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

POSOLOGY

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:

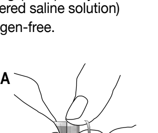
- 1 ml prefilled syringe (22.5 mg (H-HA) + 22.5 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 1 ml sodium chloride buffered saline solution)
- 2 ml prefilled syringe (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 2 ml sodium chloride buffered saline solution)

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

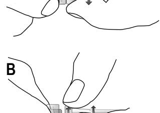
INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.

A



B



Suggested injection technique:

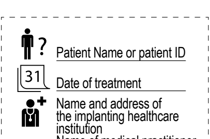
The rheological properties of the gel give **PROFHILO® STRUCTURA** high diffusibility in the tissues surrounding the inoculation site.
PROFHILO® STRUCTURA can be applied through the most common injection techniques using both needle and cannula.

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:



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 avec l'action liftante mécanique de la dépression cutanée.

UTILISATION PRÉVUE

PROFHILO® STRUCTURA est indiqué chez les adultes des deux sexes 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 d'obtenir 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 des deux sexes 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 :

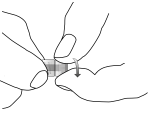
VOLUME DE LA SERINGUE	**1 ml**	**2 ml**
COMPOSANT FONCTIONNEL		
HYALURONATE DE SODIUM	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
AUTRES COMPOSANTS		
CHLORURE DE SODIUM	6,500 mg	13,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,205 mg	0,410 mg
EAU POUR INJECTION	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

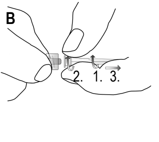
POSOLOGIE
Il est conseillé d'effectuer un cycle initial de deux séances de traitement à intervalles de 30 jours, suivi si nécessaire de traitements d'entretien tous les 4 mois. Pour l'administration de **PROFHILO® STRUCTURA** dans les tissus sous-cutanés, il est conseillé d'évaluer un protocole spécifique 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.

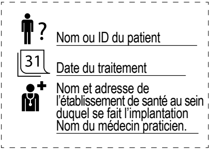
MODE D'EMPLOI
- Dévisser soigneusement le capuchon de la seringue en maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts et en veillant particulièrement à éviter tout contact avec l'ouverture (Figure A).
- En maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts, vissez fermement l'aiguille/canule sur le col de fermeture de la seringue jusqu'à ce que vous sentiez 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.

A


B


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 :



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, **PROFHILO® STRUCTURA** doit être utilisé immédiatement et jeté après utilisation.
- **PROFHILO® STRUCTURA** est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser **PROFHILO® 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 **PROFHILO® 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 **PROFHILO® STRUCTURA** et les Plaquettes Plasma-Rich (PRP). Les résultats obtenus montrent que le PRP ne modifie pas le comportement rhéologique du hyaluronate de sodium.
Aucune interaction de **PROFHILO® 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, consultez votre médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES
L'infiltration extra-dermique de **PROFHILO® STRUCTURA** peut provoquer localement des effets indésirables.
Lors de l'utilisation de **PROFHILO® 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
Suivez la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à une surdose, contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS
PROFHILO® 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

ES

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	6,500 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:

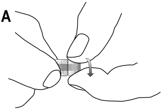
- jeringa precargada de 1 ml (22,5 mg [H-HA] + 22,5 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio)
- jeringa precargada de 2 ml (45 mg [H-HA] + 45 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución salina tamponada con cloruro de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

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.
Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

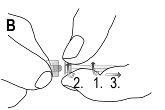
INSTRUCCIONES DE USO

- 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.

A



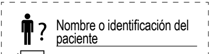
B



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:



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.

EFECTOS 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

AL

PROFHILO® STRUCTURA
4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml kripë natriumi e acidit hialuronik
4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml kripë natriumi e acidit hialuronik
Pajisje mjekësore për përdorim intradermal
Sterile - Për një përdorim

PËRSHKRIMI
Acidi hialuronik (HA) është një polisakarid i pranishëm në mënyrë të natyrshme në organizmin e njeriut, funksioni kryesor i të cilit është të ruajë hidratimin e duhur të indeve falë aftësisë së tij të brendshme për të lidhur një sasi të madhe uji.
Kripa e natriumit të acidit hialuronik formohet nga zinxhirët e përsëritur të njësive disakaride të N-acetilglukozaminës dhe glukuronatit të natriumit dhe është një përbërës thelbësor i matricës jashtëqelizore në pjesën më të madhe të indeve, duke përfshirë lëkurën. **PROFHILO® STRUCTURA** përbëhet nga një tretësirë fiziologjike buferike me peshë të lartë molekulare (H-HA) dhe acid hialuronik me peshë të ulët molekulare (L-HA).
HA me peshë molekulare të lartë dhe të ulët i përdorur në pajisje përftohet nëpërmjet biofermentimit dhe nuk iu është nënshtruar proceseve të modifikimit kimik; kjo rezulton në tolerancë shumë të mirë të produktit.
Përveç kësaj, zinxhirët e HA-së me peshë molekulare të ndryshme të pranishme në **PROFHILO® STRUCTURA**, në sajë të një trajtimi specifik dhe të patentuar të tretësirës ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, ndërveprojnë me njëri-tjetrin, duke i dhënë **PROFHILO® STRUCTURA** veti unike reologjike të cilat lejojnë që përqendrime më të larta të HA të administrohen me viskozitet të barabartë të tretësirës.
Formulimi i bazuar në HA me peshë të ndryshme molekulare që përmban **PROFHILO® STRUCTURA** bazohet në sistemin Hydrolift ® Action, qasje novatore që synon luftimin e reduktimit fiziologjik të HA në lëkurë, rikthimin e hidratimit, elasticitetit dhe tonit, duke lidhur në mënyrë sinergjike hidratimin e thellë me veprimin mekanik tërheqës kundër degjenerimit të lëkurës.

PËRDORIMI I SYNUAR
PROFHILO® STRUCTURA këshillohet për të rriturit e të dyja gjinive për një veprim korrigjues/mbushës të degjenerimit të natyrshëm dhe të provokuar të lëkurës.
PROFHILO® STRUCTURA ndërhyn në procesin fiziologjik të reduktimit të hidratimit të lëkurës, ndryshimit të fibrave elastike dhe kolagjenit të dermës, me humbje të fortësisë dhe tonit të lëkurës, si në rastet e dehidratimit të tepërt, humbjes së peshës dhe plakjes, me humbje relative të HA-së së brendshme.
Vetitë visko-elastike dhe hidratuese të HA-së, të kombinuara me mundësinë e mbajtjes së HA-së në nivele të përshtatshme në indet e lëkurës, lejojnë rihidratimin e indeve dhe krijimin e kushteve optimale për të parandaluar dhe favorizuar rimodelimin e indeve me efekt pasues korrigjimin e dëmtimit, siç janë shenjat e lëkurës.
Administrimi intradermal/subkutan i **PROFHILO® STRUCTURA** lejon kështu ripërtëritjen e sasisë fiziologjike të HA-së në indet e trajtuara, duke sjellë përfitim për lëkurën.

INDIKACIONET
PROFHILO® STRUCTURA këshillohet për
• trajtimin e fytyrës dhe për ripërtëritjen e indeve dhjamore

• procesin e riparimit të indeve të lëkurës, në rastet e plagëve të akneve

POPULLSIA DHE PËRDORUESIT E SYNUAR

PROFHILO® STRUCTURA këshillohet për të rriturit e të dyja gjinive dhe duhet të administrohet me injeksion intradermal/subkutan vetëm nga personeli i kualifikuar.

PROFHILO® STRUCTURA DUHET TË SHITET VETËM ME RECETË MJEKËSORE.

PËRBËRJA

PROFHILO® STRUCTURA konsiston në shiringën e mbushur paraprakisht me 1 ose 2 ml tretësirë, e cila përmban:

VËLLIMI I SHIRINGËS	1 ml	2 ml
PËRBËRËSI FUNKSIONAL		
HIALURONATI I NATRIUMIT	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
PËRBËRËS TË TJERË		
KLORUR NATRIUMI	6,500 mg	13,000 mg
FOSFAT NATRIUMI	0,205 mg	0,410 mg
UJË PËR INJEKSION	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POZOLOGJIA

Këshillohet të bëhet një cikël fillestar prej dy seancash trajtimi në intervale 30-ditore, nëse është e nevojshme i ndjekur nga trajtime mirëmbajtjeje çdo 4 muaj. Për administrimin e **PROFHILO® STRUCTURA** në indet subkutane, këshillohet të vlerësohet një protokoll specifik bazuar në shkallën e plakjes së pacientit.

KITET E DISPONUESHME

PROFHILO® STRUCTURA disponohet në kite me 1 shiringë të mbushur paraprakisht, në vëllimet vijuese:

- Shiringë 1 ml e mbushur paraprakisht (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) kripë natriumi e acidit hialuronik në 1 ml tretësirë fiziologjike buferike të klorurit të natriumit)
- Shiringë 2 ml e mbushur paraprakisht (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) me kripë natriumi të acidit hialuronik në 2 ml tretësirë fiziologjike buferike të klorurit të natriumit)

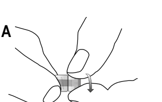
Përmbajtja e shiringës është sterile dhe pa pirogjenë.

Shiringë e mbushur paraprakisht e sterilizuar me nxehtësi të lagësht.

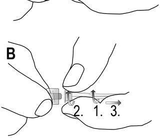
UDHËZIMET E PËRDORIMIT

- Zhvidhosni me kujdes kapakun e shiringës, duke mbajtur fort qafën e mbylljes të tipit Luer midis gishtërinjve dhe duke treguar kujdes të veçantë për të shmangur kontaktin me hapjen (Figura A).
- Duke mbajtur fort qafën e mbylljes të tipit Luer midis gishtërinjve, vidhosni gjilpërën/kanulën fort në qafën e mbylljes së shiringës derisa të ndjeni presion të lehtë, në mënyrë që të siguroni një vulosje hermetike dhe të parandaloni rrjedhjen e lëngut gjatë administrimit (Figura B).
- Injektoni **PROFHILO® STRUCTURA** në temperaturë ambienti dhe në kushte të rrepta aseptike.

A



B



Teknika e sugjeruar e injektimit:

Vetitë reologjike të xhelit i japin **PROFHILO® STRUCTURA** veti të larta përhapjeje në indet që rrethojnë vendin e inokulimit.

PROFHILO® STRUCTURA mund të aplikohet përmes teknikave më të zakonshme të injektimit duke përdorur si gjilpërën, ashtu edhe kanulën.

Pas trajtimit:
Pas trajtimit, karta e implantit duhet të plotësohet dhe t'i jepet pacientit; karta e implantit mund të gjendet në faqen e parë të udhëzimit për përdorim që përmbahet në paketim.
Udhëzime për plotësimin e kartës së implantit
Plotësoni fushat e shënuara me simbolet e mëposhtme me informacionin e treguar:

Emri i pacientit ose dokumenti i identifikimit të pacientit

31 Data e trajtimit

Emri dhe adresa e institucionit shëndetësor që kryen implantimin
Emri i mjekut.

PARALAJMËRIMET
- Përmbajtja e shiringës së mbushur paraprakisht është sterile. Shiringa është e paketuar në një blister të mbyllur hermetikisht.
- Sipërfaqja e jashtme e shiringës nuk është sterile.
- Mos e përdorni **PROFHILO® STRUCTURA** pas datës së skadimit të treguar në paketim.
- Mos përdorni **PROFHILO® STRUCTURA** nëse paketimi është i hapur ose i dëmtuar, sepse steriliteti i produktit mund të jetë cenuar
- Vendi i injektimit duhet të jetë në lëkurë të shëndetshme.
- Mos e përdorni te gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji.
- Mos e përdorni te pacientët me sëmundje autoimune.
- Mos e injektoni në mënyrë intravaskulare, në muskuj ose tendina ose për zmadhimin e gjirit.
- Mos e përzieni me produkte të tjera.
- Mos e injektoni në zona ku ka procese inflamatore.
- Mos e risterilizoni. Pajisja synohet vetëm për një përdorim.
- Mos e ripërdorni, në mënyrë që të shmangni ndonjë rrezik kontaminimi.
- Të ruhet në temperaturë nën 25°C dhe larg burimeve të nxehtësisë. Mos e ngrini.
- Pasi të hapet, **PROFHILO® STRUCTURA** duhet të përdoret menjëherë dhe të hidhet pas përdorimit.
- **PROFHILO® STRUCTURA** këshillohet për pacientët e rritur.
- Të mbahet larg fëmijëve.
- Mos e përdorni **PROFHILO® STRUCTURA** në rast mbindjeshmërie ose alergjish të njohura ndaj komponentëve të produktit.
- Flluskat e pranishme të ajrit nuk komprometojnë karakteristikat e produktit.
- Pas injektimit dhe për 3-5 ditët e ardhshme, këshilloni pacientin të shmangë ekspozimin ndaj rrezeve UV dhe të mbrojë zonën e trajtuar me kremra që ofrojnë mbrojtje maksimale ndaj diellit.

MASAT PARAPRAKE PËR PËRDORIMIN
Mos e përzieni **PROFHILO® STRUCTURA** me dezinfektues të tillë si kripërat e amonit kuaternar ose kloreksidina, pasi mund të formohet një precipitim.

NDËRVEPRIMET
Deri më sot, janë kryer studime in vitro për të identifikuar çdo papajtueshmëri dhe/ose ndërveprim midis **PROFHILO® STRUCTURA** dhe plazmës së pasur me trombocite (PPT). Rezultatet e arritura tregojnë se PPT nuk modifikon sjelljen reologjike të hialuronatit të natriumit.
Nuk ka asnjë ndërveprim të njohur ndërmjet **PROFHILO® STRUCTURA** dhe barnave/trajtimeve të tjera.
Megjithatë, në rast të terapive dhe/ose marrjes së barnave së bashku me trajtimin, këshillohuni me mjekun për më shumë informacion.

EFEKTET ANËSORE
Infiltrimi ekstradermal i **PROFHILO® STRUCTURA** mund të shkaktojë efekte të padëshirueshme në nivel lokal.
Gjatë përdorimit të **PROFHILO® STRUCTURA**, mund të shfaqen simptoma të tilla si dhimbje, ndjesi nxehtësie, kruarje, djegie, skuqje, ekimozë, edemë ose ënjtje në vendin e injektimit. Këto manifestime

dytësore mund të lehtësohen duke aplikuar akull në zonën e trajtuar. Ato zakonisht zhduken pas një kohe të shkurtër.
Mjekët duhet të sigurohen që pacientët t'i njoftojnë ata për çdo efekt të padëshirueshëm që ndodh pas trajtimit.
Në rast të një incidenti, informoni prodhuesin ose autoritetin kompetent.

MBIDOZA
Ndiqni pozologjinë e cilësuar dhe nëse keni ndonjë efekt anësor të lidhur me mbidozën, kontaktoni mjekun tuaj ose spitalin më të afërt.

KUNDËRINDIKACIONET
PROFHILO® STRUCTURA nuk duhet të përdoret së bashku me trajtime të tilla si ripërtëritja e lëkurës me laser dhe peeling-u në thellësi mesatare.

Afati i ruajtjes: 36 muaj.
Data e skadimit tregon afatin maksimal të ruajtjes së pajisjes mjekësore duke iu referuar produktit të ruajtur siç duhet në paketim të padëmtuar.

DATA E RISHIKIMIT TË FUNDIT TË FLETUDHËZUESIT TË PAKETIMIT
Prill 2022

ASGJËSIMI
Mos e asgjësoni produktin në mjedis pas përdorimit. Ndiqni rregulloret vendore për asgjësimin e produktit.
Në link-un e mëposhtëm mund të shkarkoni Përmbledhjen e Sigurisë dhe Performancës Klinike:
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

RU

PROFHILO® STRUCTURA
4,5%- 22,5 мг (H-HA) + 22,5 мг (L-HA)/1 мл Натриевая соль гиалуроновой кислоты
4,5%- 45 мг (H-HA) + 45 мг (L-HA)/2 мл Натриевая соль гиалуроновой кислоты
Медицинское устройство для внутрикожного использования
Стерильное — одноразовое

ОПИСАНИЕ
Гиалуроновая кислота (ГК) представляет собой полисахарид, который естественным образом присутствует в человеческом организме; его основной функцией является поддержание корректного уровня увлажнения тканей благодаря присущей ему способности связывать большое количество воды.
Натриевая соль гиалуроновой кислоты образована повторяющимися цепочками дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия и является важным компонентом внеклеточного матрикса в большинстве тканей, включая кожу. **PROFHILO® STRUCTURA** состоит из буферного физиологического раствора высокомолекулярной (H-HA) и низкомолекулярной (L-HA) гиалуроновой кислоты.
Высоко- и низкомолекулярная ГК, используемая в устройстве, получена путем биоферментации и не подвергалась процессам химической модификации; это обеспечивает отличную переносимость продукта.
Кроме того, цепи ГК с разной молекулярной массой, присутствующие в **PROFHILO® STRUCTURA**, благодаря специфической запатентованной обработке раствора (***NAHYCO® Hybrid Technology***), взаимодействуют друг с другом, придавая **PROFHILO® STRUCTURA** уникальные реологические свойства, которые позволяют вводить более высокие концентрации ГК при равной вязкости раствора.
Формула на основе ГК разной молекулярной массы, входящей в состав **PROFHILO® STRUCTURA**, основана на системе Hydrolift® Action, инновационном подходе, направленном на борьбу

с физиологическим снижением ГК в коже, восстановление гидратации, эластичности и тонуса, который синергически связывает глубокое увлажнение с механическим подтягивающим действием на кожные впадины.

НАЗНАЧЕНИЕ

PROFHILO® STRUCTURA предназначен для взрослых обоих полов для корректирующего/заполняющего действия естественных и искусственных кожных депрессий.

PROFHILO® STRUCTURA воздействует на физиологический процесс уменьшения увлажнения кожи, изменения эластичных волокон и содержания коллагена с последующей потерей тургора кожной ткани и ее тонуса, например в случаях чрезмерного обезвоживания, потери веса и старения, которые сопровождаются потерей производимой организмом ГК.

Вязкоупругие и увлажняющие свойства ГК в сочетании с возможностью поддержания такой ГК на адекватном уровне в тканях кожи позволяют регидратировать ткани и создавать оптимальные условия для предотвращения и стимуляции ремоделирования тканей с последующим корригирующим действием на повреждения, например, при рубцовом поражении кожи.

Таким образом, внутрикожное/подкожное введение **PROFHILO® STRUCTURA** позволяет восстановить физиологическое количество ГК в обработанных тканях, оказывая благоприятное воздействие на кожу.

ПОКАЗАНИЯ

PROFHILO® STRUCTURA показан для

• ухода за лицом и восстановления жировых тканей;

• процесса восстановления кожной ткани в случае шрамов от акне.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ И ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

PROFHILO® STRUCTURA предназначен для взрослых обоих полов и должен вводиться внутрикожно/подкожно только квалифицированным персоналом.

ПРОДАЖА **PROFHILO® STRUCTURA** ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА.

СОСТАВ

PROFHILO® STRUCTURA состоит из шприца, предварительно заполненного 1 или 2 мл раствора, который содержит:

ОБЪЕМ ШПРИЦА	**1 мл**	**2 мл**
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ		
ГИАЛУРОНАТ НАТРИЯ	22,500 мг (H-HA) + 22,500 мг (L-HA)	45,00 мг (H-HA) + 45,00 мг (L-HA)
ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ		
ХЛОРИД НАТРИЯ	6,500 мг	13,000 мг
ФОСФАТ НАТРИЯ	0,205 мг	0,410 мг
ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ	q.s. 1,0 мл	q.s. 2,0 мл

ДОЗЫ

Рекомендуется провести начальный цикл из двух процедур с интервалом в 30 дней, а затем, в случае необходимости, проводить процедуры для поддержания эффекта каждые 4 месяца. Для введения **PROFHILO® STRUCTURA** в подкожные ткани целесообразно оценить конкретный протокол в зависимости от степени старения пациента.

ДОСТУПНЫЕ КОМПЛЕКТЫ

PROFHILO® STRUCTURA пдоступен в наборах по 1 предварительно заполненному шприцу следующих объемов:

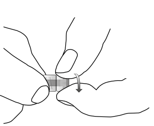
- заполненный шприц 1 мл (22,5 мг (H-HA) + 22,5 мг (L-HA) натриевой соли гиалуроновой кислоты в 1 мл буферного физиологического раствора хлорида натрия);
- заполненный шприц 2 мл (45 мг (H-HA) + 45 мг (L-HA) натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора хлорида натрия).

Содержимое шприца стерильно и апирогенно.
Заполненный шприц стерилизован влажным паром.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

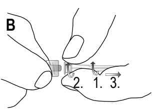
- Осторожно открутите крышку шприца, плотно сжимая пальцами закрывающую шейку крепления типа Люэр-Лок; будьте предельно внимательны и избегайте любого контакта с открытым наконечником шприца (рисунок А).

A



- Крепко удерживая закрывающую шейку люэровского замка между пальцами, плотно прикрутите иглу/канюлю к закрывающей шейке шприца, пока не почувствуете небольшое давление, чтобы обеспечить герметичное уплотнение и предотвратить утечку жидкости во время введения (рисунок B).

B



- Вводите **PROFHILO® STRUCTURA** при температуре окружающей среды и в строго асептических условиях.

Рекомендованный метод инъекционного введения:
реологические свойства геля придают **PROFHILO® STRUCTURA** высокую диффузионную способность в тканях, окружающих место инокуляции.
PROFHILO® STRUCTURA можно применять с помощью наиболее распространенных методов инъекции с использованием как иглы, так и канюли.

После процедуры:
после лечения карта имплантата должна быть заполнена и предоставлена пациенту; карту имплантата можно найти на первой странице инструкции по применению, содержащейся в упаковке.
Инструкция по заполнению карты имплантата
Заполните поля, отмеченные следующими символами, указанной информацией:

Имя пациента или идентификатор пациента

31 Дата процедуры

Название и адрес лечебного учреждения, выполнившего имплантацию
Имя лечащего врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое предварительно заполненного шприца стерильно. Шприц упакован в запаянную блистерную упаковку.
- Внешняя поверхность шприца не стерильна.
- Не использовать **PROFHILO® STRUCTURA** после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать **PROFHILO® STRUCTURA**, если упаковка отрыта или повреждена, поскольку стерильность препарата может быть нарушена.
- Место инъекции должно находиться на здоровом участке кожи.
- Не использовать для беременных или кормящих женщин.
- Не использовать для пациентов с аутоиммунными заболеваниями.
- Не вводить внутрисосудисто, в мышцы или сухожилия, а также для увеличения груди.
- Не смешивать с другими продуктами.
- Не вводить продукт в участки кожи с воспалительными процессами.
- Не подвергать повторной стерилизации. Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать повторно во избежание заражения.
- Хранить при температуре ниже 25 °C вдали от источников тепла. Не замораживать.

- **PROFHILO® STRUCTURA** должен использоваться сразу после вскрытия, а затем утилизироваться.
- **PROFHILO® STRUCTURA** показан для взрослых пациентов.
- Держать в недоступном для детей месте.
- Не применять **PROFHILO® STRUCTURA** в случае известной гиперчувствительности к компонентам препарата или аллергии на них.
- Присутствие пузырьков воздуха не ставит под угрозу характеристики продукта.
- Предупредить пациента о том, что в течение 3-5 дней после инъекции кожа не должна подвергаться воздействию ультрафиолетовых лучей и должна быть защищена при помощи солнцезащитного крема с SPF 100.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не смешивать **PROFHILO® STRUCTURA** с дезинфектантами, такими как четвертичная аммониевая соль или хлоргексидин, поскольку это может привести к образованию осадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

На сегодняшний день были проведены исследования in vitro для выявления любой несовместимости и/или взаимодействия между **PROFHILO® STRUCTURA** и тромбоцитами, обогащенными плазмой (ТОП). Результаты исследований показали, что ТОП не оказывают влияния на реологические свойства гиалуроната натрия.

Взаимодействие **PROFHILO® STRUCTURA** с другими препаратами/процедурами не зарегистрировано.

Тем не менее, в случае лечения и/или приема лекарств в сочетании с лечением проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Экстрадермальная инфильтрация **PROFHILO® STRUCTURA** может локально вызывать нежелательные эффекты.

При использовании **PROFHILO® STRUCTURA** на участке введения препарата может возникнуть боль, ощущение жара, зуд, жжение, покраснение, экхимоз, отек или припухлость. При возникновении этих реакций приложить к обработанному участку лед. Как правило, они быстро проходят.

Врач должен предупредить пациента о том, что он должен сообщать о любых нежелательных побочных эффектах после процедуры.

В случае инцидента сообщите об этом производителю или в компетентное органы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Следуйте указанной дозировке; если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, связанные с передозировкой, обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PROFHILO® STRUCTURA не должен использоваться одновременно с такими процедурами, как лазерная шлифовка и средне-глубокий пилинг.

Срок годности: 36 месяцев.

Дата истечения срока годности означает максимальный срок хранения медицинского устройства при условии его правильного хранения в целой упаковке.

ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

Апрель 2022 г.

УТИЛИЗАЦИЯ

Не выбрасывать продукт в окружающую среду после использования. Соблюдайте местные правила утилизации продукта.

По следующей ссылке можно загрузить краткую информацию по безопасности и клинической эффективности:

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

RS

PROFHILO® STRUCTURA
4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml natrijumove soli hijaluronske kiseline
4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml natrijumove soli hijaluronske kiseline
Medicinsko sredstvo za intradermalnu upotrebu
Sterilno - za jednokratnu upotrebu

OPIS
Hijaluronska kiselina (HA) je polisaharid prirodno prisutan u ljudskom organizmu, čija je glavna funkcija održavanje pravilne hidratacije tkiva zahvaljujući njegovoj prirodnoj sposobnosti da veže veliku količinu vode. Natrijumova so hijaluronske kiseline se formira ponavljajućim lancima disaharidnih jedinica N-acetilglukozamina i natrijum glukuronata i predstavlja suštinsku komponentu vanćelijske matrice u većini tkiva, uključujući i kožu. **PROFHILO® STRUCTURA** se sastoji od puferovanog fiziološkog rastvora hijaluronske kiseline visoke molekulske mase (H-HA) i niske molekulske mase (L-HA). HA visoke i niske molekulske mase koja se koristi u medicinskom sredstvu dobija se biofermentacijom i nije prošla kroz procese hemijske modifikacije; to dovodi do odlične podnošljivosti proizvoda. Pored toga, HA lanci sa različitom molekulskom masom prisutni u medicinskom sredstvu **PROFHILO® STRUCTURA**, zahvaljujući specifičnom i patentiranom tretmanu rastvora ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, međusobno komuniciraju, dajući medicinskom sredstvu **PROFHILO® STRUCTURA** jedinstvena reološka svojstva koja omogućavaju davanje većih koncentracija HA pri jednakoj viskoznosti rastvora. Formulacija zasnovana na HA s različitom molekulskom masom sadržanom u medicinskom sredstvu **PROFHILO® STRUCTURA** zasniva se na Hydrolift® Action sistemu, inovativnom pristupu usmerenom ka borbi protiv fiziološkog smanjenja HA u koži, te obnavlja hidrataciju, elastičnost i tonus sinergističkim povezivanjem duboke hidratacije sa mehaničkim lifting dejstvom na udubljenja kože.

PREDVIĐENA UPOTREBA
PROFHILO® STRUCTURA je namenjen odraslima oba pola za korekciju/punjenje prirodnih i indukovanih udubljenja kože.
PROFHILO® STRUCTURA deluje na fiziološki proces smanjenja hidratacije kože, promene elastičnih vlakana i kolagena dermisa sa gubitkom turgora i tonusa kože, kao što su slučajevi prekomerne dehidracije, gubitka težine i starenja, sa relativnim gubitkom endogenog HA.
Viskoelastična i hidratantna svojstva HA, u kombinaciji sa mogućnošću održavanja takve HA na adekvatnim nivoima u tkivima kože, omogućavaju rehidrataciju tkiva i stvaranje optimalnih uslova za sprečavanje i unapređivanje preoblikovanja tkiva sa posledičnim korektivnim efektom na oštećenja, kao što su ožiljci na koži.
Intradermalna/supkutana primena proizvoda **PROFHILO® STRUCTURA** stoga omogućava obnavljanje fiziološke količine HA u tretiranim tkivima od čega koža ima koristi.

INDIKACIJE
Medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** je indikovano za
- tretman lica i za obnavljanje masnih tkiva
- u procesu reparacije dermalnog tkiva, u slučajevima ožiljaka od akni

PREDVIĐENA POPULACIJA I KORISNICI
PROFHILO® STRUCTURA je namenjen odraslima oba pola i primenjuje se intradermalnom/supkutanom injekcijom koju daje isključivo kvalifikovano osoblje.
PROFHILO® STRUCTURA SE PRODAJE SAMO NA RECEPT.

SASTAV
PROFHILO® STRUCTURA se sastoji od napunjenog šprica sa 1 ml ili 2 ml rastvora, koji sadrži:

ZAPREMINA ŠPRICA	1 ml	2 ml
FUNKCIONALNA KOMPONENTA		
NATRIJUM HIJALURONAT	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
OSTALE KOMPONENTE		
NATRIJUM HLORID	6,500 mg	13,000 mg
NATRIJUM FOSFAT	0,205 mg	0,410 mg
VODA ZA INJEKCIJU	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DOZIRANJE

Preporučuje se početni ciklus od dve sesije tretmana u intervalima od 30 dana, nakon čega slede tretmani održavanja svaka 4 meseca, ako je potrebno. Za primenu medicinskog sredstva **PROFHILO® STRUCTURA** u potkožnom tkivu, preporučuje se utvrđivanje specifičnog protokola na osnovu procene stepena starenja pacijenta.

DOSTUPNI KOMPLETI

PROFHILO® STRUCTURA je dostupan u kompletu od 1 napunjenog šprica u sledećim zapreminama:

- napunjen špric od 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) natrijumove soli hijaluronske kiseline u 1 ml fiziološkog rastvora sa puferom natrijum hlorida)
- napunjen špric od 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) natrijumove soli hijaluronske kiseline u 2 ml fiziološkog rastvora sa puferom natrijum hlorida)

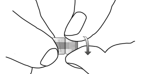
Sadržaj špirca je sterilan i bez pirogena.
Napunjeni špric sterilisan vlažnom toplotom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Pažljivo odvrnite poklopac špirca, čvrsto držeći Luer-lock zatvarač između prstiju i budite posebno pažljivi kako biste izbegli kontakt sa otvorom (slika A).
- Čvrsto držite Luer-lock zatvarač između prstiju, zavrnite iglu/kanilu čvrsto na zatvarač špirca dok ne osetite blagi pritisak kako biste osigurali nepropusni zaptivač i sprečili curenje tečnosti tokom primene (slika B).
- Ubrizgajte medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** na sobnoj temperaturi i u strogim aseptičkim uslovima.

A

B



Predložena tehnika ubrizgavanja:

Reološka svojstva gela čine medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** veoma difuznim u tkivima koja okružuju mesto ubrizgavanja.

PROFHILO® STRUCTURA se može primeniti pomoću najčešćih tehnika ubrizgavanja pomoću igle i kanile.

Nakon tretmana:

Nakon tretmana, kartica implantata mora biti popunjena i dostavljena pacijentu; kartica implantata se nalazi na prvoj stranici uputstva za upotrebu koje se nalazi u pakovanju.

Uputstvo za popunjavanje kartice implantata

U polja označena sledećim simbolima upišite naznačene informacije:

UPOZORENJA
- Sadržaj napunjenog šprica je sterilan. Špric je upakovan u zapečaćenom blister pakovanju.
- Spoljna površina šprica nije sterilna.
- Nemojte koristiti **PROFHILO® STRUCTURA** nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.
- Nemojte koristiti **PROFHILO® STRUCTURA** ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno jer sterilnost može biti ugrožena
- Mesto ubrizgavanja mora biti na zdravoj koži.
- Ne koristiti kod trudnica ili dojilja.
- Ne koristiti kod pacijenata sa autoimunim bolestima.
- Ne ubrizgavati intravaskularno, u mišiće ili tetive, niti za povećanje grudi.
- Ne mešati sa drugim proizvodima.
- Ne ubrizgavati u područja u kojima su prisutni zapaljenski procesi.
- Ne sterilisati ponovo. Medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu.
- Ne koristiti ponovo kako bi se sprečio rizik od kontaminacije.
- Čuvati na temperaturi ispod 25 °C i držati dalje od izvora toplote. Ne zamrzavati.
- Nakon otvaranja, medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** se mora odmah koristiti i baciti nakon upotrebe.
- Medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** je namenjeno za odrasle pacijente.
- Čuvati van domašaja dece.
- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** u slučaju poznate preosetljivosti ili alergije na komponente proizvoda.
- Prisutni vazdušni mehurići ne ugrožavaju svojstva proizvoda.
- Nakon ubrizgavanja i narednih 3–5 dana, savetujte pacijenta da izbegava izlaganje UV zracima i da tretirano područje zaštiti kremama za potpunu zaštitu od sunca.

MERE PREDOSTROŽNOSTI PRILIKOM UPOTREBE
Nemojte mešati medicinsko sredstvo **PROFHILO® STRUCTURA** sa dezinfekcionim sredstvima kao što su kvaternarne amonijumske soli ili hlorheksidin, jer se može formirati talog.

INTERAKCIJE
Do danas su sprovedene in vitro studije kako bi se identifikovala bilo kakva nekompatibilnost i/ili interakcija između medicinskog sredstva **PROFHILO® STRUCTURA** i plazme bogate trombocitima (PRP). Dobijeni rezultati pokazuju da PRP ne modifikuje reološko ponašanje natrijum hijaluronata.
Nema poznatih interakcija između sredstva **PROFHILO® STRUCTURA** i drugih lekova/tretmana.
Ipak, u slučaju terapija i/ili uzimanja lekova u kombinaciji sa tretmanom, konsultujte se sa svojim lekarom kako biste dobili više informacija.

NEŽELJENA DEJSTVA
Ekstradermalna infiltracija medicinskog sredstva **PROFHILO® STRUCTURA** može izazvati lokalna neželjena dejstva.
Tokom upotrebe medicinskog sredstva **PROFHILO® STRUCTURA**, na mestu ubrizgavanja mogu se pojaviti simptomi kao što su bol, osećaj toplote, svrab, peckanje, crvenilo, ekhimoza, edem ili otok. Ove sekundarne manifestacije mogu se ublažiti nanošenjem leda na tretirano područje. Obično nestaju nakon kratkog vremena.
Lekari moraju skrenuti pažnju pacijentima na to da ih obavezno obaveste o svim neželjenim dejstvima koja se jave nakon tretmana. U slučaju incidenta, obavestiti proizvođača ili nadležni organ.

PREKOMERNA DOZA
Pratite naznačeno doziranje i ako primetite bilo kakva neželjena dejstva povezana sa prekomernom dozom, obratite se svom lekaru ili najbližoj bolnici.

KONTRAINDIKACIJE
PROFHILO® STRUCTURA se ne sme koristiti u kombinaciji sa tretmanima kao što su lasersko obnavljanje površine kože i srednje duboki piling.

Rok trajanja: 36 meseci.
Datum isteka roka trajanja označava maksimalni rok trajanja

medicinskog sredstva i odnosi se na proizvod koji se pravilno skladišti u neoštećenom pakovanju.

DATUM POSLEDNJE REVIZIJE UPUTSTVA ZA UPOTREBU
April 2022.

ODLAGANJE
Nakon upotrebe nemojte odlagati proizvod u životnu sredinu. Pridržavajte se lokalnih propisa za odlaganje proizvoda.
Na sledećem linku možete preuzeti Rezime bezbednosti i kliničkog učinka:
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

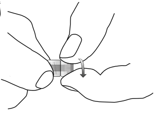
التكوين
يتكون **PROFHILO® STRUCTURA** من المحقنة المعبأة مسبقًا بـ 1 أو 2 مل من المحلول، والذي يحتوي على:

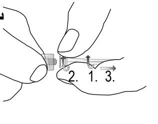
حجم المحقنة	1 مل	2 مل
المكون الوظيفي		
هيالورونات الصوديوم	22.500 مجم (H-HA) + 22.500 مجم (L-HA)	45.00 مجم (H-HA) + 45.00 مجم (L-HA)
المكونات الأخرى		
كلوريد الصوديوم	6.500 مجم	13.000 مجم
فوسفات الصوديوم	0.205 مجم	0.410 مجم
الماء للحقن	بما يكفي. 1.0 مل	بما يكفي. 2.0 مل

الجرعة
يُنصح بإجراء دورة أولية من جلستي علاج على فترات مدتها 30 يومًا، إذا لزم الأمر تتبعها علاجات رعاية كل 4 أشهر. لإدارة **PROFHILO® STRUCTURA** في الأنسجة تحت الجلد، يُنصح بتقييم بروتوكول محدد بناءً على درجة شيخوخة المريض.

الأطقم المتوفرة
يتوفر **PROFHILO® STRUCTURA** في مجموعات من حقنة 1 مملوءة مسبقًا بالمقادير التالية:
- حقنة 1 مل مملوءة مسبقًا (22.5 مجم (HHA + 22.5 مجم (L-HA) من ملح الصوديوم من حمض الهيالورونيك في 1 مل من محلول ملحي معالج بدارئ من كلوريد الصوديوم)
- حقنة 2 مل مملوءة مسبقًا (45 مجم (HHA + 45 مجم (L-HA) من ملح الصوديوم من حمض الهيالورونيك في 2 مل من محلول ملحي معالج بدارئ من كلوريد الصوديوم)

محتوى المحقنة معقم وخالٍ من البيروجين.
محقنة معبأة مسبقاً ومعقمة بالحرارة الرطبة.

أ


ب


تعليمات الاستخدام
- قم بفك غطاء المحقنة بحذر، وامسك بإحكام عنق قفل Luer-lock بين أصابعك وكن حريصًا بشكل خاص على تجنب ملامسة الفتحة (الشكل أ).
- امسك عنق إغلاق Luer-lock بقوة بين أصابعك، ثم قم بربط الإبرة/الكانيولا بإحكام على عنق إغلاق المحقنة حتى تشعر بضغط طفيف لضمان إغلاق محكم ومنع تسرب السائل أثناء الاستعمال (الشكل ب)
- احقن **PROFHILO® STRUCTURA** في درجة حرارة محيطة وفي ظروف معقمة صارمة.

تقنيات الحقن المقترحة:
تمنح الخصائص الانسيابية للجل **PROFHILO® STRUCTURA** قابلية عالية للانتشار في الأنسجة المحيطة بموقع التطعيم.
يمكن تطبيق **PROFHILO® STRUCTURA** من خلال تقنيات الحقن الأكثر شيوعًا باستخدام كل من الإبرة والقنية.

بعد العلاج:
بعد العلاج، يجب تعبئة بطاقة الزرع وتقديمها للمريض؛ يمكن العثور على بطاقة الزرع في الصفحة الأولى من تعليمات الاستخدام الموجودة في العبوة.
تعليمات لاستكمال بطاقة الزرع
املأ الحقول المميزة بالرموز التالية بالمعلومات المشار إليها:

اسم المريض أو معرفه
____

31 تاريخ العلاج
____

اسم وعنوان المؤسسة الصحية للزراعة
اسم الممارس الطبي.
____

AR

PROFHILO® STRUCTURA
4.5% - 22.5 ملجم (22.5 + (H-HA ملجم (L-HA)/1 مل ملح الصوديوم من حمض الهيالورونيك
4.5% - 45 ملجم (45 + (H-HA ملجم (L-HA)/2 مل ملح الصوديوم من حمض الهيالورونيك
جهاز طبي للاستخدام داخل الجلد
معقم - يُستخدم مرة واحدة

الوصف
حمض الهيالورونيك (HA) هو عديد السكاريد الموجود بشكل طبيعي في الكائن البشري، وتتمثل وظيفته الرئيسية في الحفاظ على الترطيب الصحيح للأنسجة بفضل قدرته الذاتية على ربط كمية كبيرة من الماء.
يتكون ملح الصوديوم من حمض الهيالورونيك من سلاسل متكررة من وحدات السكاريد من N-acetylglucosamine و sodium glucuronate وهو مكون أساسي من المصفوفة خارج الخلية في غالبية الأنسجة، بما في ذلك الجلد.
يتكون**PROFHILO® STRUCTURA** من محلول ملحي معالج بمحلول دارئ بوزن جزيئي مرتفع (H-HA) وحمض الهيالورونيك منخفض الوزن الجزيئي (L-HA).
يتم الحصول على HA عالي ومنخفض الوزن الجزيئي المستخدم في الجهاز عن طريق التخمر الحيوي ولم يخضع لعمليات التعديل الكيميائي؛ ينتج عن هذا تحمّل ممتاز للمنتج.
بالإضافة إلى ذلك، سلاسل HA ذات الوزن الجزيئي المختلف الموجودة في **PROFHILO® STRUCTURA**، بفضل المعالجة المحددة والحاصلة على براءة اختراع للحل (*NAHYCO® Hybrid Technology*)، تتفاعل مع بعضها البعض، مما يمنح **PROFHILO® STRUCTURA** خصائص ريولوجية فريدة تسمح بتركيزات أعلى من HA تدار في لزوجة متساوية من المحلول.
تعتمد التركيبة على HA بالوزن الجزيئي المختلف الموجود في **PROFHILO® STRUCTURA** على نظام Hydrolift® Action، وهو النهج المبتكر الذي يهدف إلى مكافحة الانخفاض الفسيولوجي لـ HA في الجلد، واستعادة الترطيب، والمرونة، واللون، والربط التآزري بين الترطيب العميق مع عمل رفع ميكانيكي للجلد المنخفض.

الاستخدام المقصود
يستخدم **PROFHILO® STRUCTURA** للبالغين من كلا الجنسين لإجراء تصحيحي/ملئ لانخفاضات الجلد الطبيعية والمستحثة.
يتدخل **PROFHILO® STRUCTURA** في العملية الفسيولوجية لتقليل ترطيب الجلد، وتغيير الألياف المرنة وكولاجين الأدمة مع فقدان التورم ولون الجلد ، على سبيل المثال في حالات الجفاف المفرط، وفقدان الوزن والشيخوخة، مع فقدان نسبي لـ HA الداخلي.
تسمح خصائص اللزوجة المرنة والمرطبة لـ HA، جنبًا إلى جنب مع إمكانية الحفاظ على HA هذا عند مستويات كافية في أنسجة الجلد، بإعادة ترطيب الأنسجة وخلق الظروف المثلى لمنع وتعزيز إعادة تشكيل الأنسجة مع التأثير التصحيحي اللاحق على الأضرار، على سبيل المثال في تندب الجلد.
يسمح استخدام **PROFHILO® STRUCTURA** داخل الأدمة/تحت الجلد باستعادة الكمية الفسيولوجية لـ HA في الأنسجة المعالجة مما يستفيد منه الجلد.

دواعي الاستعمال
يُوصف **PROFHILO® STRUCTURA** للآتي
- علاج الوجه واستعادة الأنسجة الدهنية
- في عملية إصلاح الأنسجة الجلدية، في حالات ندبات حب الشباب

الأشخاص والمستخدمين المستهدفين
يُوصف **PROFHILO® STRUCTURA** للبالغين من كلا الجنسين ويتم إعطاؤه عن طريق الحقن داخل الأدمة/تحت الجلد بواسطة موظفين مؤهلين فقط.
يحظر بيع **PROFHILO® STRUCTURA** إلا بوصفة الطبيب فقط.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى الحد الأقصى لعمر التخزين للجهاز الطبي الذي يشير إلى المنتج المخزن بشكل صحيح في عبوة سليمة.

تاريخ آخر مراجعة لنشرة الحزمة
أبريل 2022

التخلص من المنتج
لا تتخلص من المنتج في البيئة بعد الاستخدام. اتبع اللوائح المحلية للتخلص من المنتج.

من خلال الرابط التالي، يمكن تنزيل ملخص السلامة والأداء السريري:

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

التحذيرات

- محتوى المحقنة المعبأة مسبقاً معقم. تأتي المحقنة معبأة داخل عبوة بلاستيكية صغيرة محكمة الغلق.
- السطح الخارجي للمحقنة ليس معقمًا.
- يحظر استخدام **PROFHILO® STRUCTURA** بعد تاريخ الانتهاء الموضح على العبوة.
- لا تستخدم **PROFHILO® STRUCTURA** إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، لأن تعقيم المنتج قد يكون معرضًا للخطر
- يجب أن يكون موقع الحقن على بشرة صحية.
- لا تستخدمه في النساء الحوامل أو المرضعات.
- لا تستخدمه في المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية.
- لا تحقنه داخل الأوعية الدموية أو في العضلات أو الأوتار أو لتكبير الثدي.
- يحظر خلطه مع المنتجات الأخرى.
- لا يُحقن في المناطق التي توجد بها عمليات التهابية.
- يحظر إعادة تعقيمه. هذا الجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- لا تعد الاستخدام من أجل منع أي خطر للتلوث.
- يُحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية والابتعاد عن مصادر الحرارة. يحظر تجميده.
- بمجرد فتحه، يجب استخدام **PROFHILO® STRUCTURA** فورًا والتخلص منه بعد الاستخدام.
- يُستخدم **PROFHILO® STRUCTURA** للمرضى البالغين.
- احفظه بعيدًا عن أيدي الأطفال.
- لا تستخدم **PROFHILO® STRUCTURA** في حالة فرط الحساسية أو الحساسية لمكونات المنتج.
- لا يؤثر وجود أي فقاعة هواء على خصائص المنتج.
- بعد الحقن ولمدة 3-5 أيام قادمة ننصح المريض بتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية ولحماية المنطقة المعالجة بكريمات الحماية الكاملة من الشمس.

تحذيرات عند الاستخدام

لا تخلط **PROFHILO® STRUCTURA** مع المطهرات مثل أملاح الأمونيوم الرباعية أو الكلورهيكسيدين حيث أن المادة المشكلة قد تترسب.

التفاعلات

حتى الآن، تم إجراء دراسات في المختبر لتحديد أي عدم توافق و/أو تفاعلات بين **PROFHILO® STRUCTURA** والصفائح الدموية الغنية بالبلازما (PRP).
أظهرت النتائج التي تم الحصول عليها أن الصفائح الدموية الغنية بالبلازما (PRP) لا تغير السلوك الريولوجي لهيالورونات الصوديوم.
لا توجد تفاعلات معروفة بين **PROFHILO® STRUCTURA** والعقاقير الأخرى. ومع ذلك، في حالة العلاج و/أو تناول الأدوية بالتزامن مع العلاج، استشر طبيبك للحصول على مزيد من المعلومات.

الآثار الجانبية

التسرب خارج الجلد قد يتسبب **PROFHILO® STRUCTURA** موضعياً في حدوث تأثيرات غير مرغوب فيها.
أثناء استخدام **PROFHILO® STRUCTURA**، قد تحدث أعراض مثل الألم، والإحساس بالحرارة، والحكة، والحرقان، والاحمرار، والكدمات، والوذمة أو التورم في موقع الحقن. يمكن تخفيف هذه المظاهر الثانوية عن طريق وضع الثلج على المنطقة المعالجة. وبوجه عام، تختفي تلك الاعراض بعد فترة زمنية قصيرة.
يجب على الأطباء التأكد من أن المرضى يخطرونهم بأي آثار غير مرغوب فيها تحدث بعد العلاج.
في حالة وقوع حادث، قم بإبلاغ الشركة المصنعة أو السلطة المختصة.

الجرعة المفرطة

اتبع الجرعات الموضحة وإذا كنت تعاني من أي آثار جانبية مرتبطة بجرعة زائدة، فاتصل بطبيبك أو أقرب مستشفى.

موانع الاستعمال

يحظر استخدام **PROFHILO® STRUCTURA** بالتزامن مع علاجات أخرى مثل العلاج بالليزر وتقشير البشرة المتوسط أو العميق.

مدة الصلاحية: 36 شهرًا.

CE 0477

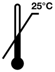
- See the instructions for use
- Consulter le mode d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Shihni udhëzimet e përdorimit
- См. инструкции по использованию
- Videti uputstvo za upotrebu
- راجع تعليمات الاستخدام

- Use by...
- Utiliser avant...
- Fecha de caducidad
- Të përdoret brenda datës...
- Срок годности
- Iskoristiti do...
- يستخدم قبل حلول...

LOT

- Batch
- Lot
- Lote
- Partia
- Партия
- Serija
- التشغيلة

- Single-use
- Usage unique
- De un solo uso
- Për një përdorim
- Одноразовое
- Jednokratna upotreba
- للاستخدام الفردى



- Storage temperature
- Température de stockage
- Temperatura de conservación
- Temperatura e ruajtjes
- Температура хранения
- Temperatura skladištenja
- درجة حرارة التخزين

- Sterilized by moist heat
- Stérilisé à la chaleur humide
- Esterilizado por calor húmedo
- Sterilizuar me nxehtësi të lagësht
- Стерилизовано влажным паром
- Sterilizovano vlažnom toplotom
- معقم بالحرارة الرطبة

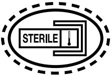
- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Mos e risterilizoni
- Не подвергать повторной стерилизации
- Ne sterilisati ponovo
- - يحظر إعادة تعقيمه

- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
- No usar si el envase está dañado
- Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- يحظر استخدامه في حالة تلف العبوة

- Medical Device
- Dispositif médical
- Producto sanitario
- Pajisje mjekësore
- Медицинское устройство
- Medicinsko sredstvo
- جهاز طبي

- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Data e prodhimit
- Дата выпуска
- Datum proizvodnje
- تاريخ التصنيع

- Caution ! Read the warnings carefully
- Attention ! Lire attentivement les mises en garde
- ¡Precaución! Leer atentamente las advertencias
- Kujdes! Lexoni me kujdes paralajmërimet
- Осторожно! Внимательно прочитайте предупреждения
- Oprez! Pažljivo pročitajte upozorenja
- تنبيه! اقرأ التحذيرات بعناية



- 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.
- Pajisja mjekësore përmban një rrugëkalim steril të lëngjeve që është sterilizuar me nxehtësi të lagësht. Për më tepër, kjo tregon një sistem barriere sterile teke me paketim mbrojtës nga jashtë
- Медицинское устройство имеет стерильную линию прохода жидкости, которая была стерилизована влажным паром. Кроме того, знак означает одиночную стерильную барьерную систему с наружной защитной упаковкой.
- Medicinsko sredstvo sadrži sterilnu putanju tečnosti koja je sterilisana vlažnom toplotom. Štaviše, označava jedan sterilni sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja
- يتضمن الجهاز الطبي مسار سائل معقم باستخدام الحرارة الرطبة. علاوة على ذلك، يشير إلى نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واقي بالخارج

UDI

- Unique device identifier
- Identifiant unique du dispositif
- Identificador único del producto sanitario
- Identifikuesi unik i pajisjes
- Уникальный идентификатор устройства
- Jedinstveni identifikator sredstva
- معرّف الجهاز الفريد

- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Prodhuesi
- Производитель
- Proizvođač
- جهة التصنيع