

PROFHILO® STRUTURA

4,5% - 22.5 mg (H-HA) + 22.5 mg (L-HA)/1 ml Acido ialuronico sale sodico

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 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® STRUTURA** 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® STRUTURA**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione (*NAHYCO® Hybrid Technology*), interagiscono tra loro conferendo a **PROFHILO® STRUTURA** 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® STRUTURA** si basa sul sistema Hydrolift® Action, l'innovativo approccio mirato a contrastare la diminuzione fisiologica di HA nella cute, restituendole idratazione, elasticità e tono, associando in modo sinergico l'idratazione profonda all'azione meccanica di sollevamento della depressione cutanea.

DESTINAZIONE D'USO

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

PROFHILO® STRUTURA, 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/sottocutanea di **PROFHILO® STRUTURA** quindi consente di ripristinare nei tessuti trattati la fisiologica quantità di HA ottenendo un beneficio per la pelle.

INDICAZIONI

PROFHILO® STRUTURA è indicato

- per il trattamento del viso e per il ripristino dei tessuti adiposi
- Nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali da acne

POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

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

PROFHILO® STRUCTURA DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

COMPOSIZIONE

PROFHILO® STRUCTURA 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	22.500 mg (H-HA) + 22.500 mg (L-HA)	45.00 mg (H-HA) + 45.00 mg (L-HA)
ALTRI COMPONENTI		
SODIO CLORURO	6.500 mg	13.000 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 un ciclo iniziale di due sedute di trattamento a intervalli di 30 giorni, seguito se necessario da trattamenti di mantenimento ogni 4 mesi. Si consiglia, per la somministrazione nei tessuti sottocutanei, di **PROFHILO® STRUCTURA** di valutare un protocollo specifico in base al grado di invecchiamento dei pazienti.

CONFEZIONI DISPONIBILI

PROFHILO® STRUCTURA è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita, nei seguenti volumi:

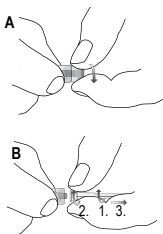
- Siringa pre-riempita da 1 ml (22.5 mg (H-HA) + 22.5 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio);
- Siringa pre-riempita da 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

Fiala – siringa sterilizzata al calore umido.

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/cannula 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® STRUCTURA** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.



Tecnica di iniezione suggerita:

Le caratteristiche reologiche del gel, conferiscono a **PROFHILO® STRUCTURA** una elevata diffusibilità nei tessuti circostanti alla sede di incolo.

PROFHILO® STRUCTURA può essere applicato attraverso le più comuni tecniche di iniezione, utilizzando sia ago che cannula.

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® STRUCTURA** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **PROFHILO® STRUCTURA** se l'imballaggio è aperto o danneggiato perché la sterilità potrebbe risultare compromessa.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non utilizzare in donne in gravidanza o in allattamento.
- Non utilizzare in pazienti con patologie autoimmuni.
- Non iniettare per via vascolare, nei muscoli, tendini o per l'aumento mammario.
- Non mescolare con altri prodotti.
- Non iniettare in zone dove sono presenti processi infiammatori.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare sotto i 25° C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
- Una volta aperto **PROFHILO® STRUCTURA** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **PROFHILO® STRUCTURA** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare **PROFHILO® STRUCTURA** 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 **MARCHIO** 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® STRUCTURA** 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® STRUCTURA** 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® STRUCTURA** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **PROFHILO® STRUCTURA** 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 Fabbrikante o l'autorità competente.



Nome o Identificativo
del Paziente



Data del trattamento



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

SOVRADOSSAGGIO

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® STRUCTURA 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

Aprile 2022

SMALTIMENTO:

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

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

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

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

EN

PROFHILO® STRUCTURA

4.5% - 22.5 mg (H-HA) + 22.5 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronic acid sodium salt

4.5% - 45 mg (H-HA) + 45 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® STRUCTURA** 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® STRUCTURA**, thanks to a specific and patented treatment of the solution (*NAHYCO® Hybrid Technology*), interact with each other, giving **PROFHILO® STRUCTURA** 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® STRUCTURA** 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® STRUCTURA is indicated for adults of both sexes for a corrective/filling action of natural and induced skin depressions.

PROFHILO® STRUCTURA 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/subcutaneous administration of **PROFHILO® STRUCTURA** hence allows restoring the physiological quantity of HA in the treated tissues obtaining benefit for the skin.

INDICATIONS

PROFHILO® STRUCTURA is indicated for

- face treatment and for restoring adipose tissues
- in the dermal tissue repair process, in cases of acne scars

INTENDED POPULATION AND USERS

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

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

COMPOSITION

PROFHILO® STRUCTURA 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	22.500 mg (H-HA) + 22.500 mg (L-HA)	45.00 mg (H-HA) + 45.00 mg (L-HA)
OTHER COMPONENTS		
SODIUM CHLORIDE	6.500 mg	13.000 mg
SODIUM PHOSPHATE	0.205 mg	0.410 mg
WATER FOR INJECTION	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

POSODOGY

It is advisable to do an initial cycle of two treatment sessions at 30-day intervals, if necessary followed by maintenance treatments every 4 months. For administration of **PROFHILO® STRUCTURA** in the subcutaneous tissues, it is advisable to evaluate a specific protocol based on the degree of patient ageing.

AVAILABLE KITS

PROFHILO® STRUCTURA is available in kits of 1 prefilled syringe in the following volumes:

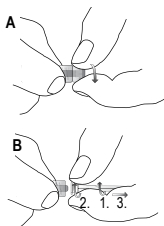
- 1 ml prefilled syringe (22.5 mg (H-HA) + 22.5 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 1 ml sodium chloride buffered saline solution)
- 2 ml prefilled syringe (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 2 ml sodium chloride buffered saline solution)

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

Prefilled syringe sterilized by moist heat.

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 needle/cannula 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® STRUCTURA** at ambient temperature and in strict aseptic conditions.

Suggested injection technique:

The rheological properties of the gel give **PROFHILO® STRUCTURA** high diffusibility in the tissues surrounding the inoculation site.

PROFHILO® STRUCTURA can be applied through the most common injection techniques using both needle and cannula.

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:

	<u>Patient Name or patient ID</u>
	<u>Date of treatment</u>
	<u>Name and address of the implanting healthcare institution</u> <u>Name of medical practitioner.</u>

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

During use of **PROFHILO® STRUCTURA**, 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® STRUCTURA 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

April 2022

DISPOSAL

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

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

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

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

FR

PROFHILO® STRUCTURA

4,5 % - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml de sel sodique d'acide hyaluronique

4,5 % - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml de sel sodique d'acide hyaluronique

Dispositif médical pour usage intradermique

Stérile - Usage unique

DESCRIPTION

L'acide hyaluronique (HA) est un polysaccharide naturellement présent dans l'organisme humain, dont la fonction principale est de maintenir une bonne hydratation des tissus grâce à sa capacité intrinsèque à fixer une grande quantité d'eau.

Le sel sodique d'acide hyaluronique, formé par des chaînes répétitives d'unités disaccharides de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium est un composant essentiel de la matrice extracellulaire dans la majorité des tissus, y compris la peau. **PROFHILO® STRUCTURA** est composé d'une solution saline tamponnée de haut poids moléculaire (H-HA) et d'acide hyaluronique de bas poids moléculaire (L-HA). L'AH de haut et de bas poids moléculaire utilisé dans le dispositif est obtenu par bio-fermentation et n'a pas subi de processus de modification chimique, ce qui permet une excellente tolérance du produit. En outre, les chaînes HA de poids moléculaire différents présents dans **PROFHILO® STRUCTURA**, grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interagissent les unes avec les autres, conférant ainsi les propriétés rhéologiques uniques

de **PROFHILO® STRUCTURA** qui permettent d'administrer des concentrations plus élevées d'AH à une viscosité égale de la solution. La formulation à base d'AH de poids moléculaire différent contenu dans **PROFHILO® STRUCTURA** repose sur le système Hydrolift® Action, l'approche innovante visant à lutter contre la diminution physiologique de l'AH dans la peau, à restaurer l'hydratation, l'élasticité et le tonus, associant synergiquement l'hydratation profonde à l'action liftante mécanique de la dépression cutanée.

UTILISATION PRÉVUE

PROFHILO® STRUCTURA est indiqué chez les adultes hommes et femmes pour une action corrective/de comblement des dépressions cutanées naturelles et induites.

PROFHILO® STRUCTURA intervient dans le processus physiologique de réduction de l'hydratation cutanée, d'altération des fibres élastiques et du collagène du derme avec perte de turgide et de tonus cutané, par exemple en cas de déshydratation excessive, de perte de poids et de vieillissement, avec perte relative d'AH endogène.

Les propriétés viscoélastiques et hydratantes de l'AH, associées à la possibilité de maintenir un tel HA à des niveaux adéquats dans les tissus cutanés, permettent de réhydrater les tissus et de créer les conditions optimales pour prévenir et promouvoir le remodelage tissulaire avec un effet correcteur sur les dommages, par exemple dans la cicatrisation de la peau.

L'administration intradermique/sous-cutanée de **PROFHILO® STRUCTURA** permet ainsi de restaurer la quantité physiologique d'AH dans les tissus traités et de tirer un bénéfice cutané.

INDICATIONS

PROFHILO® STRUCTURA est indiqué pour

- traitement du visage et restauration des tissus adipeux
- dans le processus de réparation des tissus dermiques, en cas de cicatrices d'acné

POPULATION ET UTILISATEURS VISÉS

PROFHILO® STRUCTURA est indiqué pour les adultes hommes et femmes et doit être administré par injection intradermique/sous-cutanée uniquement par du personnel qualifié.

PROFHILO® STRUCTURA DOIT ÊTRE VENDU UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

COMPOSITION

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

VOLUME DE LA SERINGUE	1 ml	2 ml
COMPOSANT FONCTIONNEL		
HYALURONATE DE SODIUM	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
AUTRES COMPOSANTS		
CHLORURE DE SODIUM	6,500 mg	13,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,205 mg	0,410 mg
EAU POUR INJECTION	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POSOLOGIE

Il est conseillé d'effectuer un cycle initial de deux séances de traitement à intervalles de 30 jours, suivi si nécessaire de traitements d'entretien tous les 4 mois. Pour administrer **PROFHILO® STRUCTURA** dans les tissus sous-cutanés, il est recommandé d'évaluer un protocole spécifique en fonction du degré de vieillissement du patient.

KITS DISPONIBLES

PROFHILO® STRUCTURA est disponible en kits de 1 seringue préremplie dans les volumes suivants :

- Seringue préremplie de 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) de sel sodique d'acide hyaluronique dans 1 ml de solution saline tamponnée au chlorure de sodium)

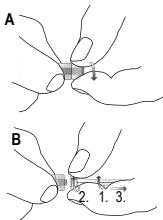
- Seringue préremplie contenant 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) de sel sodique d'acide hyaluronique dans 2 ml de solution physiologique de chlorure de sodium tamponnée)

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

Seringue préremplie stérilisée à la chaleur humide.

MODE D'EMPLOI

- Dévisser soigneusement le capuchon de la seringue en maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts et en veillant particulièrement à éviter tout contact avec l'ouverture (Figure A).
- En maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts, visser fermement l'aiguille/canule sur le col de fermeture de la seringue jusqu'à sentir une légère pression afin d'assurer une fermeture hermétique et d'éviter toute fuite de liquide pendant l'administration (Figure B).
- Injecter **PROFHILO® STRUCTURA** à température ambiante et dans des conditions aseptiques strictes.



Techniques d'injection suggérées :

Les propriétés rhéologiques du gel confèrent une forte diffusion à **PROFHILO® STRUCTURA** dans les tissus entourant le site d'inoculation. **PROFHILO® STRUCTURA** peut être appliqué selon les techniques d'injection les plus courantes à l'aide d'une aiguille et d'une canule.

Après le traitement :

Après le traitement, la carte d'implant doit être remplie et remise au patient ; la carte d'implant se trouve en première page de la notice d'utilisation contenue dans l'emballage.

Instructions de remplissage

de la Carte d'implant

Renseigner les champs repérés par les symboles suivants avec les informations indiquées :

	Nom ou ID du patient
	Date du traitement
	Nom et adresse de l'établissement de santé au sein duquel se fait l'implantation Nom du médecin praticien.

AVERTISSEMENTS

- 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® STRUCTURA** après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **PROFHILO® STRUCTURA** si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise.
- Le site d'injection doit être sur une peau saine.
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.
- Ne pas utiliser chez les patients atteints de maladies auto-immunes.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire, dans les muscles ou les tendons, ni pour l'augmentation mammaire.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas injecter dans les zones présentant des processus inflammatoires.
- Ne pas restériliser. Le dispositif est à usage unique.
- Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver à une température inférieure à 25°C et tenir à l'écart des sources de chaleur. Ne pas congeler.

- Une fois ouvert, **PROFILO® STRUCTURA** doit être utilisé immédiatement et jeté après utilisation.
- **PROFILO® STRUCTURA** est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser **PROFILO® STRUCTURA** en cas d'hypersensibilité connue ou d'allergie aux composants du produit.
- Une bulle d'air ne compromet pas les caractéristiques du produit.
- Après l'injection et pendant les 3 à 5 jours suivants, conseiller au patient d'éviter toute exposition aux UV et de protéger la zone traitée avec des crèmes solaires écran total.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas mélanger **PROFILO® STRUCTURA** avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaires ou la chlorhexidine, car un précipité peut se former.

INTERACTIONS

À ce jour, des études in vitro ont été menées pour identifier toute incompatibilité et/ou interaction entre **PROFILO® STRUCTURA** et le Plasma Riche en Plaquettes (PRP). Les résultats obtenus montrent que le PRP ne modifie pas le comportement rhéologique du hyaluronate de sodium.

Aucune interaction de **PROFILO® STRUCTURA** avec d'autres médicaments/traitement n'a été rapportée à ce jour.

Néanmoins, en cas de traitements et/ou de prise de médicaments en association avec le traitement, consulter votre médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration extra-dermique de **PROFILO® STRUCTURA** peut provoquer localement des effets indésirables.

Lors de l'utilisation de **PROFILO® STRUCTURA**, des symptômes tels qu'une douleur, une sensation de chaleur, une rougeur ou un gonflement peuvent survenir au site d'injection. Ces manifestations secondaires peuvent être soulagées en appliquant de la glace sur la zone traitée. Ils disparaissent généralement en peu de temps.

Les médecins doivent s'assurer que les patients les informent de tout effet indésirable survenant après le traitement.

En cas d'incident, informer le fabricant ou l'autorité compétente.

SURDOSAGE

Suivre la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à une surdose, contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS

PROFILO® STRUCTURA ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres traitements tels que le resurfaçage cutané au laser et le peeling moyen.

Durée de conservation : 36 mois.

La date de péremption indique la durée de conservation maximale du dispositif médical dans le cas d'un produit correctement stocké dans un emballage intact.

DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Avril 2022

ÉLIMINATION

Ne pas jeter le produit dans l'environnement après utilisation. Respecter les réglementations locales en matière d'élimination du produit.

Le lien suivant permet de télécharger le Résumé des caractéristiques de sécurité et les Performances cliniques :

<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>

PROFHILO® STRUCTURA

4,5 % - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml sal sódica de ácido hialurónico

4,5 % - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml sal sódica de ácido hialurónico

Producto sanitario para uso intradérmico

Estéril - Para un solo uso

DESCRIPCIÓN

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

La sal sódica de ácido hialurónico está formada por cadenas repetidas de unidades de disacáridos de N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio, y es un componente fundamental de la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos, incluida la piel. **PROFHILO® STRUCTURA** está compuesto por una solución salina 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 que se utilizan en el producto se obtienen por biofermentación y no se han sometido a procesos de modificación química, lo que se traduce en una excelente tolerabilidad del producto.

Además, las cadenas de ácido hialurónico de diferente peso molecular presentes en **PROFHILO® STRUCTURA** interactúan entre sí gracias a un tratamiento especial y patentado de la solución (*NAHYCO® Hybrid Technology*), lo que le confiere a **PROFHILO® STRUCTURA** propiedades reológicas únicas que permiten administrar concentraciones más elevadas de ácido hialurónico con igual viscosidad.

La formulación con ácido hialurónico de diferente peso molecular que contiene **PROFHILO® STRUCTURA** se basa en el concepto Hydrolift® Action, un abordaje innovador destinado a contrarrestar la reducción fisiológica del ácido hialurónico en la piel, restaurando la hidratación, la elasticidad y el tono de la piel, asociando de manera sinérgica la hidratación profunda con la acción mecánica de elevación de la depresión de la piel.

USO PREVISTO

PROFHILO® STRUCTURA está indicado para adultos de ambos sexos por su acción correctora/de relleno de las depresiones cutáneas naturales e inducidas.

PROFHILO® STRUCTURA interviene en el proceso fisiológico de disminución de la hidratación de la piel, alteración de las fibras elásticas y del colágeno de la dermis, con pérdida de turgencia y tono de la piel, por ejemplo en casos de deshidratación excesiva, pérdida de peso y envejecimiento, con pérdida relativa del ácido hialurónico endógeno.

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del ácido hialurónico, combinadas con la posibilidad de mantener niveles adecuados de ácido hialurónico en los tejidos cutáneos, permiten rehidratar los tejidos y crear las condiciones óptimas para prevenir y promover la remodelación del tejido con el consiguiente efecto corrector en los daños, por ejemplo en la cicatrización de la piel.

Por lo tanto, la administración intradérmica/subcutánea de **PROFHILO® STRUCTURA** permite restablecer la cantidad fisiológica de AH en los tejidos tratados, obteniendo beneficios para la piel.

INDICACIONES

PROFHILO® STRUCTURA está indicado para:

- tratamiento facial y para restaurar los tejidos adiposos;
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de cicatrices de acné.

POBLACIÓN DESTINATARIA Y USUARIOS

PROFHILO® STRUCTURA está indicado para adultos de ambos sexos y se administra mediante inyección intradérmica/subcutánea realizada exclusivamente por personal cualificado.

PROFHILO® STRUCTURA ESTÁ SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

COMPOSICIÓN

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

VOLUMEN DE LA JERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNCIONAL		
HIALURONATO DE SODIO	22.500 mg (H-HA) + 22.500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
OTROS COMPONENTES		
CLORURO DE SODIO	6500 mg	13.000 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 aconseja realizar un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento a intervalos de 30 días, si es necesario seguido de tratamientos de mantenimiento cada 4 meses. Para la administración de **PROFHILO® STRUCTURA** en los tejidos subcutáneos, es aconsejable evaluar un protocolo específico basado en el grado de envejecimiento del paciente.

KITS DISPONIBLES

PROFHILO® STRUCTURA está disponible en kits de 1 jeringa precargada con los siguientes volúmenes:

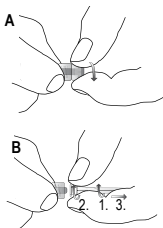
- jeringa precargada de 1 ml (22,5 mg [H-HA] + 22,5 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio)
- jeringa precargada de 2 ml (45 mg [H-HA] + 45 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio).

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.

Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Desenrosque con cuidado el tapón de la jeringa, sujetando firmemente el cuello de cierre Luer-lock entre los dedos y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (Figura A).
- Sujetando firmemente el cuello de cierre Luer-lock entre los dedos, enrosque firmemente la aguja/cánula en el cuello de cierre de la jeringa hasta que note una ligera presión para asegurar un cierre hermético y evitar fugas de líquido durante la administración (Figura B).
- Inyecte **PROFHILO® STRUCTURA** a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.



Técnica de inyección recomendada:

Las propiedades reológicas del gel confieren a **PROFHILO® STRUCTURA** una gran difusibilidad en los tejidos que rodean el lugar de inoculación.

PROFHILO® STRUCTURA puede aplicarse mediante las técnicas de inyección más habituales, tanto con aguja como con cánula.

Después del tratamiento:

Después del tratamiento se debe rellenar la tarjeta de implante y entregar al paciente. La tarjeta de implante se encuentra en la primera

página de las instrucciones de uso que contiene el envase.

Instrucciones para cumplimentar la tarjeta de implante

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

	Nombre o identificación del paciente
	Fecha de tratamiento
	Nombre y dirección del centro sanitario que realiza el implante. Nombre del médico.

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® STRUCTURA** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PROFHILO® STRUCTURA** 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 autoinmunitarias.
- No inyectar por vía intravascular, en los músculos o tendones, ni para aumento mamario.
- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en zonas con procesos inflamatorios.
- No volver a esterilizar. El producto está previsto para un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a una temperatura inferior a 25 °C y alejado de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, **PROFHILO® STRUCTURA** debe utilizarse inmediatamente y desecharse tras su uso.
- **PROFHILO® STRUCTURA** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar **PROFHILO® STRUCTURA** en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.
- La posible presencia de burbujas de aire no perjudica las características del producto.
- Después de la inyección y durante los 3-5 días siguientes, aconsejar al paciente que evite la exposición a los rayos UV y que proteja la zona tratada con cremas solares de protección total.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar **PROFHILO® STRUCTURA** 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 cualquier incompatibilidad y/o interacción entre **PROFHILO® STRUCTURA** y el plasma rico en plaquetas (PRP). Los resultados obtenidos muestran que el PRP no modifica el comportamiento reológico del hialuronato de sodio.

No se conoce ninguna interacción entre **PROFHILO® STRUCTURA** y otros fármacos/tratamientos.

No obstante, en caso de terapias y/o toma de medicamentos junto con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración extradérmica de **PROFHILO® STRUCTURA** podría causar localmente efectos no deseados.

Durante el uso de **PROFHILO® STRUCTURA** pueden aparecer síntomas como dolor, sensación de calor, picor, quemazón, enrojecimiento, equimosis, edema o hinchazón en el lugar de la inyección. Estas manifestaciones secundarias pueden aliviarse aplicando hielo en la zona tratada. Por lo general, estos efectos remiten tras un corto periodo de tiempo.

Los médicos deberán asegurarse de que los pacientes les notifiquen cualquier efecto no deseado que surja después del tratamiento. En caso de incidente, informe al fabricante o a la autoridad competente.

SOBREDOSIS

Siga la posología indicada y, si experimenta cualquier efecto secundario relacionado con una sobredosis, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

CONTRAINDICACIONES

PROFHILO® STRUCTURA no debe utilizarse en combinación con tratamientos como el rejuvenecimiento con láser (resurfacing) y la exfoliación cutánea de profundidad media.

Vida útil: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la vida útil máxima del producto sanitario, referida al producto almacenado correctamente en un envase intacto.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

Abril de 2022

ELIMINACIÓN

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

En el siguiente enlace se puede descargar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP):

<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® STRUCTURA

4,5%- 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

Medizinprodukt zur intradermalen Anwendung

Steril - Einmalprodukt

BESCHREIBUNG

Hyaluronsäure (HA) ist ein naturgemäß im menschlichen Organismus vorkommendes Polysaccharid, dessen Hauptfunktion darin besteht, dank seiner Fähigkeit, große Mengen Wasser zu binden, eine korrekte Gewebefeuchtigkeit aufrechtzuerhalten.

Hyaluronsäure-Natriumsalz wird aus repetitiven Ketten von Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil der extrazellulären Matrix in den meisten Geweben, einschließlich der Haut. **PROFHILO® STRUCTURA** besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung mit hochmolekularer (H-HA) und niedermolekularer (L-HA) Hyaluronsäure. Die im Medizinprodukt verwendete hoch- und niedermolekulare HA wird durch Biofermentation gewonnen und nicht chemisch modifiziert; dies führt zu einer hervorragenden Verträglichkeit des Produkts.

Darüber hinaus interagieren die in **PROFHILO® STRUCTURA** enthaltenen HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht dank einer spezifischen und patentierten Behandlung der Lösung (**NAHYCO®** Hybridtechnologie) miteinander, wodurch **PROFHILO® STRUCTURA** einzigartige rheologische Eigenschaften erhält, mit denen höhere Konzentrationen von Hyaluronsäure bei gleicher Viskosität der Lösung verabreicht werden können.

Die in **PROFHILO® STRUCTURA** enthaltene Formulierung auf der Basis von HA mit unterschiedlichem Molekulargewicht basiert auf dem Hydrolift® Action System, einem innovativen Ansatz, dessen Ziel darin besteht, dem physiologischen Rückgang von HA in der

Haut entgegenzuwirken, die Feuchtigkeitsversorgung, Elastizität und Spannkraft wiederherzustellen und die tiefenwirksame Hydratation synergetisch mit der mechanischen Straffung der Haut zu verbinden.

ZWECKBESTIMMUNG

PROFHILO® STRUCTURA ist für Erwachsene beiderlei Geschlechts zur Korrektur und Auffüllung natürlicher und induzierter Hautvertiefungen bestimmt.

PROFHILO® STRUCTURA greift in den physiologischen Prozess des Rückgangs der Hautfeuchtigkeit sowie Veränderungen der elastischen Fasern und des Bindegewebes (Kollagen) der Lederhaut (Dermis) ein, die mit einem Verlust an Turgor und Spannkraft einhergehen, beispielsweise bei übermäßiger Austrocknung, Gewichtsverlust und Alterung mit einem entsprechenden Verlust an körpereigener HA.

Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften von HA in Verbindung mit der Möglichkeit, diese HA in ausreichender Menge im Hautgewebe zu erhalten, ermöglichen die Rehydrierung des Gewebes und die Schaffung optimaler Bedingungen, um eine Remodellierung des Gewebes situativ angepasst entweder zu verhindern oder zu fördern und damit bestehende Hautschäden, wie z. B. Narben, zu korrigieren.

Die intradermale/subkutane Verabreichung von **PROFHILO® STRUCTURA** ermöglicht die Wiederherstellung des physiologischen HA-Gehalts in den behandelten Geweben mit positiver Wirkung auf die Haut.

INDIKATIONEN

PROFHILO® STRUCTURA ist indiziert für

- die Behandlung des Gesichts und die Wiederherstellung von Fettgewebe
- Reparaturprozesse im Hautgewebe, bei Aknenarben

ZIELGRUPPEN UND ANWENDER

PROFHILO® STRUCTURA ist für Erwachsene beider Geschlechter bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal anhand intradermaler/subkutaner Injektion verabreicht werden.

PROFHILO® STRUCTURA IST VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

ZUSAMMENSETZUNG

PROFHILO® STRUCTURA besteht aus einer Fertigspritze mit 1 oder 2 ml Lösung, die Folgendes enthält:

SPRITZENVOLUMEN	1 ml	2 ml
FUNKTIONALE KOMPONENTE		
NATRIUMHYALURONAT	22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)	45,0 mg (H-HA) + 45,0 mg (L-HA)
WEITERE KOMPONENTEN		
NATRIUMCHLORID	6,5 mg	13,0 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,205 mg	0,41 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DOSIERUNG

Es empfiehlt sich, einen anfänglichen, aus zwei Behandlungen im Abstand von 30 Tagen bestehenden Zyklus durchzuführen, dem bei Bedarf zur Aufrechterhaltung weitere Behandlungen im Abstand von je 4 Monaten folgen können. Für die Verabreichung von **PROFHILO® STRUCTURA** in das subkutane Gewebe empfiehlt sich die Auswahl eines spezifischen Protokolls, wobei der Alterungsgrad des einzelnen Patienten zu berücksichtigen ist.

VERFÜGBARE KITS

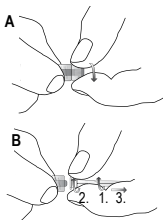
PROFHILO® STRUCTURA ist in Kits mit 1 Fertigspritze in den folgenden Volumina erhältlich:

- 1 ml Fertigspritze (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 1 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung)
- 2 ml Fertigspritze (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 2 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung)

Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei.
Fertigspritze mit feuchter Hitze sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschlusshals zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).
- Den Luer-Lock-Verschlusshals fest zwischen den Fingern halten und die Nadel/ Kanüle fest auf den Verschlusshals der Spritze schrauben, bis leichter Druck wahrgenommen wird, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).
- **PROFILO® STRUCTURA** bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.



Empfohlene Injektionstechnik:

Die rheologischen Eigenschaften des Gels verleihen **PROFILO® STRUCTURA** eine hohe Diffusionsfähigkeit im Gewebe rund um die Injektionsstelle.

PROFILO® STRUCTURA kann anhand gebräuchlicher Injektionstechnik sowohl mit Nadel als auch mit Kanüle verabreicht werden.

Nach der Behandlung:

Nach der Behandlung muss die Implantatkarte ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden; die Implantatkarte befindet sich auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung in der Packung.

Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

Die mit den folgenden Symbolen markierten Felder mit den angegebenen Informationen ausfüllen:



Patientenname oder
Patienten-ID



Datum der Behandlung



Name und Anschrift
der implantierenden
Gesundheitseinrichtung
Name des Arztes.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **PROFILO® STRUCTURA** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **PROFILO® STRUCTURA** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Die Injektionsstelle muss auf gesunder Haut liegen.
- Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen verwenden.
- Nicht intravaskulär, in Muskeln oder Sehnen oder zur Brustvergrößerung injizieren.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Nicht in Bereiche injizieren, in denen entzündliche Prozesse vorhanden sind.
- Nicht erneut sterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
- Unter 25 °C lagern und von Wärmequellen fernhalten. Nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen muss **PROFILO® STRUCTURA** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- **PROFILO® STRUCTURA** ist für erwachsene Patienten bestimmt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- **PROFILO® STRUCTURA** nicht im Falle bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Bestandteile des Produkts verwenden.
- Vorhandene Luftblasen beeinträchtigen die Produkteigenschaften nicht.

- Nach der Injektion und während der darauffolgenden 3 bis 5 Tage wird dem Patienten geraten, die Exposition gegenüber UV-Strahlung zu vermeiden und die behandelte Stelle durch Sonnencreme mit sehr hohem LSF zu schützen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

PROFHILO® STRUCTURA nicht mit Desinfektionsmitteln wie quaternären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, da sich eine Ausfällung bilden kann.

WECHSELWIRKUNGEN

Nach heutigem Stand wurden In-vitro-Studien durchgeführt, um etwaige Unverträglichkeiten und/oder Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO® STRUCTURA** und Thrombozytenreichem Plasma (PRP) zu identifizieren. Die erzielten Ergebnisse zeigen, dass PRP das rheologische Verhalten von Natriumhyaluronat nicht verändert.

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO® STRUCTURA** und anderen Arzneimitteln/Behandlungen bekannt.

Wenden Sie sich dennoch im Falle von Therapien und/oder der Einnahme von Medikamenten, die zeitgleich mit der Behandlung erfolgen, für nähere Informationen an Ihren Arzt.

NEBENWIRKUNGEN

Die extradermale Infiltration von **PROFHILO® STRUCTURA** kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Anwendung von **PROFHILO® STRUCTURA** können Symptome, wie Schmerzen, Wärmegefühl, Juckreiz, Brennen, Rötung, Ekchymose, Ödeme oder Schwellungen an der Injektionsstelle, auftreten. Diese Nebenwirkungen können durch das Auflegen von Eis auf die behandelte Stelle gelindert werden. Normalerweise gehen sie nach kurzer Zeit wieder zurück.

Die Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten sie über alle Nebenwirkungen informieren, die nach der Behandlung auftreten.

Im Falle eines Vorfalls den Hersteller oder die zuständige Behörde informieren.

ÜBERDOSIERUNG

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung feststellen.

KONTRAINDIKATIONEN

PROFHILO® STRUCTURA darf nicht gleichzeitig mit Behandlungen, wie Laser Resurfacing und mitteltiefem Peeling, angewendet werden.

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an und bezieht sich auf das ordnungsgemäß gelagerte Produkt in einer intakten Verpackung.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

April 2022

ENTSORGUNG

Das Produkt nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.

Auf den folgenden Link können Sie die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Informationen herunterladen:

<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>

PROFHILO® STRUCTURA

4,5%- 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml de sal sódico de ácido hialurónico

4,5%- 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml de sal sódico de ácido hialurónico

Dispositivo médico para uso intradérmico

Estéril - Utilização única

DESCRIÇÃO

O ácido hialurónico (HA) é um polissacárideo naturalmente presente no organismo humano, cuja principal função consiste na manutenção de uma hidratação correta dos tecidos, graças à sua capacidade intrínseca de agregar grandes quantidades de água.

O sal sódico de ácido hialurónico é composto por cadeias repetidas de unidades dissacarídeas de N-acetilglucosamina e por glucuronato de sódio, sendo um componente fundamental da matriz extracelular de grande parte dos tecidos, incluindo a pele. O **PROFHILO® STRUCTURA** é constituído por uma solução fisiológica tamponada de ácido hialurónico (HA) 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 foi submetido a processos de modificação química; tal resulta numa excelente tolerabilidade do produto.

Além disso, as cadeias de HA com diferentes pesos moleculares presentes no **PROFHILO® STRUCTURA**, graças a um tratamento específico e patenteado da solução (*NAHYCO® Hybrid Technology*), interagem entre si, conferindo ao **PROFHILO® STRUCTURA** propriedades 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 contida no **PROFHILO® STRUCTURA** baseia-se no sistema Hydrolift® Action, uma abordagem inovadora destinada a combater a diminuição fisiológica do ácido hialurónico na pele, restaurando a hidratação, a elasticidade e a tonicidade, associando sinergicamente a hidratação profunda com a ação de lifting mecânico da depressão cutânea.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PROFHILO® STRUCTURA intervém no processo fisiológico de redução da hidratação da pele, de alteração das fibras elásticas e do colagénio da derme com perda da elasticidade e do tom da pele, por exemplo, como sucede em casos de desidratação excessiva, perda de peso e envelhecimento, com perda relativa do ácido hialurónico endógeno.

As propriedades viscoelásticas e hidratantes do ácido hialurónico, combinadas com a possibilidade de manter níveis adequados de ácido hialurónico nos tecidos cutâneos, permitem rehidratar os tecidos e criar as condições ideais para prevenir e promover a remodelação dos tecidos com o consequente efeito corretivo dos danos, por exemplo, a formação de marcas na pele.

A administração intradérmica/subcutânea de **PROFHILO® STRUCTURA** permite assim restabelecer a quantidade fisiológica de HA nos tecidos tratados, obtendo benefícios para a pele.

INDICAÇÕES

PROFHILO® STRUCTURA é indicado para

- tratamento facial e para restaurar os tecidos adiposos
- no processo de reparação dos tecidos dérmicos, em caso de cicatrizes de acne

POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADORES

PROFHILO® STRUCTURA é indicado para adultos de ambos os sexos e deve ser administrado por injeção intradérmica/subcutânea apenas por pessoal qualificado.

PROFHILO® STRUCTURA SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

COMPOSIÇÃO

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

VOLUME DA SERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNCIONAL		
HIALURONATO DE SÓDIO	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
OUTROS COMPONENTES		
CLORETO DE SÓDIO	6,500 mg	13,000 mg
FOSFATO DE SÓDIO	0,205 mg	0,410 mg
ÁGUA PARA INJEÇÃO	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POSOLOGIA

Recomenda-se um ciclo inicial de duas sessões de tratamento com um intervalo de 30 dias, seguidas, se necessário, por tratamentos de manutenção a cada 4 meses. Para a administração de **PROFHILO® STRUCTURA** nos tecidos subcutâneos, é aconselhável avaliar um protocolo específico com base no grau de envelhecimento do doente.

KITS DISPONÍVEIS

PROFHILO® STRUCTURA está disponível em kits de 1 seringa pré-cheia nos seguintes volumes:

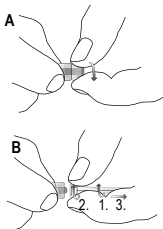
- Seringa pré-cheia de 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 1 ml de solução salina tamponada com cloreto de sódio)
- Seringa pré-cheia de 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 2 ml de solução salina tamponada com cloreto de sódio)

O conteúdo da seringa é estéril e apirógeno.

Seringa pré-cheia esterilizada por calor húmido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Desenroskar cuidadosamente a tampa da seringa, segurando firmemente o gargalo de fecho Luer-lock entre os dedos e tendo especial cuidado para evitar o contacto com a abertura (Figura A).
- Segurando firmemente o gargalo de fecho Luer-lock entre os dedos, enroscar firmemente a agulha/cânula no gargalo de fecho da seringa até sentir uma ligeira pressão, de modo a garantir uma vedação hermética e evitar fugas de líquido durante a administração (Figura B).
- Injetar **PROFHILO® STRUCTURA** à temperatura ambiente e em condições de assepsia rigorosas.



Técnica de injeção sugerida:

As propriedades reológicas do gel conferem ao **PROFHILO® STRUCTURA** uma elevada difusibilidade nos tecidos que rodeiam o local de inoculação.

PROFHILO® STRUCTURA pode ser aplicado através das técnicas de injeção mais comuns, utilizando a agulha e cânula.

Após o tratamento:

Após o tratamento, o cartão de implante deve ser preenchido e entregue ao doente; o cartão de implante encontra-se na primeira página das instruções de utilização contidas na embalagem.

Instruções para o preenchimento do cartão de implante
Preencher os campos assinalados com os símbolos seguintes com as informações indicadas:

	Nome do doente ou ID do doente
	Data do tratamento
	Nome e endereço da instituição de saúde que efetua o implante Nome do médico.

ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo da seringa de enchimento prévio é estéril. A seringa é fornecida numa embalagem blister selada.
- A superfície externa da seringa não está esterilizada.
- Não utilizar **PROFHILO® STRUCTURA** após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar **PROFHILO® STRUCTURA** se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade do produto pode ficar comprometida
- O local da injeção deve situar-se numa zona de pele saudável.
- Não utilizar em mulheres grávidas ou em período de amamentação.
- Não utilizar em pacientes com doenças autoimunes.
- Não injetar intravascularmente, nos músculos ou tendões, ou para aumento dos seios.
- Não misturar com outros produtos.
- Não injetar em áreas onde estejam presentes processos inflamatórios.
- Não reesterilizar. Este dispositivo só pode ser utilizado uma única vez.
- Não reutilizar a fim de evitar qualquer risco de contaminação.
- Conservar a uma temperatura inferior a 25°C e manter afastado de fontes de calor. Não congelar.
- Uma vez aberto, o **PROFHILO® STRUCTURA** deve ser imediatamente utilizado e descartado após a utilização.
- **PROFHILO® STRUCTURA** é indicado para pacientes adultos.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não utilizar **PROFHILO® STRUCTURA** em caso de hipersensibilidade conhecida ou de alergias aos componentes do produto.
- Qualquer bolha de ar presente não compromete as características do produto.
- Após a injeção e durante os primeiros 3-5 dias, aconselhar o paciente a evitar a exposição aos raios UV e a proteger a área tratada com cremes solares de proteção total.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

INTERAÇÕES

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

Até à data, não há interações conhecidas entre **PROFHILO® STRUCTURA** e outros fármacos/tratamentos.

No entanto, em caso de terapias e/ou de toma de medicamentos em conjunto com o tratamento, consulte o seu médico para mais informações.

EFEITOS ADVERSOS

A infiltração extradérmica de **PROFHILO® STRUCTURA** pode causar efeitos indesejáveis a nível local.

Durante a utilização de **PROFHILO® STRUCTURA**, podem ocorrer sintomas como dor, sensação de calor, comichão, ardor, vermelhidão, equimose, edema ou inchaço no local da injeção. Estas manifestações secundárias podem ser aliviadas mediante a aplicação de gelo na área tratada. Desaparecem, normalmente, após um breve período de tempo.

Os médicos devem certificar-se de que os doentes os informam de quaisquer efeitos indesejáveis que ocorram após o tratamento. Em caso de incidente, informe o fabricante ou a autoridade competente.

OVERDOSE

Siga a posologia indicada e se sentir quaisquer efeitos secundários relacionados com sobredosagem, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

CONTRAINDICAÇÕES

PROFILO® STRUCTURA não deve ser utilizado em conjunto com tratamentos tais como o resurfacing a laser e peeling cutâneo médio ou profundo.

Prazo de validade: 36 meses.

O prazo de validade indica o prazo de validade máximo do dispositivo médico, referindo-se ao produto corretamente armazenado numa embalagem intacta.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

abril de 2022

ELIMINAÇÃO

Não eliminar o produto no ambiente após a sua utilização. Cumprir os regulamentos locais relativos à eliminação do produto.

No seguinte link é possível descarregar o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico:

<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

PROFILO® STRUCTURA

4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml hyaluronzuur natriumzout

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml hyaluronzuur natriumzout

Medisch hulpmiddel voor intradermaal gebruik

Steriel - Eenmalig gebruik

BESCHRIJVING

Hyaluronzuur (HA) is een polysaccharide die van nature aanwezig is in het menselijk organisme, en waarvan de belangrijkste functie het handhaven van een correcte hydratatie van het weefsel is dankzij zijn intrinsieke vermogen om een grote hoeveelheid water te binden. Natriumzout van hyaluronzuur wordt gevormd door zich herhalende ketens van disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat en is een essentieel bestanddeel van de extracellulaire matrix in de meeste weefsels, waaronder de huid.

PROFILO® STRUCTURA is samengesteld uit een gebufferde zoutoplossing van hyaluronzuur met een hoog moleculair gewicht (H-HA) en een laag moleculair gewicht (L-HA).

Het HA met hoog en laag moleculair gewicht in het hulpmiddel wordt verkregen door biofermentatie en heeft geen chemische modificatieprocessen ondergaan; dit resulteert in een uitstekende verdraagbaarheid van het product.

Bovendien reageren de HA-ketens met verschillend moleculair gewicht die aanwezig zijn in **PROFILO® STRUCTURA**, dankzij een specifieke en gepatenteerde behandeling van de oplossing (**NAHYCO® Hybrid Technology**), met elkaar, waardoor **PROFILO® STRUCTURA** unieke reologische eigenschappen krijgt waardoor hogere hyaluronzuurconcentraties kunnen worden toegediend bij een gelijke viscositeit van de oplossing.

De formulering op basis van HA met verschillend moleculair gewicht

in **PROFHILO® STRUCTURA** is gebaseerd op het Hydrolift® Action-systeem, een innovatieve aanpak die erop gericht is de fysiologische afname van HA in de huid tegen te gaan en zo de hydratatie, elasticiteit en tonus te herstellen, door een synergetische associatie van diepe hydratatie met de mechanische liftende werking van de huiddepressie.

BEOOGD GEBRUIK

PROFHILO® STRUCTURA is geïndiceerd voor volwassenen van beide geslachten voor een corrigerende/vullende werking van natuurlijke en geïnduceerde huiddepressies.

PROFHILO® STRUCTURA werkt in op het fysiologische proces van vermindering van de hydratatie van de huid, aantasting van de elastische vezels en het collageen van de lederhuid, waardoor de huid stevigheid en tonus verliest, bijvoorbeeld bij overmatige uitdroging, gewichtsverlies en veroudering, met bijbehorend verlies van endogeen hyaluronzuur. De visco-elastische en hydraterende eigenschappen van hyaluronzuur, in combinatie met de mogelijkheid om dat hyaluronzuur in voldoende mate in het huidweefsel te houden, maken het mogelijk het weefsel te rehydrateren en optimale omstandigheden te creëren om hermodellering van het weefsel te bevorderen, met het daaruit voortvloeiende effect van correctie van schade, bijvoorbeeld bij littekenvorming van de huid. Intradermale/onderhuidse toediening van **PROFHILO® STRUCTURA** maakt het dus mogelijk de fysiologische hoeveelheid hyaluronzuur in de behandelde weefsels te herstellen, wat de huid ten goede komt.

INDICATIES

PROFHILO® STRUCTURA is geïndiceerd voor

- behandeling van het gezicht en herstel van vetweefsel
- in het herstelproces van het huidweefsel, bij littekens veroorzaakt door acne

DOELGROEP EN GEBRUIKERS

PROFHILO® STRUCTURA is geïndiceerd voor volwassenen van beide geslachten en mag uitsluitend via intradermale/onderhuidse injectie worden toegediend door gekwalificeerd personeel.

PROFHILO® STRUCTURA MAG ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT WORDEN VERKOCHT.

SAMENSTELLING

PROFHILO® STRUCTURA bestaat uit de voorgevulde spuit met 1 of 2 ml oplossing, die het volgende bevat:

VOLUME VAN DE SPIJT	1 ml	2 ml
WERKZAAM BESTANDDEEL		
NATRIUMHYALURONAAT	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
ANDERE BESTANDDELEN		
NATRIUMCHLORIDE	6,500 mg	13,000 mg
NATRIUMFOSFAAT	0,205 mg	0,410 mg
WATER VOOR INJECTIE	zoveel als nodig 1,0 ml	zoveel als nodig 2,0 ml

DOSERING

Het is aanbevolen om een initiële cyclus van twee behandelingssessies met tussenpozen van 30 dagen uit te voeren, indien nodig gevolgd door onderhoudsbehandelingen elke 4 maanden. Voor toediening van **PROFHILO® STRUCTURA** in onderhuidse weefsels is het raadzaam een specifiek protocol te evalueren op basis van de mate van veroudering van de patiënt.

BESCHIKBARE KITS

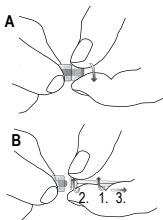
PROFHILO® STRUCTURA is verkrijgbaar in kits van 1 voorgevulde spuit met de volgende volumes:

- 1 ml voorgevulde spuit (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 1 ml gebufferde zoutoplossing natriumchloride)
- 2 ml voorgevulde spuit (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 2 ml gebufferde zoutoplossing natriumchloride)

De inhoud van de spuit is steriel en pyrogeenvrij.
De voorgevulde spuit is gesteriliseerd door vochtige hitte.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Schroef de dop van de injectiespuit voorzichtig los, waarbij u de Luer-lock sluihals stevig tussen uw vingers houdt en vooral voorzichtig bent om contact met de opening te vermijden (Afbeelding A).
- Houd de Luer-lock sluihals stevig tussen uw vingers en schroef de naald/canule stevig op de sluihals van de spuit totdat u lichte druk voelt, om een luchtdichte afsluiting te verzekeren en vloeistoflekken tijdens toediening te voorkomen (Afbeelding B).
- Injecteer **PROFHILO® STRUCTURA** bij omgevingstemperatuur en in strikte aseptische condities.



Voorgestelde injectietechniek:

De reologische eigenschappen van de gel geven **PROFHILO® STRUCTURA** een groot diffusievermogen in de weefsels rond de inoculatieplaats.

PROFHILO® STRUCTURA kan worden toegepast via de meest gebruikelijke injectietechnieken met een naald of met een canule.

Na de behandeling:

Na de behandeling moet de implantaatkaart worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven; de implantaatkaart is te vinden op de eerste pagina van de gebruiksaanwijzing die in de verpakking zit.

Instructies voor het invullen van de implantaatkaart

Vul de velden met de volgende symbolen in met de aangegeven informatie:



Naam van de patiënt
of patiënt-ID



Datum van de behandeling



Naam en adres van de
zorginstelling die het
implantaat heeft uitgevoerd
Naam van de uitvoerende arts.

WAARSCHUWINGEN

- De inhoud van de voorgevulde spuit is steriel. De spuit is verpakt in een verzegelde blisterverpakking.
- Het externe oppervlak van de spuit is niet steriel.
- Gebruik **PROFHILO® STRUCTURA** niet meer na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.
- Gebruik **PROFHILO® STRUCTURA** niet als de verpakking open of beschadigd is, omdat de steriliteit van het product in gevaar kan komen.
- De plaats van injectie moet op gezonde huid zijn.
- Niet gebruiken bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Niet gebruiken bij patiënten met auto-immuunziekten.
- Niet intravasculair, in de spieren of pezen of voor borstvergroting injecteren.
- Niet mengen met andere producten.
- Niet injecteren in gebieden waar ontstekingsprocessen aanwezig zijn.
- Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken om elk risico van besmetting te voorkomen.
- Bewaren onder 25°C en uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet invriezen.
- Na opening moet **PROFHILO® STRUCTURA** onmiddellijk worden gebruikt en na gebruik worden weggegooid.
- **PROFHILO® STRUCTURA** is geïndiceerd voor volwassen patiënten.
- Buiten bereik van kinderen houden.

- **PROFHILO® STRUCTURA** niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid of allergie voor de bestanddelen van het product.
- Een eventueel aanwezige luchtbel brengt de eigenschappen van het product niet in gevaar.
- Na de injectie en gedurende de 3-5 dagen erna, adviseert u de patiënt blootstelling aan UV-stralen te vermijden en het behandelde gebied te beschermen met zonnecrèmes die totale bescherming bieden.

VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

Meng **PROFHILO® STRUCTURA** niet met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten of chloorhexidine, aangezien zich neerslag kan vormen.

WISSELWERKINGEN

Tot op heden zijn er in-vitro-onderzoeken uitgevoerd om eventuele onverenigbaarheid en/of wisselwerkingen tussen **PROFHILO® STRUCTURA** en plasma met een rijke concentratie aan bloedplaatjes (PRP) vast te stellen. De verkregen resultaten tonen aan dat de PRP het reologische gedrag van natriumhyaluronaat niet verandert.

Er zijn geen wisselwerkingen bekend tussen **PROFHILO® STRUCTURA** en andere geneesmiddelen/behandelingen.

Raadpleeg evenwel uw arts voor meer informatie in geval van therapieën en/of het innemen van medicijnen tegelijk met de behandeling.

BIJWERKINGEN

Extradermale infiltratie van **PROFHILO® STRUCTURA** kan plaatselijk ongewenste effecten veroorzaken.

Tijdens het gebruik van **PROFHILO® STRUCTURA** kunnen symptomen zoals pijn, een gevoel van warmte, jeuk, branderig gevoel, roodheid, ecchymose, oedeem of zwelling optreden op de plaats van injectie. Deze secundaire verschijnselen kunnen worden verlicht door ijs aan te brengen op het behandelde gebied. Meestal verdwijnen ze na korte tijd.

Artsen moeten ervoor zorgen dat patiënten hen op de hoogte stellen van eventuele ongewenste effecten die na de behandeling optreden. In geval van een incident dient u de fabrikant of de bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen.

OVERDOSIS

Volg de aangegeven dosering en neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u bijwerkingen ondervindt die verband houden met een overdosis.

CONTRA-INDICATIES

PROFHILO® STRUCTURA mag niet worden gebruikt in combinatie met behandelingen zoals laser-resurfacing en middeldiepe-diepe peeling.

Houdbaarheid: 36 maanden.

De houdbaarheidsdatum geeft de maximale houdbaarheidstermijn van het medische hulpmiddel aan als het product op de juiste manier wordt bewaard in een intacte verpakking.

DATUM LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

April 2022

VERWIJDERING

Na gebruik het product niet in het milieu dumpen. Volg de plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van het product.

Via de volgende link is het mogelijk om het overzicht van de veiligheid- en klinische prestaties te 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>

PROFHILO® STRUCTURA

Νατρίουχο άλας υαλουρονικού οξέος 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml

Νατρίουχο άλας υαλουρονικού οξέος 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml

Ιατροτεχνολογικό προϊόν διαδερμικής χρήσης

Αποστειρωμένο - Μίας χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υαλουρονικό οξύ (Hyaluronic acid - HA) είναι ένας πολυσακχαρίτης που υπάρχει φυσικά στον ανθρώπινο οργανισμό και έχει ως κύρια λειτουργία να διατηρεί τη σωστή ενυδάτωση των ιστών, χάρη στην εγγενή του ικανότητα να δεσμεύει μεγάλη ποσότητα νερού.

Το νατρίουχο άλας του υαλουρονικού οξέος σχηματίζεται από επαναλαμβανόμενες αλυσίδες δισακχαριτικών μονάδων N-ακετυλογλυκοζαμίνης και γλυκουρονικού νατρίου και είναι βασικό δομικό συστατικό της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας στην πλειονότητα των ιστών, περιλαμβανομένου του δέρματος. Το **PROFHILO® STRUCTURA** περιέχει ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα υαλουρονικού οξέος υψηλού μοριακού βάρους (H-HA) και υαλουρονικού οξέος χαμηλού μοριακού βάρους (L-HA).

Το HA υψηλού και χαμηλού μοριακού βάρους που χρησιμοποιείται στο προϊόν λαμβάνεται με βιοζύμωση και δεν έχει υποστεί χημική τροποποίηση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εξαιρετική ανεκτότητα του προϊόντος. Επιπλέον, οι αλυσίδες HA διαφορετικού μοριακού βάρους που περιέχει το **PROFHILO® STRUCTURA** αλληλεπιδρούν μεταξύ τους χάρη σε ειδική και κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επεξεργασία του διαλύματος (**NAHYCO® Hybrid Technology**), γεγονός που προσδίδει στο **PROFHILO® STRUCTURA** μοναδικές ρεολογικές ιδιότητες, που επιτρέπουν τη χορήγηση υψηλότερων συγκεντρώσεων HA με ίσο ιξώδες διαλύματος.

Η σύνθεση με βάση το HA διαφορετικού μοριακού βάρους που περιέχει το **PROFHILO® STRUCTURA** βασίζεται στο σύστημα Hydrolift® Action, την καινοτόμο προσέγγιση που στοχεύει στην καταπολέμηση της φυσιολογικής μείωσης του HA στο δέρμα, αποκαθιστώντας την ενυδάτωση, την ελαστικότητα και τον τόνο, συνδέοντας συνεργικά τη βαθιά ενυδάτωση με τη μηχανική ανόρθωση της κοίλανσης του δέρματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **PROFHILO® STRUCTURA** ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και των δύο φύλων για τη διόρθωση/το γέμισμα φυσικών και επαγόμενων δερματικών κοιλάνσεων.

Το **PROFHILO® STRUCTURA** παρεμβαίνει στη φυσιολογική διαδικασία μειωμένης ενυδάτωσης του δέρματος, αλλοίωσης των ελαστικών ινών και του κολλαγόνου στο χόριο με απώλεια της σπαργής (σφριγηλότητας) και του τόνου του δέρματος, π.χ. σε περιπτώσεις υπερβολικής αφυδάτωσης, απώλειας βάρους και γήρανσης με επακόλουθη ελάττωση του ενδογενούς υαλουρονικού οξέος.

Οι ιξωδοελαστικές και ενυδατικές ιδιότητες του HA, σε συνδυασμό με τη δυνατότητα διατήρησης αυτού του HA σε επαρκή επίπεδα στους δερματικούς ιστούς, επιτρέπουν την επανενυδάτωση των ιστών και τη διαμόρφωση των βέλτιστων συνθηκών για να αποτρέπεται και να ευνοείται η ιστική αναδόμηση με επακόλουθη επανορθωτική δράση επί των βλαβών, π.χ. σε περιπτώσεις δερματικών ουλών.

Συνεπώς, η διαδερμική χορήγηση του **PROFHILO® STRUCTURA** επιτρέπει την αποκατάσταση της φυσιολογικής ποσότητας HA στους ιστούς υπό θεραπεία, επιτυγχάνοντας όφελος για το δέρμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **PROFHILO® STRUCTURA** ενδείκνυται για

- θεραπεία του προσώπου και για την αποκατάσταση λιπωδών ιστών

- στη διεργασία ανάπτυξης του δερματικού ιστού, σε περιπτώσεις ουλών ακμής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
 Το PROFHILO® STRUCTURA ενδείκνυται για ενήλικες και των δύο φύλων και πρέπει να χορηγείται με διαδερμική/υποδόρια ένεση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
 Το PROFHILO® STRUCTURA ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το PROFHILO® STRUCTURA αποτελείται από την προγεμισμένη σύριγγα με 1 ή 2 ml διαλύματος, που περιέχει:

ΟΓΚΟΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ	1 ml	2 ml
ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ		
ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ		
ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	6,500 mg	13,000 mg
ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	0,205 mg	0,410 mg
ΕΝΕΣΙΜΟ ΝΕΡΟ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Συνιστάται ένας αρχικός κύκλος δύο συνεδριών θεραπείας ανά διάστημα 30 ημερών, που ακολουθείται, εάν χρειάζεται, από θεραπείες συντήρησης κάθε 4 μήνες. Για τη χορήγηση του PROFHILO® STRUCTURA στους υποδόριους ιστούς, συστήνεται να αξιολογείται ειδικό πρωτόκολλο με βάση τον βαθμό γήρανσης του ασθενούς.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΙΤ

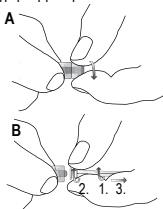
Το PROFHILO® STRUCTURA διατίθεται σε κιτ με 1 προγεμισμένη σύριγγα στους ακόλουθους όγκους:

- προγεμισμένη σύριγγα 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) νατριούχου άλατος υαλουρονικού οξέος σε 1 ml ρυθμιστικού αλατούχου διαλύματος με χλωριούχο νάτριο)
- προγεμισμένη σύριγγα 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) νατριούχου άλατος υαλουρονικού οξέος σε 2 ml ρυθμιστικού αλατούχου διαλύματος με χλωριούχο νάτριο)

Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων. Προγεμισμένη σύριγγα αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι της σύριγγας, κρατώντας σφιχτά ανάμεσα στα δάκτυλα το συνδετικό luer-lock και προσέχοντας ιδιαίτερα να μην αγγίξετε το στόμιο (Εικόνα Α).
- Κρατώντας σταθερά το συνδετικό Luer-lock ανάμεσα στα δάκτυλα, βιδώστε τη βελόνα/κάνουλα σφιχτά στο συνδετικό της σύριγγας μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά πίεση, ώστε να εξασφαλιστεί αεροστεγής σφράγιση και να αποτραπεί διαρροή υγρού κατά τη χορήγηση (Εικόνα Β).
- Χορηγήστε το PROFHILO® STRUCTURA σε θερμοκρασία περιβάλλοντος υπό συνθήκες αυστηρής ασηψίας.



Προτεινόμενη τεχνική ένεσης:

Οι ρεολογικές ιδιότητες της γέλης προσδίδουν στο PROFHILO® STRUCTURA υψηλή ικανότητα διάχυσης στους παρακείμενους ιστούς του σημείου εμβολιασμού.

Το PROFHILO® STRUCTURA μπορεί να εφαρμοστεί με τις πιο συνηθισμένες τεχνικές ένεσης χρησιμοποιώντας βελόνα και κάνουλα.

Μετά τη θεραπεία:

Μετά τη θεραπεία, πρέπει να συμπληρωθεί η κάρτα εμφυτεύματος και να δοθεί στον ασθενή. Η κάρτα εμφυτεύματος βρίσκεται στην πρώτη σελίδα των οδηγιών χρήσης που περιέχονται στη συσκευασία.

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος
Συμπληρώστε τα πεδία που επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα με τις πληροφορίες που αναφέρονται:



Όνομα ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς

31

Ημερομηνία θεραπείας



Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση
Όνομα ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι αποστειρωμένο. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένη συσκευασία blister.
- Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας δεν είναι στείρα.
- Μην χρησιμοποιείτε το **PROFHILO® STRUCTURA** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το **PROFHILO® STRUCTURA** εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, διότι μπορεί να έχει επηρεαστεί η στείρωση του προϊόντος.
- Το σημείο ένεσης πρέπει να βρίσκεται σε υγιές δέρμα.
- Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα.
- Να μην ενίεται ενδαγγειακά, στους μύες ή στους τένοντες, ή για αυξητική στήθους.
- Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.
- Να μην ενίεται σε περιοχές όπου υπάρχουν φλεγμονώδεις διεργασίες.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Να φυλάσσεται κάτω από τους 25°C και μακριά από πηγές θερμότητας. Να μην καταψύχεται.
- Αφού ανοιχθεί, το **PROFHILO® STRUCTURA** πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και να απορρίπτεται μετά τη χρήση.
- Το **PROFHILO® STRUCTURA** ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το **PROFHILO® STRUCTURA** αν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα συστατικά του προϊόντος.
- Τυχόν φυσαλίδες δεν έχουν επίπτωση στα χαρακτηριστικά του προϊόντος.
- Μετά την ένεση και για τις επόμενες 3-5 ημέρες, συμβουλευστε τον ασθενή να αποφεύγει την έκθεση σε υπεριώδεις ακτίνες και να προστατεύει την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με αντηλιακή κρέμα ολικής προστασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μην αναμιγνύετε το **PROFHILO® STRUCTURA** με απολυμαντικά όπως άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου ή χλωρεξιδίνη, διότι μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Μέχρι σήμερα, έχουν διεξαχθεί μελέτες in vitro για να προσδιοριστούν τυχόν ασυμβατότητες και/ή αλληλεπιδράσεις μεταξύ του **PROFHILO® STRUCTURA** και πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP). Τα ληφθέντα αποτελέσματα δείχνουν ότι το PRP δεν μεταβάλλει τη ρεολογική συμπεριφορά του υαλουρονικού νατρίου.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο **PROFHILO® STRUCTURA** και άλλα φάρμακα/θεραπείες.

Παρ' όλα αυτά, αν λαμβάνετε άλλη θεραπεία και/ή φάρμακα σε συνδυασμό με αυτή τη θεραπεία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εξωδερμική διήθηση του **PROFHILO® STRUCTURA** μπορεί να προκαλέσει τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τη χρήση του **PROFHILO® STRUCTURA**, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, φαγούρα, κάψιμο, ερυθρότητα, εκχύμωση, οίδημα ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι δευτερογενείς εκδηλώσεις μπορούν να ανακουφιστούν με εφαρμογή πάγου στην περιοχή υπό θεραπεία. Κατά κανόνα εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.

Oi iatroi prépei na diasfaalíζουν óti oi asθενéiς θα τους ενημερώσουν για κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που θα παρουσιαστεί μετά τη θεραπεία. Εάν προκύψει οποιοδήποτε συμβάν, ενημερώστε τον κατασκευαστή ή την αρμόδια αρχή.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ακολουθήστε την ενδεδειγμένη δοσολογία και εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε παρενέργεια που σχετίζεται με υπερδοσολογία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το PROFHILO® STRUCTURA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπείες όπως δερμοαπόξεση με λέιζερ (laser resurfacing) και απολέπιση (peeling) μέσου βάθους.

Διάρκεια αποθήκευσης: 36 μήνες.

Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύει τη μέγιστη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εφόσον το προϊόν φυλάσσεται σωστά σε άθικτη συσκευασία.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Απρίλιος 2022

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

Στον ακόλουθο σύνδεσμο μπορείτε να κατεβάσετε την Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων:

<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® STRUCTURA

4,5 % – 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml sodnej soli kyseliny hyalurónovej

4,5 % – 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml sodnej soli kyseliny hyalurónovej

Zdravotnícka pomôcka na intradermálne použitie

Sterilné – na jedno použitie

OPIS

Kyselina hyalurónová (HA) je polysacharid, ktorý sa prirodzene vyskytuje v ľudskom organizme, ktorého hlavnou funkciou je udržiavať správnu hydratáciu tkanív vďaka svojej vlastnej schopnosti viazať veľké množstvo vody.

Sodná soľ kyseliny hyalurónovej je tvorená opakujúcimi sa reťazcami disacharidových jednotiek N-acetylglukozamínu a glukuronátu sodného a je základnou zložkou mimobunkovej matice vo väčšine tkanív vrátane kože. PROFHILO® STRUCTURA tvorí pufrovaný fyziologický roztok kyseliny hyalurónovej s vysokou molekulovou hmotnosťou (H-HA) a nízkou molekulovou hmotnosťou (L-HA).

HA s vysokou a nízkou molekulovou hmotnosťou použitá v pomôcke sa získava biofermentáciou a nebola podrobená procesom chemickej modifikácie, výsledkom je vynikajúca znášanlivosť produktu.

Okrem toho, reťazce HA s rôznou molekulovou hmotnosťou prítomné v produkte PROFHILO® STRUCTURA vďaka špecifickej a patentovanej úprave roztoku (NAHYCO® Hybrid Technology) navzájom interagujú, čím poskytujú produktu PROFHILO® STRUCTURA jedinečné reologické vlastnosti, ktoré umožňujú podávanie vyšších koncentrácií HA pri rovnakej viskozite roztoku.

Zloženie na základe HA s rôznou molekulovou hmotnosťou v prostriedku PROFHILO® STRUCTURA sa zakladá na systéme

Hydrolift® Action, čo je inovatívny prístup zameraný na boj proti fyziologickému zníženiu množstva HA v pokožke, obnovenie hydratácie, pružnosti a napnutia kože, v ktorom sa synergicky spája hlboká hydratácia s mechanickým účinkom vyplňania kožnej depresie.

URČENÉ POUŽITIE

PROFHILO® STRUCTURA je indikovaný pre dospelé osoby oboch pohlaví na korekčné/vyplňujúce pôsobenie prirodzených a indukovaných kožných depresii.

PROFHILO® STRUCTURA zasahuje do fyziologického procesu redukcie hydratácie pokožky, modifikácie pružných vlákien a kolagénu dermy so stratou turgoru a napnutia pleti, napríklad v prípadoch nadmernej dehydratácie, straty hmotnosti a starnutia, s relatívnou stratou endogénnej HA.

Viskoelastické a hydratačné vlastnosti HA v kombinácii s možnosťou udržiavania takejto HA na adekvátnych úrovniach v kožných tkanivách umožňujú rehydratáciu tkanív a vytváranie optimálnych podmienok na prevenciu a podporu remodelácie tkaniva s následným korekčným účinkom na poškodenia, napríklad pri zjazvení kože.

Intradermálne/subkutánne podanie produktu **PROFHILO® STRUCTURA** teda umožňuje obnovenie fyziologického množstva HA v liečených tkanivách a získanie prospechu pre pokožku.

INDIKÁCIE

PROFHILO® STRUCTURA je indikovaný pre

- oštenenie tváre a na obnovu tukových tkanív
- v procese opravy kožného tkaniva, v prípadoch jaziev po akné

URČENÁ POPULÁCIA A POUŽÍVATELIA

PROFHILO® STRUCTURA je indikovaný pre dospelé osoby oboch pohlaví a sa podávať intradermálnou/subkutánnou injekciou, ktorú smie podávať iba kvalifikovaný pracovník.

PROFHILO® STRUCTURA SAPREDÁVALENNALEKÁRSKY PREDPIS.

ZLOŽENIE

PROFHILO® STRUCTURA pozostáva z predplnenej striekačky obsahujúcej 1 alebo 2 ml roztoku, ktorý obsahuje:

OBJEM STRIEKAČKY	1 ml	2 ml
FUNKČNÁ ZLOŽKA		
HYALURONÁT SODNÝ	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
ĎALŠIE ZLOŽKY		
CHLORID SODNÝ	6,500 mg	13,000 mg
FOSFOREČNAN SODNÝ	0,205 mg	0,410 mg
VODA NA INJEKCIU	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DÁVKOVANIE

Odporúča sa vykonať počiatočný cyklus dvoch liečebných sedení v 30-dňových intervaloch, v prípade potreby s následnými udržiavacími ošetreniami vždy po 4 mesiacoch. Pri podávaní **PROFHILO® STRUCTURA** do podkožných tkanív sa odporúča vyhodnotiť špecifický protokol na základe stupňa starnutia pacienta.

DOSTUPNÉ SÚPRAVY

PROFHILO® STRUCTURA je k dispozícii v súpravách s 1 predplnenou striekačkou s nasledujúcimi objemami:

- 1 ml predplnená striekačka (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) sodnej soli kyseliny hyaluronovej v 1 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného)

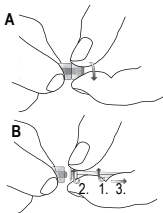
- 2 ml predplnená striekačka (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) sodnej soli kyseliny hyaluronovej v 2 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného)

Obsah striekačky je sterilný a nepyrogénny.

Predplnená striekačka je sterilizovaná vlhkým teplom.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Opatrne odskrutkujte kryt striekačky, pevne držte uzatváracie hrdlo Luer-lock medzi prstami, pričom dávajte veľký pozor, aby ste sa vyhli kontaktu s otvorom (obrázok A).
- Pevne držte uzatváracie hrdlo Luer-lock medzi prstami, naskrutkujte ihlu/kanylu pevne na uzatváracie hrdlo striekačky, kým nepocítite mierny tlak, aby ste zaistili vzduchotesné utesnenie a zabránili úniku kvapaliny počas podávania (obrázok B).
- Vstreknite **PROFHILO® STRUCTURA** pri teplote prostredia a v prísne aseptických podmienkach.



Navrhovaná technika injikovania:

Reologické vlastnosti gélu zaručujú vysokú difúznosť značky **PROFHILO® STRUCTURA** v tkanivách okolo miesta vstreknutia. **PROFHILO® STRUCTURA** sa môže aplikovať najbežnejšími technikami injikovania použitím ihly aj kanyly.

Po ošetrení:

Po ukončení ošetrenia sa musí vyplniť karta implantátu, ktorá sa potom poskytne pacientovi. Karta implantátu sa nachádza na prvej strane návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia.

Pokyny na vyplnenie karty implantátu *Implant card*

Do polí označených nasledujúcimi symbolmi vpište potrebné informácie:



Meno pacienta alebo ID pacienta



Dátum ošetrenia



Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, kde sa vykonala implantácia
Meno ošetrojúceho lekára.

UPOZORNENIA

- Obsah predplnenej striekačky je sterilný. Striekačka je zabalená v uzavretom blistrovom balení.
- Vonkajší povrch striekačky nie je sterilný.
- **PROFHILO® STRUCTURA** nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- **PROFHILO® STRUCTURA** nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, pretože by mohla byť ohrozená sterilita produktu.
- Miesto injikovania musí byť na zdravej koži.
- Nepoužívajte u tehotných ani dojčiacich žien.
- Nepoužívajte u pacientov s autoimunitnými ochoreniami.
- Nepodávajte injekciu intravaskulárne, do svalov alebo šliach, ani na zväčšenie prsníkov.
- Nemiešajte s inými produktmi.
- Nepodávajte injekciu do oblastí, kde sú prítomné zápalové procesy.
- Nesterilizujte opakovane. Pomôcka je určená len na jedno použitie.
- Nepoužívajte opakovane, aby ste predišli akémukoľvek riziku kontaminácie.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C a uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla. Nezmrazujte.
- Po otvorení sa **PROFHILO® STRUCTURA** musí ihneď použiť a po použití zlikvidovať.
- **PROFHILO® STRUCTURA** je indikovaný pre dospelých pacientov.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- **PROFHILO® STRUCTURA** nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti alebo alergií na zložky produktu.
- Prípadná prítomná vzduchová bublina neohrozuje vlastnosti výrobku.
- Pacientovi odporučte, aby sa po injekcii a počas nasledujúcich 3 – 5 dní vyhýbal vystaveniu UV lúčom a chránil ošetrovanú oblasť opaľovacími krémami s úplnou ochranou.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Nemiešajte **PROFHILO® STRUCTURA** s dezinfekčnými prostriedkami ako sú kvartérne amónne soli alebo chlórhexidín, pretože sa môže vytvoriť zrazenina.

INTERAKCIE

Dodnes sa uskutočnili štúdie in vitro na identifikáciu akejkoľvek inkompatibility a/alebo interakcií medzi **PROFHILO® STRUCTURA** a krvnými doštičkami bohatými na plazmu (Plasma-Rich Platelets – PRP). Získané výsledky ukazujú, že PRP nemenia reologické správanie hyaluronátu sodného.

Nie sú známe žiadne interakcie medzi **PROFHILO® STRUCTURA** a inými liekmi/liečbami.

Napriek tomu sa v prípade liečby a/alebo užívania liekov v spojení s liečbou poraďte so svojím lekárom, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Extradermálna infiltrácia **PROFHILO® STRUCTURA** môže lokálne spôsobiť nežiaduce účinky.

Počas používania **PROFHILO® STRUCTURA** sa v mieste vpichu môžu objaviť príznaky ako bolesť, pocit tepla, svrbenie, pálenie, sčervenanie, podliatina, edém alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy je možné zmierniť prikladaním ľadu na ošetrovanú oblasť. Po krátkom čase zvyčajne vymiznú.

Lekári musia zabezpečiť, aby ich pacienti informovali o akýchkoľvek nežiaducich účinkoch, ktoré by sa vyskytli po liečbe.

V prípade nehody informujte výrobcu alebo príslušný orgán.

PREDÁVKOVANIE

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky súvisiace s predávkovaním, kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

KONTRAINDIKÁCIE

PROFHILO® STRUCTURA sa nesmie používať v spojení s ošetrovaniami, ako je obnova vrchnej vrstvy pokožky laserom a stredne hlboký peeling.

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Dátum expirácie udáva maximálnu dobu použitia zdravotníckej pomôcky, ktorá sa vzťahuje na správne uskladnený produkt v neporušenom obale.

DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE PÍSMONEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Apríl 2022

LIKVIDÁCIA

Produkt po použití nevyhadzujte voľne. Dodržiavajte miestne predpisy týkajúce sa likvidácie produktu.

Nasledujúci link umožňuje stiahnuť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre pomôcku:

<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® STRUCTURA

4,5 % – 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml natrijeve soli hijaluronske kyseliny

4,5 % – 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml natrijeve soli hijaluronske kyseliny

Medicínski výrobok za intradermalnú upotrebu

Sterilno – za jednorazovú upotrebu

OPIS

Hijaluronska je kyselina (HA) polisaharid prirodno prisutan u ljudskom organizmu, čija je glavna funkcija održavanje pravilne hidratacije tkiva zahvaljujući svojoj intrinzičnoj sposobnosti vezanja velike količine vode.

Natrijeva sol hijaluronske kiseline nastaje ponavljajućim lancima disaharidnih jedinica N-acetilglukozamina i natrijeva glukuronata i bitna je komponenta izvanstanične matrice u većini tkiva, uključujući kožu. **PROFHILO® STRUCTURA** se sastoji od puferirane fiziološke otopine visoke molekularne težine (H-HA) i hijaluronske kiseline niske molekularne težine (L-HA).

Hijaluronska kiselina visoke i niske molekularne težine koja se upotrebljava u proizvodu dobiva se biofermentacijom i nije podvrgnuta procesima kemijske modifikacije; rezultat je izvrsna podnošljivost proizvoda.

Osim toga, lanci hijaluronske kiseline s različitim molekularnom težinom prisutni u proizvodu **PROFHILO® STRUCTURA** zahvaljujući specifičnom i patentiranom tretmanu otopine (**NAHYCO® Hybrid Technology**) djeluju međusobno i pružaju proizvodu **PROFHILO® STRUCTURA** jedinstvena reološka svojstva koja omogućuju primjenu viših koncentracija hijaluronske kiseline pri jednakoj viskoznosti otopine.

Formulacija koja se temelji na hijaluronskoj kiselini s različitim molekularnom težinom sadržanoj u proizvodu **PROFHILO® STRUCTURA** temelji se na sustavu Hydrolift® Action, inovativnom pristupu usmjerenom na borbu protiv fiziološkog smanjenja hijaluronske kiseline u koži, obnavljanje hidratacije, elastičnosti i tonusa, pri čemu se sinergijski povezuje duboka hidrataciju s mehaničkim djelovanjem podizanja udubljenja kože.

PREDVIĐENA UPOTREBA

PROFHILO® STRUCTURA je indiciran za odrasle osobe obaju spolova za korekciju/ispunu prirodnih i induciranih udubljenja kože. **PROFHILO® STRUCTURA** intervenira u fiziološki proces smanjenja hidratacije kože, promjene elastičnih vlakana i kolagena derme s gubitkom turgora i tonusa kože, na primjer, u slučajevima prekomjerne dehidracije, mršavljenja i starenja, 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 rehidriranje tkiva i stvaranje optimalnih uvjeta za sprječavanje i poticanje preoblikovanju tkiva s posljedičnim korektivnim učinkom oštećenja, na primjer, kod ožiljaka kože.

Stoga se intradermalnom/potkožnom primjenom proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** omogućuje obnavljanje fiziološke količine hijaluronske kiseline u tretiranim tkivima, čime se postiže korist za kožu.

INDIKACIJE

PROFHILO® STRUCTURA je indiciran za

- tretiranje lica i za obnavljanje masnog tkiva
- u procesu obnavljanja tkiva kože u slučajevima ožiljaka od akni

PREDVIĐENA POPULACIJA I PREDVIĐENI KORISNICI

PROFHILO® STRUCTURA je indiciran za odrasle osobe obaju spolova i smije ga primjenjivati samo kvalificirano osoblje intradermalnom/potkožnom brizgalicom.

PROFHILO® STRUCTURA **SMIJE SE PRODAVATI ISKLJUČIVO NA LIJEČNIČKI RECEPT.**

SASTAV

PROFHILO® STRUCTURA se sastojao od napunjene brizgalice s 1 ili 2 ml otopine, koja sadrži:

VOLUMEN BRIZGALICE	1 ml	2 ml
FUNKCIONALNA KOMPONENTA		
NATRIJEV HIJALURONAT	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
OSTALE KOMPONENTE		
NATRIJEV KLORID	6,500 mg	13,000 mg
NATRIJEV FOSFAT	0,205 mg	0,410 mg
VODA ZA UBRIZGAVANJE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DOZIRANJE

Preporučuje se napraviti početni ciklus od dva tretmana u intervalima od 30 dana te nakon toga po potrebi provoditi tretmane održavanja svaka 4 mjeseca. Za primjenu proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** u potkožnim tkivima preporučuje se procijeniti poseban protokol na temelju stupnja starenja pacijenta.

RASPOLOŽIVI KOMPLETI

PROFHILO® STRUCTURA dostupan je u kompletima s 1 napunjenom brizgalicom u sljedećim količinama:

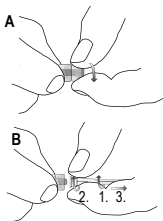
- napunjena brizgalica od 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) natrijeve soli hijaluronske kiseline u 1 ml puferirane fiziološke otopine natrijevog klorida)
- napunjena brizgalica od 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) natrijeve soli hijaluronske kiseline u 2 ml puferirane fiziološke otopine natrijevog klorida)

Sadržaj brizgalice sterilan je i bez pirogena.

Napunjena brizgaljka sterilizirana je vlažnom toplinom.

UPUTE ZA UPOTREBU

- Pažljivo odvrnite čep brizgalice tako da čvrsto držite zatvarajuće grlo luer-lock između prstiju i osobito pazite da izbjegnute dodir s otvorom (slika A).
- Čvrsto držite zatvarajuće grlo luer-lock između prstiju, čvrsto zavrnite iglu/kanilu na zatvarajuće grlo brizgalice dok ne osjetite blagi pritisak kako biste osigurali nepropusnost i spriječili curenje tekućine tijekom primjene (slika B).
- Ubrizgajte **PROFHILO® STRUCTURA** na sobnoj temperaturi i u strogim aseptičkim uvjetima.



Preporučena tehnika ubrizgavanja:

Reološka svojstva gela daju proizvodu **PROFHILO® STRUCTURA** visoku sposobnost difuzije u tkivima koja okružuju mjesto ubrizgavanja. **PROFHILO® STRUCTURA** se može primijeniti najčešćim tehnikama ubrizgavanja s pomoću igle i kanile.

Nakon tretmana:

Nakon tretmana potrebno je ispuniti iskaznicu implantata i predati je pacijentu. Iskaznica implantata nalazi se na prvoj stranici uputa za upotrebu koje se nalaze u pakiranju.

Uputa za ispunjavanje

iskaznice implantata

Ispunite polja označena sljedećim simbolima naznačenim podacima:



Ime pacijenta ili
ID pacijenta



Datum tretmana



Naziv i adresa zdravstvene
ustanove u kojoj se provodi
implantacija
Ime liječnika.

UPOZORENJA

- Sadržaj napunjene brizgalice sterilan je. Brizgalica je pakirana u zapečaćenom blister-pakiranju.
- Vanjska površina brizgalice nije sterilna.
- Nemojte upotrebljavati **PROFHILO® STRUCTURA** nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati **PROFHILO® STRUCTURA** ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno jer bi sterilnost proizvoda mogla biti ugrožena.
- Mjesto ubrizgavanja mora biti na zdravoj koži.
- Ne primjenjujte kod trudnica ili dojilja.
- Ne primjenjujte kod bolesnika s autoimunim bolestima.
- Ne ubrizgavajte intravaskularno, u mišiće ili tetive ili za povećanje dojki.
- Ne miješajte s drugim proizvodima.
- Ne ubrizgavajte u područja u kojima su prisutni upalni procesi.

- Ne sterilizirajte ponovno. Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.
- Ne upotrebljavajte ponovno da bi se spriječio rizik od kontaminacije.
- Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C i držite dalje od izvora topline. Ne zamrzavajte.
- Nakon otvaranja **PROFHILO® STRUCTURA** se mora odmah upotrijebiti i baciti nakon upotrebe.
- **PROFHILO® STRUCTURA** je indiciran za odrasle pacijente.
- Čuvajte izvan dohvata djece.
- Ne upotrebljavajte proizvod **PROFHILO® STRUCTURA** u slučaju poznate preosjetljivosti ili alergije na komponente proizvoda.
- Prisutni mjehurići zraka ne ugrožavaju karakteristike proizvoda.
- Nakon ubrizgavanja i sljedećih 3 – 5 dana savjetujte pacijentu da izbjegava izlaganje UV zrakama i da tretirano područje zaštititi kremama za sunčanje s potpunom zaštitom.

MJERE OPREZA PRI UPOTREBI

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

INTERAKCIJE

Do danas su provedena in vitro ispitivanja kako bi se utvrdila bilo kakva nekompatibilnost i/ili interakcije između proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** i plazme bogate trombocitima (PRP). Dobivenim rezultatima pokazuje se da PRP ne mijenja reološko ponašanje natrijevog hijaluronata.

Nema poznatih interakcija između proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** i drugih lijekova/tretmana.

No u slučaju terapija i/ili uzimanja lijekova u kombinaciji s liječenjem, posavjetujte se sa svojim liječnikom za više informacija.

NUSPOJAVE

Ekstradermalna infiltracija proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** može lokalno uzrokovati neželjene učinke.

Tijekom uporabe proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** mogu se pojaviti simptomi kao što su bol, osjećaj vrućine, svrbež, žarenje, crvenilo, ekhimoza, edem ili oticanje na mjestu ubrizgavanja. Te sekundarne manifestacije mogu se ublažiti primjenom leda na tretiranom području. Obično nestaju nakon kratkog vremena.

Liječnici se moraju pobrinuti da ih pacijenti obavijeste o bilo kakvim neželjenim učincima koji se javljaju nakon liječenja.

U slučaju štetnog događaja obavijestite proizvođača ili nadležno tijelo.

PREDOZIRANJE

Slijedite navedeno doziranje i ako osjetite bilo koju nuspojavu povezanu s predoziranjem, obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici.

KONTRAINDIKACIJE

PROFHILO® STRUCTURA ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s tretmanima kao što su lasersko obnavljanje površine i srednje duboki piling.

Vijek trajanja: 36 mjeseci.

Datum isteka valjanosti označava najdulji vijek trajanja medicinskog proizvoda koji se odnosi na proizvod pravilno pohranjen u netaknutom pakiranju.

DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE UPUTE O LIJEKU

Travanj 2022.

ODLAGANJE

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

Na sljedećoj poveznici možete preuzeti Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti:

<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>

PROFHILO® STRUCTURA

4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml натриева сол на хиалуронова киселина

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml натриева сол на хиалуронова киселина

Медицинско изделие за интрадермално приложение

Стерилен - за еднократна употреба

ОПИСАНИЕ

Хиалуроновата киселина (ХК) е полизахарид, естествено присъстващ в човешкия организъм, чиято основна функция е да поддържа правилната хидратация на тъканите, благодарение на присъщата си способност да свързва голямо количество вода. Натриевият хиалуронат се образува от повтарящи се вериги от дизахаридни единици от N-ацетилглюкозамин и натриев глюкоронат и е основен компонент на извънклетъчния матрикс на повечето тъкани, включително кожата. **PROFHILO® STRUCTURA** се състои от буфериран физиологичен разтвор с високомолекулна (H-HA) и нискомолекулна (L-HA) хиалуронова киселина.

Високо- и нискомолекулната ХК, използвана в изделието, е получена чрез биоферментация и не е претърпяла процеси на химична модификация; това води до отлична поносимост на продукта. В допълнение, веригите на ХК с различно молекулно тегло, присъстващи в **PROFHILO® STRUCTURA**, благодарение на специфична и патентована обработка на разтвора (**NAHYCO® Hybrid Technology**), взаимодействат помежду си, придавайки на **PROFHILO® STRUCTURA** уникални реологични свойства, които позволяват по-високи концентрации на HA да се прилага при еднакъв вискозитет на разтвора.

Формулата на основата на ХК с различно молекулно тегло, съдържаща се в **PROFHILO® STRUCTURA**, се основава на системата Hydrolift® Action - иновативен подход за борба с физиологичното намаляване на ХК в кожата, възстановяване на хидратацията, еластичността и тонуса, свързвайки синергично дълбоката хидратация с механичен лифтинг на кожата вдлъбнатина.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PROFHILO® STRUCTURA е предназначен за възрастни и от двата пола с цел коригиращо/запълващо действие на естествени и предизвикани кожни вдлъбнатини.

PROFHILO® STRUCTURA въздейства върху физиологичните процеси на намаляване на хидратацията на кожата, промяна на еластичните влакна и колагена на дермата със загуба на тургор и тонус на кожата, както и в случаите на прекомерна дехидратация, загуба на тегло и стареене, с относителна загуба на ендогенна ХК. Вискоеластичните и овлажняващи свойства на ХК, съчетани с поддържането на адекватни нива на ХК в кожните тъкани, рехидратират тъканите и създават оптимални условия за запазването им, съдействайки за тяхното ремоделиране и последващо коригиране на увреждането, като напр. белези на кожата. Интрадермалното/подкожно приложение на **PROFHILO® STRUCTURA** следователно позволява възстановяване на физиологичното количество на ХК в третираните тъкани, което е от полза за кожата.

ПОКАЗАНИЯ

PROFHILO® STRUCTURA е предназначен за

- лечение на лицето и за възстановяване на мастната тъкан
- възстановяване на дермалната тъкан, в случаи на белези от акне

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ И ПОТРЕБИТЕЛИ

PROFHILO® STRUCTURA е предназначен за възрастни и от двата пола и трябва да се прилага чрез интрадермално/подкожно инжектиране само от квалифициран персонал.

PROFHILO® STRUCTURA ТРЯБВА ДА СЕ ПРОДАВА САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

СЪСТАВ

PROFHILO® STRUCTURA включва предварително напълнена спринцовка с 1 или 2 ml разтвор, който съдържа:

ОБЕМ НА СПРИНЦОВКАТА	1 ml	2 ml
АКТИВНО ВЕЩЕСТВО		
НАТРИЕВ ХИАЛУРОНАТ	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
ДРУГИ СЪСТАВКИ		
НАТРИЕВ ХЛОРИД	6,500 mg	13,000 mg
НАТРИЕВ ФОСФАТ	0,205 mg	0,410 mg
ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ	необходимото количество 1,0 ml	необходимото количество 2,0 ml

ДОЗИРОВКА

Препоръчително е да направите първоначален цикъл от две лечебни сесии на интервали от 30 дни, ако е необходимо, последвани от поддържащи процедури на всеки 4 месеца. За приложение на **PROFHILO® STRUCTURA** в подкожните тъкани е препоръчително да се изготви специфичен протокол въз основа на степента на стареене на пациента.

ПРЕДЛАГАНИ КОМПЛЕКТИ

PROFHILO® STRUCTURA се предлага в комплекти от 1 предварително напълнена спринцовка в следните обеми:

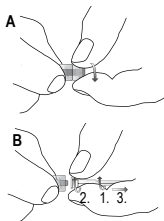
- 1 ml предварително напълнена спринцовка (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) натриева сол на хиалуронова киселина в 1 ml буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид)
- 2 ml предварително напълнена спринцовка (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) натриева сол на хиалуронова киселина в 2 ml буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид)

Съдържанието на спринцовката е стерилно и апирогенно.

Предварително напълнена спринцовка, стерилизирана с влажна топлина.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно развийте капачката на спринцовката, като държите здраво затварящия накрайник Луер Лок между пръстите си и особено внимавате да избегнете контакт с отвора (Фигура А).
- Като държите здраво затварящия накрайник Луер Лок между пръстите си, завийте здраво иглата/канюлата върху затварящия накрайник на спринцовката, докато почувствате лек натиск, за да осигурите херметично затваряне и да предотвратите изтичане на течност по време на приложение (Фигура Б).
- Инжектирайте **PROFHILO® STRUCTURA** при стайна температура и при строги асептични условия.



Препоръчителна техника на инжектиране:

Реологичните свойства на гела придават на **PROFHILO® STRUCTURA** висока дифузионност в тъканите около мястото на инокулация.

PROFHILO® STRUCTURA може да се прилага чрез най-разпространените техники за инжектиране, като се използват както игла, така и канюла.

След процедурата:

След процедурата трябва да се попълни и предостави на пациента имплантната карта; можете да намерите имплантната

карта на първата страница на инструкцията за употреба, включена в опаковката.

Инструкция за попълване на имплантната карта

Попълнете полетата, маркирани със следните символи, с посочената информация:



Име на пациента или
ID на пациента

31

Дата на прилагане
на процедурата



Име и адрес на здравното
заведение за имплантиране
Име на практикуващия
лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието на предварително напълнената спринцовка е стерилно. Спринцовката е опакована в запечатана блистерна опаковка.
- Външната повърхност на спринцовката не е стерилна.
- Не използвайте **PROFHILO® STRUCTURA** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте **PROFHILO® STRUCTURA**, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като стерилността на продукта може да бъде компрометирана
- Мястото на инжектиране трябва да е върху здрава кожа.
- Не използвайте при бременни и кърмачки.
- Не използвайте при пациенти с автоимунни заболявания.
- Не инжектирайте интраваскуларно, в мускулите или сухожилията или за уголемяване на гърдите.
- Не смесвайте с други продукти.
- Не инжектирайте в места, където има възпалителни процеси.
- Не стерилизирайте повторно. Изделието е предназначено само за еднократна употреба.
- Не използвайте повторно, за да избегнете риск от замърсяване.
- Съхранявайте под 25°C и пазете от източници на топлина. Не замразявайте.
- Веднъж отворен, **PROFHILO® STRUCTURA** трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след употреба.
- **PROFHILO® STRUCTURA** е предназначен за възрастни пациенти.
- Пазете извън обсега на деца.
- Не използвайте **PROFHILO® STRUCTURA** при известна свръхчувствителност или алергия към компонентите на продукта.
- Всички налични въздушни мехурчета не компрометират характеристиките на продукта.
- След инжектиране и през следващите 3–5 дни, посъветвайте пациента да избягва излагането на UV лъчи и да предпазва третираната зона със слънцезащитни кремове за пълна защита.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не смесвайте **PROFHILO® STRUCTURA** с дезинфектанти като кватернерни амониеви соли или хлорхексидин, тъй като може да се образува утайка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Към днешна дата са проведени *in vitro* проучвания за идентифициране на всяка несъвместимост и/или взаимодействия между **PROFHILO® STRUCTURA** и богата на тромбоцити плазма (PRP). Получените резултати показват, че PRP не променя реологичното поведение на натриевия хиалуронат.

Не са известни взаимодействия между **PROFHILO® STRUCTURA** и други лекарства/процедури.

Въпреки това, в случай на терапии и/или прием на лекарства едновременно с процедурата, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Екстрадермална инфилтрация на **PROFHILO® STRUCTURA** може да причини локални странични ефекти.

По време на употребата на **PROFHILO® STRUCTURA**, могат да се появят симптоми като болка, усещане за топлина, сърбеж, парене, зачервяване, екхимоза, оток или подуване в мястото на инжектиране. Тези вторични прояви могат да бъдат облекчени чрез прилагане на лед върху третираната зона. Те обикновено изчезват след кратък период от време.

Лекарите трябва да се уверят, че пациентите ги уведомяват за всички нежелани реакции, които се появяват след приложената процедура.

В случай на инцидент, информирайте производителя или компетентния орган.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Следвайте посочената дозировка и ако получите някакви нежелани реакции, свързани с предозиране, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PROFHILO® STRUCTURA не трябва да се използват заедно с процедури като лазерен ресърфейсинг и средно дълбок пилинг.

Срок на годност: 36 месеца.

Срокът на годност показва максималния срок на годност на медицинското изделие, при условие, че продуктът е съхраняван правилно в непокътната опаковка.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Април 2022 г.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Не изхвърляйте продукта в околната среда след употреба. Следвайте местните разпоредби за изхвърляне на продукта.

Можете да изтеглите Доклада за безопасност и клинично представяне на следната връзка:

<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® STRUCTURA

4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml sare sodică de acid hialuronic

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml sare sodică de acid hialuronic

Dispozitiv medical pentru utilizare intradermică

Steril - de unică folosință

DESCRIERE

Acidul hialuronic (HA) este o polizaharidă prezentă în mod natural în organismul uman, a cărei funcție principală este de a menține o hidratare corectă 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 este o componentă esențială a matricei extracelulare în majoritatea țesuturilor, inclusiv în piele. **PROFHILO® STRUCTURA** este compus dintr-o soluție salină tamponată de acid hialuronic cu greutate moleculară mare (H-HA) și cu greutate moleculară mică (L-HA).

HA cu greutate moleculară mare și mică utilizată în dispozitiv este obținută prin biofermentare și nu a fost supusă unor procese de modificare chimică; acest lucru are ca rezultat o tolerabilitate excelentă a produsului.

În plus, lanțurile de HA cu diferite greutăți moleculare prezente

în **PROFHILO® STRUCTURA**, datorită unui tratament specific și brevetat al soluției (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interacționează între ele, conferind **PROFHILO® STRUCTURA** proprietăți reologice unice care permit administrarea unor concentrații mai mari de HA la o vâscozitate egală a soluției.

Formularea pe bază de HA cu greutate moleculară diferită conținută în **PROFHILO® STRUCTURA** se bazează pe sistemul Hydrolift® Action, abordarea inovatoare menită să combată scăderea fiziologică a HA în piele, să restabilească hidratarea, elasticitatea și tonusul, asociind sinergic hidratarea profundă cu acțiunea mecanică de ridicare a depresiunii cutanate.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

PROFHILO® STRUCTURA este indicat adulților de ambele sexe pentru o acțiune de corecție/umplere a depresiunilor cutanate naturale și induse.

PROFHILO® STRUCTURA intervine în procesul fiziologic de reducere a hidratării pielii, de alterare a fibrelor elastice și a colagenului dermului cu pierderea turgescenței și a tonusului pielii, de exemplu în caz de deshidratare excesivă, pierdere în greutate și îmbătrânire, cu pierderea relativă a HA endogen.

Proprietățile vâscoelastice și hidratante ale HA, combinate cu posibilitatea de a menține HA la niveluri adecvate în țesuturile pielii, permit rehidratarea țesuturilor și crearea condițiilor optime pentru a preveni și a promova remodelarea țesuturilor, cu un efect corector asupra leziunilor, de exemplu în cazul cicatricilor pielii.

Administrarea intradermică/subcutanată a **PROFHILO® STRUCTURA** permite astfel restabilirea cantității fiziologice de HA în țesuturile tratate, obținând beneficii pentru piele.

INDICAȚII

PROFHILO® STRUCTURA este indicat pentru

- tratamentul feței și pentru refacerea țesuturilor adipoase
- în procesul de reparare a țesutului dermic, în cazul cicatricilor cauzate de acnee

POPULAȚIA ȘI UTILIZATORII VIZAȚI

PROFHILO® STRUCTURA este indicat pentru adulții de ambele sexe și trebuie administrat prin injecție intradermică/subcutanată numai de către personal calificat.

PROFHILO® STRUCTURA SE VINDE NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPTIE MEDICALĂ.

COMPOZIȚIE

PROFHILO® STRUCTURA se prezintă sub formă de seringă preumplută cu 1 sau 2 ml de soluție, care conține:

VOLUMUL SERINGII	1 ml	2 ml
COMPONENTĂ FUNCȚIONALĂ		
HIALURONAT DE SODIU	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
ALTE COMPONENTE		
CLORURĂ DE SODIU	6.500 mg	13.000 mg
FOSFAT DE SODIU	0,205 mg	0,410 mg
APĂ PENTRU INECȚIE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POSOLOGIE

Se recomandă un ciclu inițial de două ședințe de tratament la intervale de 30 de zile, și, dacă este necesar, urmat de tratamente de întreținere la fiecare 4 luni. Pentru administrarea de **PROFHILO® STRUCTURA** în țesuturile subcutanate, se recomandă evaluarea unui protocol specific în funcție de gradul de îmbătrânire al pacientului.

KITURI DISPONIBILE

PROFHILO® STRUCTURA este disponibil în kituri de 1 seringă preumplută în următoarele volume:

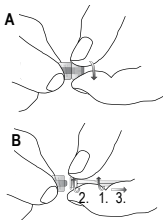
- Seringă preumplută de 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) de sare de sodiu de acid hialuronic în 1 ml de soluție salină tamponată cu clorură de sodiu)
- Seringă preumplută de 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) de sare de sodiu de acid hialuronic în 2 ml de soluție salină tamponată cu clorură de sodiu)

Conținutul seringii este steril și apirogen.

Seringă preumplută sterilizată prin căldură umedă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Deșurubați cu grijă capacul seringii, ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete și fiind deosebit de atenți să evitați contactul cu deschiderea (figura A).
- Ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete, înșurubați bine acul/canula pe gâtul de închidere al seringii până când simțiți o ușoară presiune, astfel încât să asigurați o închidere etanșă și să preveniți scurgerea de lichid în timpul administrării (figura B).
- Injectați **PROFHILO® STRUCTURA** la temperatura mediului și în condiții stricte de sterilitate.



Tehnica de injectare recomandată:

Proprietățile reologice ale gelului conferă **PROFHILO® STRUCTURA** o difuzibilitate ridicată în țesuturile din jurul locului de inoculare.

PROFHILO® STRUCTURA poate fi aplicat prin cele mai comune tehnici de injectare, folosind atât acul, cât și canula.

După tratament:

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

Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant

Completați câmpurile marcate cu următoarele simboluri cu informațiile indicate:

	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
	Data tratamentului
	Numele și adresa instituției de asistență medicală care efectuează implantarea Numele cadrului medical.

AVERTISEMENTE

- Conținutul seringii pre-umplute este steril. Seringa este ambalată într-un blister sigilat.
- Suprafața externă a seringii nu este sterilă.
- Nu utilizați **PROFHILO® STRUCTURA** după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Nu utilizați **PROFHILO® STRUCTURA** dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea produsului ar putea fi compromisă.
- Locul injectării trebuie să prezinte tegumente intacte.
- 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 zone în care sunt prezente procese inflamatorii.
- A nu se resteriliza Dispozitivul este destinat unei singure utilizări.
- A nu se reutiliza pentru a preveni orice risc de contaminare.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C și departe de surse de căldură. A nu se congela.
- Odată deschis, **PROFHILO® STRUCTURA** trebuie utilizat imediat și aruncat după utilizare.
- **PROFHILO® STRUCTURA** este indicat pentru pacienții adulți.

- A nu se păstra la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați **PROFHILO® STRUCTURA** în caz de hipersensibilitate sau alergii cunoscute la componentele produsului.
- Eventualele bule de aer prezente nu compromit caracteristicile produsului.
- După injectare și pentru următoarele 3-5 zile, sfătuiți pacientul să evite expunerea la razele UV și să protejeze zona tratată cu creme solare cu protecție totală.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

Nu amestecați **PROFHILO® STRUCTURA** cu dezinfectanți precum sărurile de amoniu cuaternar sau clorhexidina, 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® STRUCTURA** și trombocitele bogate în plasmă (PRP). Rezultatele obținute arată că PRP nu modifică comportamentul reologic al hialuronatului de sodiu.

Nu există interacțiuni cunoscute între **PROFHILO® STRUCTURA** și alte medicamente/tratamente.

Cu toate acestea, în cazul terapierilor și/sau al administrării de medicamente în paralel cu tratamentul, consultați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

REAȚII ADVERSE

Infiltrarea extradermică a **PROFHILO® STRUCTURA** poate provoca efecte nedorite locale.

În timpul utilizării **PROFHILO® STRUCTURA**, la locul de injectare pot apărea simptome precum durere, senzație de căldură, mâncărime, arsură, înroșire, echimoză, edem sau umflături. Aceste manifestări secundare pot fi ameliorate prin aplicarea de gheață pe zona tratată. În general, acestea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Medicii trebuie să se asigure că pacienții îi informează cu privire la orice efecte nedorite care apar după tratament.

În cazul unui incident, informați producătorul sau autoritatea competentă.

SUPRADOZAJ

Urmați posologia indicată și dacă prezentați orice efecte secundare legate de un supradozaj, contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

CONTRAINDICAȚII

PROFHILO® STRUCTURA nu trebuie utilizat în combinație cu tratamente precum remodelarea cu laser și peelingul mediu-profund.

Perioada de valabilitate: 36 de luni.

Data de expirare indică durata maximă de valabilitate a dispozitivului medical cu referire la produsul depozitat în mod corespunzător într-un ambalaj intact.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2022

ELIMINARE

Nu aruncați produsul în mediul înconjurător după utilizare. Respectați reglementările locale pentru eliminarea produsului.

La următorul link este posibil să descărcați Rezumatul 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>



- Vedere le istruzioni per l'uso
- See the instructions for use
- Consulter le mode d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consultar as instruções de utilização
- Zie de gebruiksaanwijzing
- Βλ. οδηγίες χρήσης
- Pozri návod na použitie
- Pogledati upute za upotrebu
- Вижте инструкциите за употреба
- A se vedea instrucțiunile de utilizare



- Utilizzare entro il...
- Use by...
- Utiliser avant...
- Fecha de caducidad
- Verw. bis
- Usar antes de...
- Gebruiken vóór...
- Χρήση έως...
- Spotrebujte do...
- Iskoristiti do...
- Използвайте до...
- Data expirării...



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



- Monouso
- Single-use
- Usage unique
- De un solo uso
- Einmalprodukt
- Utilização única
- Eenmalig gebruik
- Μίας χρήσης
- Pomôcka na jedno použitie
- Jednokratna upotreba
- За еднократна употреба
- De unică folosință



- Temperatura di conservazione
- Storage temperature
- Température de stockage
- Temperatura de conservación
- Lagertemperatur
- Temperatura de armazenamento
- Opslagtemperatuur
- Θερμοκρασία αποθήκευσης
- Teplota skladovania
- Temperatura skladištenja
- Температура на съхранение
- Temperatura de păstrare



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized by moist heat
- Stérilisé à la chaleur humide
- Esterilizado por calor húmedo
- Sterilisiert durch feuchte Hitze
- Esterilizado por calor húmido
- Gesteriliseerd met vochtige warmte
- Αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
- Sterilizované vlhkým teplom
- Sterilizirano vlažnom toplinom
- Стерилизирован с влажна топлина
- Sterilizat prin căldură umedă



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No usar si el envase está dañado
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Να μη χρησιμοποιείται αν έχει ζημιά η συσκευασία
- Nepoužívať, ak je obal poškodený
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



- Identificativo univoco del dispositivo medico
- Unique device identifier
- Identifiant unique du dispositif
- Identificador único del producto sanitario
- Eindeutige Medizinproduktkennung
- Identificador único do dispositivo
- Uniek hulpmiddel-ID
- Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
- Unikátny identifikátor pomôcky
- Jedinstveni identifikator uređaja
- Унікален ідентифікатор на пристрою
- Identicatorul unic al dispozitivului



- Non risterilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Nicht reesterilisieren
- Não reesterilizar
- Niet opnieuw steriliseren
- Να μην επαναποστειρώνεται
- Nesterilizujte opakovane
- Ne sterilizirati ponovno
- Не стерилизируйте повторно
- A nu se resteriliza



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



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



- 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
- Ce dispositif médical contient un passage pour fluide stérile qui a été stérilisé à la chaleur humide. Indique en outre un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
- El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con calor húmedo. Además, indica un único sistema de barrera estéril con un embalaje de protección en el exterior.
- Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert worden sind. Darüber hinaus wird auf ein einfaches Sterilbarriersystem mit externer Schutzverpackung hingewiesen.
- Este dispositivo médico inclui um circuito de líquidos que foi esterilizado por calor húmido. Além disso, indica um sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
- Het medische hulpmiddel bevat een steriel vloeistofpad dat werd gesteriliseerd met vochtige warmte. Verder is er een enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει στείρο κύκλωμα ροής υγρών που έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα. Επιπλέον, υποδεικνύει μόνο σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
- Zdravotnícka pomôcka obsahuje prostriedok na podanie sterilnej tekutiny, ktorý bol sterilizovaný vlhkou parou. Okrem toho indikuje samostatný sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším balením
- Medicinski proizvod sadrži sterilnu tekućinu koja je sterilizirana vlažnom toplinom. Nadalje, označava jedan sterilni sustav barijere sa zaštitnom ambalažom izvana
- Медицинското устройство съдържа стерилен канал за течност, стерилизиран с влажна топлина. Освен това означава система с единична стерилна бариера с външна защитна опаковка
- Dispozitivul medical conține o cale de fluid sterilă care a fost sterilizată prin căldură umedă. În plus, este prevăzut cu un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior

- 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 de fabricație



- Attenzione: leggere attentamente le avvertenze
- Caution ! Read the warnings carefully
- Attention ! Lire attentivement les mises en garde
- ¡Precaución! Leer atentamente las advertencias
- Achtung! Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig
- Atenção! Ler atentamente as advertências
- Opgelet! Lees de waarschuwingen zorgvuldig
- Προσοχή ! Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις
- Pozor! Pozorne si přečítajte upozomenia
- Oprez! Pažljivo pročitati upozorenja
- Внимание ! Прочетете внимателно предупрежденията
- Atenție! Citiți cu atenție avertismentele