

Bruksanvisning for PROFHILO

3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Natriumsalt av hyaluronsyre
3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Natriumsalt av hyaluronsyre
Medisinsk hjelpemiddel for intradermal bruk
Sterilt - engangsbruk.

BESKRIVELSE

Hyaluronsyre (HA) er et polysakkarid som naturlig finnes i menneskekroppen, og dens hovedfunksjon er å opprettholde korrekt vevshydrering takket være dens iboende evne til å binde store mengder vann.

Natriumsalt av hyaluronsyre dannes av repeterende kjeder av disakkaridenheter som N-acetylglukosamin og natriumglukuronat, og er en essensiell komponent i den ekstracellulære matrisen i de fleste vev, inkludert huden. PROFHILO® består av en bufferløsning av høy-molekylær vekt (H-HA) og lav-molekylær vekt (L-HA) hyaluronsyre.

Den høy- og lavmolekylære HA som brukes i produktet er oppnådd ved biofermentering og har ikke gjennomgått kjemiske modifikasjonsprosesser; dette gir utmerket tolerabilitet for produktet.

I tillegg, på grunn av en spesifikk og patentert behandling av løsningen (NAHYCO® Hybrid Technology), samhandler HA-kjedene med ulik molekylvekt i PROFHILO®, og gir det unike reologiske egenskaper som gjør det mulig å administrere høyere konsentrasjoner av HA ved lik viskositet av løsningen.

Formuleringen basert på HA med ulik molekylvekt i PROFHILO® er basert på Hydrolift® Action-systemet, en innovativ tilnærming som tar sikte på å bekjempe det fysiologiske fallet i HA i huden, gjenopprette hydrering, elastisitet og spenst, og synergistisk kombinere dyp hydrering med mekanisk løfting av huddepresjoner.

TILTENKT BRUK

PROFHILO® er indikert for voksne av begge kjønn for en korrigerende/utfyllende effekt på naturlige og induerte huddepresjoner.

PROFHILO® griper inn i den fysiologiske prosessen med redusert hudhydrering, endring av elastiske fibre og kollagen i dermis med tap av turgor og hudtone, for eksempel ved tilfeller av endogen HA.

overdreven dehydrering, vekttap og aldring, med relativt tap av de viskoelastiske og fuktighetsgivende egenskapene til HA, kombinert med muligheten for å opprettholde HA på adekvate nivåer i hudvevet, gjør det mulig å rehydrere vevet og skape optimale forhold for å forhindre og fremme vevremodellering med påfølgende korrigerende effekt på skader, for eksempel i arrdannelse i huden.

Intradermal administrering av PROFHILO® gjør det dermed mulig å gjenopprette den fysiologiske mengden HA i de behandlede vevene, og oppnå en fordel for huden.

INDIKASJONER

PROFHILO® er indikert for:

- Behandling av ansikt og nakke og for remodellering av slapp hud.
- I dermal vev reparasjonsprosesser, ved tilfeller av aknearr.

TILTENKT POPULASJON OG BRUKERE

PROFHILO® er indikert for voksne av begge kjønn og skal administreres ved intradermal injeksjon kun av kvalifisert helsepersonell.

PROFHILO® SKAL SELGES PÅ RESEPT.

SAMMENSETNING

PROFHILO® består av en forfylt sprøyte med 1 eller 2 ml løsning, som inneholder:

POSOLOGI

Det anbefales å gjøre et initialt behandlingssyklus med to behandlingssesjoner med 30 dagers mellomrom mellom hver, eventuelt etterfulgt av vedlikeholdssesjoner hver 2. måned. Det foreslås imidlertid å vurdere den spesifikke bruksprotokollen for PROFHILO® i forhold til pasientens aldringsgrad.

TILGJENGELIGE KITS

PROFHILO® er tilgjengelig i sett med 1 forfylt sprøyte med to 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm) nåler i følgende volum:

- 1 ml forfylt sprøyte (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) av natriumsalt av hyaluronsyre i 1 ml natriumklorid-bufferet saltvannsløsning)
- 2 ml forfylt sprøyte (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) av natriumsalt av hyaluronsyre i 2 ml natriumklorid-bufferet saltvannsløsning).
Innholdet i sprøyten er sterilt og pyrogenfritt.
Forfylt sprøyte sterilisert med fuktig varme.

Nål:

CE 0197; Produsent: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgia Nål sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

- Skru forsiktig av hetten på sprøyten, hold Luer-lock lukkenøkkel fast mellom fingrene, og vær spesielt forsiktig for å unngå kontakt med åpningen (Figur A).
- Hold Luer-lock lukkenøkkel fast mellom fingrene, skru 29G nålen (inkludert i settet) tett på sprøyten for å sikre et lufttett forsegling og unngå væskespyling under administrasjon (Figur B).
- Injiser PROFHILO ved romtemperatur og under strenge aseptiske forhold.

FORELÅPNE INJEKSJONSTEKNIKKER

For behandling av området rundt kinnbenene og sub-malar området, foreslår vi å identifisere 5 punkter (Bio Aesthetic Point) for intradermal administrasjon av 1 eller 2 ml PROFHILO®. Indikasjonene nedenfor, relatert til injeksjonsskjemaet i Figur 1, er ment som et bredt forslag, som bør tilpasses de spesifikke behovene og morfologien i ansiktet til hver pasient.

[Fortsetter med identifikasjon av injeksjonspunkter og teknikker]

ADVARSLER

- Innholdet i den forfylte sprøyten er sterilt. Sprøyten er pakket i en forseglet blisterpakning.
- Ikke bruk PROFHILO® etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- Ikke bruk PROFHILO® hvis emballasjen er åpnet eller skadet, da steriliteten kan være kompromittert.
- Injeksjonsstedet må være på sunn hud.
- Ikke bruk hos gravide eller ammende kvinner.
- Ikke bruk hos pasienter med autoimmun sykdom.
- Ikke injiser intravaskulært, i muskler eller sener, eller til brystforstørrelse.
- Ikke bland med andre produkter.
- Ikke injiser i områder der inflammatoriske prosesser er til stede.
- Ikke resteriliser. Produktet er ment for engangsbruk.
- Ikke gjenbruk for å unngå risiko for kontaminering.
- Oppbevares under 25°C og holdes unna varmekilder. Ikke fryses.
- PROFHILO® skal umiddelbart brukes etter åpning og kastes etter bruk.
- PROFHILO® er ment for voksne pasienter.
- Holdes utilgjengelig for barn.
