

## PROFHILO BODY®

**3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml hyaluronsyre natriumsalt**

Medisinsk utstyr for intradermalt bruk

Sterilt - engangsprodukt

### BESKRIVELSE

Hyaluronsyre (HA) er et polysakkarid som er naturlig tilstede i menneskekroppen, hvis hovedfunksjon er å opprettholde riktig hydrering av vevet, takket være den iboende evnen til å binde en stor mengde vann.

Natriumsaltet av HA dannes fra gjentatte disakkaridenhetskjeder av N-acetylglukosamin og natriumglukuronat, og er en nøkkelkomponent i den ekstracellulære matrisen til de fleste vev, inkludert huden. **PROFHILO BODY®** består av en bufret fysiologisk løsning av HA med høy molekylvekt (H-HA) og lav molekylvekt (L-HA).

HA med høy og lav molekylvekt som brukes i enheten er oppnådd ved biogjæring og har ikke gjennomgått noen kjemiske endringsprosesser; dette resulterer i en utmerket toleranse for produktet.

Videre interagerer HA-kjedene med forskjellig molekylvekt i **PROFHILO BODY®**, takket være en spesifikk og patentert behandling av løsningen (*NAHYCO® Hybrid Technology*), med hverandre, og gir **PROFHILO BODY®** unike reologiske egenskaper som gjør at man kan administrere, med samme mengde viskositet av løsningen, høyere konsentrasjoner av HA.

Formuleringen basert på HA med forskjellig molekylvekt inneholdt i **PROFHILO BODY®** er basert på Hydrolift® Action-systemet, den innovative tilnærmingen som tar sikte på å motvirke den fysiologiske reduksjonen av HA i huden, gjenopprette hydrering, elastisitet og tone, og synergistisk assosiere dyp hydrering til den mekaniske handlingen for å løfte huddepresjonen.

### ANVENDELSESOMRÅDE

**PROFHILO BODY®** er indicert for voksne av begge kjønn for en korrigerende/fyllende virkning av naturlige og induerte huddepresjoner.

**PROFHILO BODY®** griper inn i hudens fysiologiske prosess med reduksjon av hudhydreringen og endring av elastiske fibre og kollagenfibre i dermis, med tap av fasthet og hudtone, som ved overdreven dehydrering, vektreduksjon og aldring, med tilhørende tap av endogen HA.

De viskoelastiske og fuktighetsgivende egenskapene til HA, kombinert med muligheten for å opprettholde denne HA på tilstrekkelige nivåer i hudvevet, tillater rehydrering av selve vevet og tillater å skape optimale forhold for å fremme remodelering av hudvev med påfølgende korrigerende effekt av skader, som for eksempel ved arrdannelse i huden.

Den intradermale administreringen av **PROFHILO BODY®** gjør det derfor mulig å gjenopprette den fysiologiske mengden HA i det behandlede vevet, og oppnå en fordel for huden.

## INDIKASJONER

**PROFHILO BODY** er indisert

- for behandling av kroppen for remodelering av slapphet
- i prosessen med å reparere hudvevet, i tilfeller av aknearr

## BEFOLKNING OG TILTENKTE BRUKERE

**PROFHILO BODY®** er indisert for voksne av begge kjønn og administreres ved intradermal injeksjon, utelukkende utført av kvalifisert personale.

**PROFHILO BODY® ER RESEPTBELAGT.**

## SAMMENSETNING

**PROFHILO BODY®** består av 1 ferdigfylt sprøyte med 3 ml oppløsning, som inneholder:

FUNKSJONELL KOMPONENT	
HYALURONSYRE NATRIUMSALT	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
ANDRE KOMPONENTER	
NATRIUMKLORID	24,000 mg
NATRIUMFOSFAT	0,615 mg
VANN TIL INJISERBAR FORBEREDELSE	q.s. 3,0 ml

## DOSERING

Det anbefales å gjennomføre en innledende syklus på to behandlingsøkter, med et intervall på 30 dager mellom hverandre, eventuelt etterfulgt av vedlikeholdsøkter hver 2. måned. Imidlertid foreslås det å evaluere den spesifikke bruksprotokollen for **PROFHILO BODY®** i henhold til graden av pasientens aldring.

## TILGJENGELIGE FORPAKNINGER

**PROFHILO BODY®** er tilgjengelig i pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte, med 2 nåler 29G x ½"(0,33 x 12 mm), i følgende volumer:

## IFU - HiLow hyaluronic acid sodium salt for intradermal use – Kit February 2023

- Ferdigfylt sprøyte à 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) hyaluronsyrenatriumsalt i 3 ml saltvannbufret natriumklorid);

Innholdet i sprøyten er sterilt og pyrogenfritt.

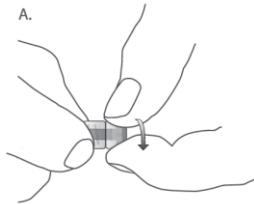
Ampulle - sprøyte sterilisert med fuktig varme.

Nål: CE 0197; Produsent: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia

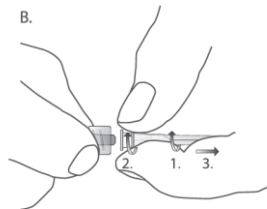
Nål sterilisert med etylenoksid.

### BRUKSANVISNING

- Løsne forsiktig korken på sprøyten mens du holder «Luer Lock»-låsen fast mellom fingrene. Pass særlig på at du unngår kontakt med åpningen (figur A)



- Mens du holder låsekragen «Luer Lock» tett mellom fingrene, sett inn 29 G nålen som du finner i produktforpakningen i låsekragen på sprøyten og skru godt igjen, til du føler et lett trykk, slik at du garanterer en lufttett lukning og at det ikke er mulig at væsken kan lekke ut under innføringen (figur B).



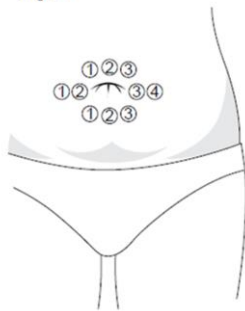
- Injisjer **PROFHILO BODY®** ved romtemperatur og under strengt aseptiske forhold.

### Foreslåtte injeksjonsteknikker:

#### Brakialt og abdominalt område:

For behandling av brakial- og abdominalområdet foreslår vi identifisering av 10 punkter på 3 horisontale nivåer (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 injeksjonspunkter) for intradermal administrering av 3 ml **PROFHILO BODY®**. De 10 punktene vist i fig. 1 identifiserer de anatomisk mottakelige områdene på innsiden av armen og magen der fraværet av store kar og nervegrener minimerer risikoen og maksimere diffusjonen av **PROFHILO BODY®**.

Fig. 1



Figur 2

Injisjer 0,3 ml produkt med bolusteknikk på nivå med dermis/underhuden for hvert punkt.

Masser lett på injeksjonspunktene.

Disse indikasjonene er ment som generelle forslag, tilpasset den enkelte pasients spesifikke behov og morfologi.

Masser lett på injeksjonspunktene.




Denne injeksjonsteknikken gjør det mulig å fokusere handlingen til **PROFHILO BODY®** der huden virker avslappet og med tap av turgor og hudtone.

**Etter behandlingen:**

Etter behandlingen skal legen fylle ut og gi pasienten implantatkortet, som finnes på første side av bruksanvisningen som ligger i pakken.

Instruksjoner for utfylling av implantatkortet

Fyll ut feltene merket med følgende symboler med informasjonen som er angitt:

	Pasientnavn eller ID
	Dato for behandling
	Navn og adresse på helseinstitusjonen Navn på legen som har utført behandlingen

**ADVARSLER**

## IFU - HiLow hyaluronic acid sodium salt for intradermal use – Kit February 2023

- Innholdet i den forhåndsfylte sprøyten er sterilt. Sprøyten er pakket i en forseglet blisterpakning.
- Den utvendige overflaten av sprøyten er ikke steril.
- Ikke bruk **PROFHILO BODY®** etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Ikke bruk **PROFHILO BODY®** hvis pakningen er åpen eller skadet fordi steriliteten kan bli kompromittert.
- Injeksjonsstedet må være på frisk hud.
- Skal ikke brukes av gravide eller ammende kvinner.
- Må ikke brukes til pasienter med autoimmune sykdommer.
- Ikke injiser vaskulært, i muskler, sener eller for brystforstørrelse.
- Ikke bland med andre produkter.
- Ikke injiser inn i områder der inflammatoriske prosesser er tilstede.
- Må ikke steriliseres på nytt. Enheten er kun beregnet for engangsbruk.
- Må ikke brukes på nytt for å unngå kontaminering.
- Oppbevares ved en temperatur under 25°C og langt fra varmekilder. Må ikke fryses.
- Når **PROFHILO BODY®** er åpen må produktet brukes straks og kasseres etter bruk.
- **MARCHIO** er egnet for voksne pasienter.
- Oppbevares utenfor barns rekkevidde.
- Bruk ikke **MARCHIO** ved kjent overfølsomhet eller allergier mot produktets komponenter.
- Eventuell forekomst av luftbobler har ingen innvirkning på produktets egenskaper.
- Etter injeksjonen og i de påfølgende 3-5 dagene, råd pasienten til å unngå at det behandlede området utsettes for UV-stråler, og det anbefales å beskytte det behandlede området med solkrem med total beskyttelse.

### FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Ikke bland **PROFHILO BODY®** med desinfeksjonsmidler som kvaternære ammoniumsalter eller klorheksidin da det kan dannes et bunnfall.

### INTERAKSJONER

Til dags dato har det blitt utført in vitro-studier for å identifisere eventuelle inkompatibiliteter og/eller interaksjoner mellom **MARCHIO** og Platelet Rich Plasma (PRP). De oppnådde resultatene viser at PRP ikke modifierer den reologiske oppførselen til natriumhyaluronat. Det er ingen kjente interaksjoner mellom **MARCHIO** og andre legemidler/behandlinger. Men i tilfelle terapi og/eller bruk medikamenter samtidig med behandlingen, kontakt legen for mer informasjon.

### BIVIRKNINGER

Den ekstradermale infiltrasjonen av **PROFHILO BODY®** kan lokalt forårsake uønskede effekter.

Mens du bruker **PROFHILO BODY®**, kan symptomer som smerte, varmekølelse, kløe, svie, rødhet, blåmerken, ødem eller hevelse vises på injeksjonsstedet. Disse sekundære hendelsene kan lindres ved å påføre is på det behandlede området. De forsvinner vanligvis etter kort tid.

## IFU - HiLow hyaluronic acid sodium salt for intradermal use – Kit February 2023

Legen må forsikre seg om at pasientene informerer ham eller henne om eventuelle uønskede bivirkninger som måtte oppstå under behandlingen.

Informerer produsenten eller kompetente myndigheter i tilfelle av ulykker.

### **OVERDOSERING**

Følg doseringen som er angitt og hvis du opplever bivirkninger relatert til en overdose, kontakt legen din eller nærmeste sykehus.

### **KONTRAINDIKASJONER**

**PROFHILO BODY®** må ikke brukes sammen med laserverflatebehandling og middels til dypere peeling.

Gyldighet: 36 måneder.

Utløpsdatoen indikerer den maksimale gyldigheten av det medisinske utstyret, og henviser til produkt i uskadet pakning og som har vært korrekt oppbevart.

### **DATO FOR SISTE REVISJON AV PAKNINGSVEDLEGG**

Februar 2023

### **KASSERING**

Produktet må ikke kastes i miljøet etter bruk. Følg lokale forskrifter for avhending av produktet.

På følgende lenke kan du laste ned sammendraget knyttet til sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for det medisinske utstyret:

<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>

### **PRODUSENT:**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - ITALIA

info@ibsaderma.com



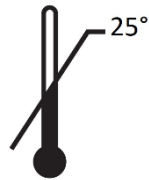


**Engangsprodukt**

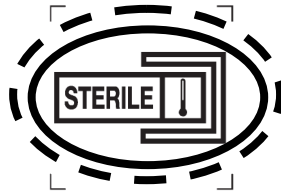


**Må ikke brukes hvis pakningen er skadet**

Se bruksanvisningen



Oppbevaringstemperatur



Det medisinske produktet inneholder en steril væskebane som har blitt sterilisert med fuktig damp. Dessuten indikerer den at det finnes en enkelt steril barriere lukket inne i en beskyttende forpakning

**Brukes innen...**



**Sterilisert med fuktig varme**



**Sterilisert med etylenoksid**

Lott



Må ikke steriliseres på nytt

Utl.

Utløpsdato



**Medisinsk utstyr**



Produksjonsdato



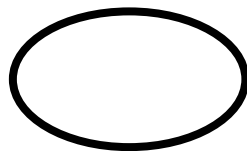
**Obs! Les advarslene nøye**



Unik identifikator for det medisinske utstyret



Produsent



Enkelt, sterilt barrieresystem