FILLMED LABORATOIRES

NCTF® 135 HA

HEALTHCARE PROFESSIONALS LEAFLET

USE

NCTF® 135 HA

SYMBOLS ON THE PACKAGING

Symbol	Meaning
CE 0477	THE NEEDLES AND SYRINGES CONTAINED IN THE PACK ARE CE MARKED UNDER THE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER (SEE LABELS)
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE
STERILIZE	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT RE-USE
25°C max. 5°C min.	STORAGE TEMPERATURE
	CAUTION
	PROTECT FROM SUNLIGHT
	READ THE NOTICE/ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	THE PACKAGING MUST REMAIN DRY
	EXPIRY DATE
STERILE A	STERILIZED WITH ASEPTIZED TECHNIQUES
	DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED
LOT	BATCH NUMBER

QUICK AUTHENTICITY CHECK

Thank you for buying a FILL-MED product.
You can check this product's authenticity using our special protection: **the Bubble Tag™** ③ on the Prooftag placed on the outer packaging.

You have two options:
• option A: scan the **QR code** ①,
• option B: enter the **authentication number** ② on **www.proof.fillmed.com**.

PROOFTAG
① **QR code** to scan with your smartphone.
② Authentication number.
③ **Bubble Tag™** to compare with the information available on the **www.proof.fillmed.com**.

INTERNATIONAL IMPLANT CARD

NCTF® 135 HA

? ....

31 ..../................../..................

....
....
....

https://fillmed.com

FR Produit de comblement cutané EN Dermal filler ES Relleno dérmico DE Dermales Auffüllprodukt IT Filler dermico NL Huidvuller PT Produto de preenchimento dérmico EL Δερματικό πληρωτικό BG Дермален пълнител PL Wypełniacz skórny CS Dermální výplň HU Dermális töltőanyag RO Filler dermic LT Odos užpildas LV Ādas pildviela HR Dermalni filer SK Dermálna výplň SL Dermalno polnilo ET Naha täiteaine SV Dermalfiller NO Dermal fyllstoff FI Ihon täyteaine DA Dermal fyldstof TR Dermal dolgu RU Кожный наполнитель TH ฟิลเลอร์งานผิว AR حشو للجلد

MD NCTF® 135 HA **UDI-DI:** 03664948000736

Laboratoires FILL-MED
38 cours Albert 1er
75008 Paris – France

STICK TRACABILITY LABEL

FR | NCTF® 135 HA

NOTICE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

À administrer par des professionnels de la santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.

NCTF® 135 HA
Acide hyaluronique haute concentration
+ solution polyrevitalisante

DESCRIPTION

Kit de 5 flacons
5 flacons de 3 mL
5 seringues de 3 mL
5 aiguilles de prélèvement de 18G
5 aiguilles d'injection de 30G
5 aiguilles d'injection de 32G

COMPOSITION

- **Hyaluronate de sodium non réticulé / Acide hyaluronique** (5 mg/mL) (constituant responsable de l'action prévue) – Poids moléculaire moyen : 0,7 à 1,3 x 10^6 daltons
  Fonction : effet de comblement et hydratation
- **Solution tampon** (pH final 6,50-7,80)
  Fonction : ajustement du pH
- **Solution polyrevitalisante** (9 mg/mL)
  Fonction : création d'un environnement physiologique optimal pour les cellules cutanées

12 vitamines : acide ascorbique (vit. C), biotine (vit. B8), acide pantothénique (vit. B5), acide folique (vit. B9), inositol (vit. B7), nicotinamide/acide nicotinique (vit. B3), pyridoxine/pyridoxal (vit. B6), riboflavine (vit. B2), thiamine (vit. B1), tocophérol (vit. E), rétinol (vit. A), vitamine B12

6 minéraux : chlorure de calcium, chlorure de potassium, sulfate de magnésium, acétate de sodium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium

5 nucléosides : désoxyadénosine, désoxycytidine, désoxyguanosine, désoxythymidine, 5-méthyl-2'-désoxycytidine

24 acides aminés : acide α-aminobutyrique, alanine, arginine, asparagine, acide aspartique, cystine, glutamine, acide glutamique, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, ornithine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine

6 coenzymes : TPP (cocarboxylase), CoA (coenzyme a), FAD (flavine adénine dinucléotide), NAD (nicotinamide adénine dinucléotide), NADP (nicotinamide adénine dinucléotide phosphate), UTP (uridine triphosphate)

Autres : glutathion, polysorbate 80, acide glucuronique, lactone de l'acide glucuronique, glucosamine, dextrose anhydre

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

NCTF® 135 HA est un produit injectable anti-âge indiqué pour le comblement des rides superficielles, pour la revitalisation et l'hydratation intenses des peaux fatiguées ou ternes, et pour l'amélioration de l'homogénéité et de l'éclat de la peau. Il contribue également à la redensification des peaux matures ou manquant de fermeté, leur redonnant de l'épaisseur et de l'élasticité. NCTF® 135 HA est indiqué pour être injecté dans le derme dans les zones suivantes :
- le visage (y compris la zone périorbitaire)
- le cou
- le décolleté.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas utiliser chez :
- les patients présentant une maladie ou une altération cutanée quelconque dans la zone traitée ;
- les patients ayant des antécédents de maladies auto-immunes ou sous immunothérapie ;
- les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue à l'un des composants ;
- les patients âgés de moins de 18 ans ;
- les femmes enceintes ou qui allaitent.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser le produit en cas de modification de son aspect (couleur, transparence...). Aucune donnée clinique n'est disponible quant à la tolérance vis-à-vis de l'injection de NCTF® 135 HA dans une zone qui a déjà été traitée au moyen d'un autre produit de comblement « permanent » (non résorbable). Il convient de prendre des précautions dans de tels cas, même si NCTF® 135 HA n'est pas injecté au même niveau. Les patients recevant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (l'aspirine, par exemple) doivent être informés du risque accru de contusion et de saignements légers au site d'injection. Il convient de recommander au patient de ne pas utiliser de maquillage pendant les 12 heures suivant l'injection et d'éviter toute exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, à des températures chaudes et froides, ainsi que l'utilisation de saunas ou de hammams pendant au moins 48 heures après l'injection. Une formation des professionnels de santé aux techniques d'injection est recommandée pour utiliser NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA ne doit pas être injecté en même temps qu'un peeling chimique profond ou moyen ou qu'une dermabrasion. Un anesthésique local (patch ou crème) peut être appliqué avant l'injection. Il convient de noter que les produits anesthésiques peuvent provoquer une rougeur ou une hypersensibilité locale. Ne pas injecter NCTF® 135 HA dans des grains de beauté (nævus) ni dans des lésions acnéiques actives.

INCOMPATIBILITÉS

L'acide hyaluronique est incompatible avec les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi NCTF® 135 HA ne doit jamais entrer en contact avec des instruments médicaux et chirurgicaux traités avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le professionnel de santé doit informer le patient qu'il existe d'éventuels effets indésirables liés à l'implantation de ce dispositif, tels que : réaction allergique systémique (angio-œdème, réaction allergique, sensation de démangeaison, éruption cutanée, frissons, fièvre), réaction inflammatoire locale (érythème, gonflement, sensation de brûlure, nodule, granulome, douleur, inflammation cutanée), réaction allergique locale (prurit) et infection (abcès, herpès). Le professionnel de santé doit veiller à ce que le patient l'informe de tout effet indésirable.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient doit informer les professionnels de santé dès que possible si un effet indésirable (cité ci-dessus ou autre) survient ou si un effet indésirable (cité ci-dessus ou autre) persiste pendant plus d'une semaine. L'implant doit être vérifié et traité de manière appropriée. Les professionnels de santé traiteront ces effets

indésirables de manière appropriée (voir rubrique suivante). Le distributeur et/ou le fabricant doivent être informés de tout autre effet indésirable lié à l'injection de NCTF® 135 HA. Vous pouvez signaler les effets indésirables au fabricant directement en contactant : **vigilance@fillmed.com** ou sur le site web des Laboratoires FILL-MED : **https://fillmed.com**. Tout incident grave doit être signalé aux autorités de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (*summary of safety and clinical performance*, SSCP) est disponible sur le site web des Laboratoires FILL-MED.

TRAITEMENTS DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Une réaction inflammatoire (gonflement, érythème, éruption cutanée, rougeur, nodule, granulome, inflammation cutanée...) peut être traitée par : une compresse froide pendant 48 heures, des crèmes anti-inflammatoires topiques, des crèmes solaires, des antibiotiques et des corticoïdes si nécessaire.
- Les irrégularités cutanées (nodule, papule) peuvent être traitées par hyaluronidase ou massage de la zone concernée.
- Une réaction allergique (sensation de démangeaison, sensation de brûlure) peut être traitée par : des antihistaminiques et des corticoïdes et une hospitalisation en cas d'angio-œdème/œdème de Quincke.
- Une infection (abcès) peut être traitée par des antibiotiques et une intervention chirurgicale, pour les boutons de fièvre (herpès) avec un médicament antiviral.
- Les événements indésirables systémiques (frissons, fièvre...) peuvent être traités par : une intervention médicale par un professionnel de santé.
- Hospitalisation (dans les cas sévères).

L'usage prolongé de tout médicament dans le traitement d'événements indésirables doit être évalué avec attention, car il peut comporter un risque pour le patient.

MODE D'EMPLOI

NCTF® 135 HA est destiné à être injecté dans le derme par un professionnel de santé formé aux techniques d'injection. Le professionnel de santé peut utiliser des techniques d'injection adaptées à la zone traitée avec une aiguille, une micro-aiguille ou une canule, par exemple : injections intradermiques multiples/point par point, injection rétro-traçante/retrait (simple ou en éventail), nappage. Avant de commencer le traitement, le patient doit être informé des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses éventuels effets indésirables. Toutes les précautions d'asepsie et d'hygiène doivent être prises pour préparer le site, le matériel et le patient avant l'injection. L'injection de NCTF® 135 HA peut être effectuée manuellement ou en association avec des seringues et des aiguilles stériles et à usage unique conformément à leur utilisation prévue (injections intra-dermiques). Après le traitement, le professionnel de santé doit remettre au patient une notice et une carte d'implant sur laquelle l'étiquette de traçabilité doit être collée. Les données relatives à l'injection (informations sur le patient et numéro de lot du produit) doivent également être conservées par le professionnel de santé.

<u>Kit de 5 flacons</u>

1/ Fixer une aiguille de 18G sur une seringue de 3 mL (fournies dans le kit) et prélever, de façon aseptique, la solution NCTF® 135 HA à injecter.
2/ Détacher l'aiguille de 18G et fixer l'aiguille pour injection stérile adaptée, fournie dans le kit (30G ou 32G), à la seringue remplie de NCTF® 135 HA.
3/ Retirer le capuchon de l'aiguille et injecter NCTF® 135 HA.

PROTOCOLE

La dose recommandée est de 0,05 mL par point d'injection, espacé d'environ 1 à 1,5 cm. Le protocole recommandé est constitué de 3 traitements effectués à 3-4 semaines d'intervalle. Des traitements supplémentaires peuvent être administrés tous les 3 ou 6 mois si le professionnel de santé le juge nécessaire en fonction de la qualité de la peau. La quantité injectée maximale est de 6 mL pour le visage, de 3 mL pour le cou et de 3 mL pour le décolleté, par séance. La durée de résorption de l'acide hyaluronique libre devrait être comprise entre 24 et 48 heures.

AVERTISSEMENTS

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Vérifier l'intégrité de la barrière stérile juste avant d'utiliser le produit.
- Ne pas réutiliser le flacon et les composants sur d'autres patients.
- Ne pas restériliser.
- Après utilisation, les aiguilles doivent être jetées dans un récipient sûr approprié.
- La réutilisation du produit comporte des risques (une contamination croisée, par exemple) pour le patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas injecter un volume excessif, cela pourrait potentiellement entraîner des effets indésirables.

CONDITIONS DE STOCKAGE/CONSERVATION

Conserver NCTF® 135 HA entre 5 et 25 °C (41-77 °F) dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Manipuler avec précaution.

NORMES

Le produit est certifié CE et conforme aux normes harmonisées et aux spécifications communes (UE) 2022/2346 applicables à NCTF® 135 HA et référencées dans le document SSCP-NCTF-NCL.

EN NCTF® 135 HA

HEALTHCARE PROFESSIONALS LEAFLET

Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

NCTF® 135 HA

Highly concentrated hyaluronic acid + polyrevitalising solution

DESCRIPTION

<u>Kit of 5 vials</u>

5 x 3 mL vials
5 x 3 mL syringes
5 x 18G withdrawal needles
5 x 30G injection needles
5 x 32G injection needles

COMPOSITION

- **Non-crosslinked sodium hyaluronate / Hyaluronic acid** (5 mg/mL) (constituent responsible for the intended action) – Average molecular weight: 0.7 to 1.3 x 10^6 Dalton
  Function: filling effect and hydration
- **Buffer solution** (final pH 6.50-7.80)
  Function: adjustment of pH
- **Polyrevitalising solution** (9 mg/mL)
  Function: provision of an optimal physiological environment for skin cells

12 vitamins: ascorbic acid (vit. C), biotin (vit. B8), pantothenic acid (vit. B5), folic acid (vit. B9), inositol (vit. B7), nicotinamide/nicotinic acid (vit. B3), pyridoxine/pyridoxal (vit. B6), riboflavin (vit. B2), thiamine (vit. B1), tocopherol (vit. E), retinol (vit. A), vitamin B12

6 minerals: calcium chloride, potassium chloride, magnesium sulfate, sodium acetate, sodium chloride, sodium dihydrogenophosphate

5 nucleosides: deoxyadenosine, deoxycytidine, deoxyguanosine, deoxythymidine, 5-methyl-2'-deoxycytidine

24 amino acids: α-aminobutyric acid, alanine, arginine, asparagine, aspartic acid, cystine, glutamine, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, ornithine, phenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptophane, tyrosine, valine

6 coenzymes: TPP (cocarboxylase), CoA (coenzyme A), FAD (flavine adenine dinucleotide), NAD (nicotinamide adenine dinucleotide), NADP (nicotinamide adenine dinucleotide phosphate), UTP (uridine triphosphate)

Others: glutathione, polysorbate 80, glucuronic acid, glucuronic acid lactone, glucosamine, dextrose anhydrous

INTENDED USE /INDICATIONS

NCTF® 135 HA products are not for medical use but for aesthetic purposes. NCTF® 135 HA is an anti-ageing injectable product indicated for filling of superficial wrinkles for intense revitalization and hydration of tired or dull skin, and to improve skin homogeneity and radiance. It also helps skin redensification, thickness and elasticity of mature or slack skin. NCTF® 135 HA is indicated to be injected in the dermis in the following areas:

- face (including periorbital area)
- neck
- décolleté area.

CONTRAINDICATIONS

Do not inject into blood vessels. Do not use in:

- patients with a skin alteration or disease of any kind in the treated area;
- patients with a history of auto-immune disease or under immunotherapy;
- patients with hypersensitivity or a known allergy to any of the constituents;
- patients who are less than 18 years old
- pregnant or breast-feeding women.

PRECAUTIONS FOR USE

Do not use the product if the product aspect (color, transparency...) changed. There are no clinical data available in terms of tolerance with regard to the injection of NCTF® 135 HA in an area that has already been treated with another "permanent" (no resorbable) filling product. Precaution should be taken in such cases, although NCTF® 135 HA is not injected at the same level. Patients receiving an anticoagulant treatment or a platelet aggregation inhibitor (for example, aspirin) must be informed of the increased risk of bruising and mild bleeding at the injection site. The patient should be given the recommendation not to use makeup for 12 hours following the injection and to avoid prolonged exposure to the sun, UV radiation, hot and cold temperatures as well as use of saunas or steam rooms for at least 48 hours after the injection. Training in injection techniques is recommended for the use of NCTF® 135 HA by healthcare professionals. NCTF® 135 HA must not be injected at the same time as a medium or deep chemical peeling or dermabrasion. A local anaesthetic (patch or cream) can be applied prior to the injection. Please note that anaesthetic products can cause local redness or hypersensitivity. Do not inject NCTF® 135 HA into beauty spots (naevi) and in active acne lesions.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is incompatible with quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. This is why NCTF® 135 HA must never come into contact with medical and surgical instruments treated with this type of product.

ADVERSE EFFECTS

The healthcare professional must inform the patient that there are possible undesirable effects related to the implantation of this device, such as: allergic systemic reaction (angioedema, allergic reaction, itching sensation, rash, chills, fever), local inflammatory reaction (erythema, swelling, burning sensation, nodule, granuloma, pain, skin inflammation), local allergic reaction (prurit) and infection (abscess, herpes). The healthcare professional must ensure that the patient notify them of any undesirable effects.

DECLARATION OF ADVERSE EFFECTS

The patient must inform the healthcare professionals as soon as possible if any side effect (cited above or other) occurs or if any side effect (cited above or other) persists for longer than one week. The implant must be checked and treated appropriately. The healthcare professionals will treat these adverse effects appropriately (see next section). The distributor and/or manufacturer must be alerted of any other adverse effect related to the injection of NCTF® 135 HA. You can report adverse reactions at the manufacturer directly by contacting: **vigilance@fillmed.com** or on the Laboratoires FILL-MED's website: **https://fillmed.com.** Any serious incident must be reported to the authorities of the member state in which the user and/or patient is established. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available on Laboratoires FILL-MED's website.

TREATMENTS OF ADVERSE EFFECTS

- Inflammatory reaction (swelling, erythema, rash, redness, nodule, granuloma, skin inflammation...) can be treated by: cold compress for 48 hours, anti-inflammatory topical creams, sun creams, antibiotics, and corticosteroids if necessary.
- Skin irregularities (nodule, papula) can be treated with hyaluronidase or massage of the involved zone.
- Allergic reaction (itching sensation, burning sensation) can be treated by: antihistamines and corticosteroids and hospitalization in case of angioedema/quincke edema.
- Infection (abscess) can be treated by antibiotics and surgical intervention, for cold sores (herpes) antiviral medication.
- Systemic adverse events (chills, fever...) can be treated by: medical intervention by health professional.
- Hospitalization (in severe cases).

The prolonged use of any medication in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a

risk for the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

NCTF® 135 HA is intended to be injected into the dermis by a healthcare professional trained in injection techniques. The healthcare professional can use injection techniques adapted to the area being treated with needle, micro needle, or canula, such as: multiple intradermal injection/ point per point, retrotracing/ withdrawal (simple or fanning), nappage. Before starting treatment, the patient must be informed of the indications of the device, its contraindications, its incompatibilities and its possible undesirable effects. All asepsis and hygiene precautions must be taken to prepare the site, the material and the patient prior to the injection. NCTF® 135 HA injection can be performed manually or in association with sterile and single-use syringes and needles in accordance with their intended use (intra-dermal injections). After the treatment, the healthcare professional must provide the patient with a product leaflet, implant card on which the traceability label must be stuck. Data relating to the injection (patient details and product batch number) must also be kept by the healthcare professional.

Kit of 5 vials

1/ Connect a 18G needle to a 3 mL syringe (provided in the kit) and aseptically withdraw NCTF® 135 HA solution to be injected.
2/ Disconnect the 18G needle and connect the suitable sterile needle for injection provided in the kit (30G or 32G) to the syringe filled with NCTF® 135 HA.
3/ Remove the cap of the needle and inject NCTF® 135 HA.

PROTOCOL

The recommended dose is 0.05 mL per injection point, spaced around 1 – 1.5 cm. The recommended protocol consists in 3 treatments, at intervals of 3-4 weeks. Additional treatments can be given every 3 or 6 months if the healthcare professional deems it necessary regarding the skin quality. The maximum injected quantity is 6 mL for the face, 3 mL for the neck and 3 mL for the décolleté area per session. Free hyaluronic acid resorption time is expected to be between 24 and 48 hours.

WARNINGS

- Check the expiry date on the label.
- Check the integrity of the sterile barrier immediately prior to using the product.
- Do not reuse the vial & the components on other patients.
- Do not resterilize.
- After use, the needles must be thrown away in a suitable safe container.
- Reuse of the product involves risks (e.g. cross contamination) for the patient.
- Do not use if the packaging is open or damaged.
- Do not inject excessive volume, it can potentially lead to side effects.

STORAGE/CONSERVATION CONDITIONS

Store NCTF® 135 HA between 5°C and 25°C (41-77°F) in a dry place protected from light and moisture. Handle with caution.

STANDARDS

The product is certified CE and compliant with harmonised standards and common specifications (EU) 2022/2346 applicable to NCTF® 135 HA referenced in SSCP-NCTF-NCL.

ES

NCTF® 135 HA

PROSPECTO PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Solo debe administrarse por profesionales sanitarios debidamente formados y cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.

NCTF® 135 HA

Ácido hialurónico de alta concentración + solución multirrevitalizante

DESCRIPCIÓN

Kit de 5 viales

5 viales de 3 mL
5 jeringas de 3 mL
5 agujas de extracción de calibre 18 G
5 agujas de inyección de calibre 30 G
5 agujas de inyección de calibre 32 G

COMPOSICIÓN

- **Hialuronato sódico no reticulado / ácido hialurónico** (5 mg/mL) (componente responsable de la acción prevista) – Peso molecular medio: 0,7 a 1,3 x 10^6 daltonios
Función: efecto de relleno e hidratación
- **Disolución amortiguadora** (pH final 6,50-7,80)
Función: ajuste del pH
- **Solución multirrevitalizante** (9 mg/mL)
Función: proporcionar un entorno fisiológico óptimo a las células de la piel

12 vitaminas: ácido ascórbico (vit. C), biotina (vit. B8), ácido pantoténico (vit. B5), ácido fólico (vit. B9), inositol (vit. B7), nicotinamida/ácido nicotínico (vit. B3), piridoxina/piridoxal (vit. B6), riboflavina (vit. B2), tiamina (vit. B1), tocoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamina B12

6 minerales: cloruro de calcio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, acetato de sodio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio

5 nucleósidos: desoxiadenosina, desoxicitidina, desoxiguanosina, desoximidina, 5-metil-2'-desoxicitidina

24 aminoácidos: ácido α-aminobutírico, alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cistina, glutamina, ácido glutámico, glicina, histidina, hidroxiprolina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, ornitina, fenilalanina, prolina, serina, taurina, treonina, triptófano, tirosina, valina

6 coenzimas: TPP (cocarboxilasa), CoA (coenzima A), FAD (flavina adenina dinucleótido), NAD (nicotinamida adenina dinucleótido), NADP (nicotinamida adenina dinucleótido fosfato), UTP (uridina trifosfato)

Otros: glutatión, polisorbato 80, ácido glucurónico, glucuronolactona, glucosamina, dextrosa anhidra

USO PREVISTO/INDICACIONES

El NCTF® 135 HA es un producto inyectable antienvejecimiento indicado para el relleno de arrugas superficiales para una revitalización e hidratación intensas de la piel cansada o apagada, y para mejorar la homogeneidad y luminosidad de la piel. Además, favorece la redensificación cutánea, el grosor y la elasticidad de la piel madura o flácida. El NCTF® 135 HA está indicado para ser inyectado en la dermis en las siguientes zonas:

- cara (incluida la zona periorbital)
- cuello
- zona del escote.

CONTRAINDICACIONES

No inyectar en los vasos sanguíneos. No utilizar en:

- pacientes con alteraciones o enfermedades cutáneas de cualquier tipo en la zona tratada;
- pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o en tratamiento con inmunoterapia;
- pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida a alguno de los componentes;
- pacientes menores de 18 años;
- embarazadas o mujeres en período de lactancia.

PRECAUCIONES DE USO

No utilice el producto si su aspecto (color, transparencia...) ha cambiado. No se dispone de datos clínicos en términos de tolerancia con respecto a la inyección de NCTF® 135 HA en una zona que ya haya sido tratada con otro producto de relleno «permanente» (no reabsorbible). En estos casos deben tomarse precauciones, a pesar de que el NCTF® 135 HA no se inyecta al mismo nivel. Se debe informar a los pacientes que estén tomando un tratamiento anticoagulante o un antiagregante plaquetario (por ejemplo, aspirina) de que tienen un mayor riesgo de hematomas y hemorragias leves en la zona de la inyección. Se debe recomendar a los pacientes que no utilicen maquillaje durante las 12 horas siguientes a la inyección y que eviten la exposición prolongada al sol, a la radiación UV, a las temperaturas frías y calientes, así como el uso de saunas o baños de vapor durante al menos 48 horas después de la inyección. Se recomienda la formación en técnicas de inyección para el uso de NCTF® 135 HA por parte de profesionales sanitarios. El NCTF® 135 HA no debe inyectarse al mismo tiempo que un peeling químico medio o profundo o una dermoabrasión. Puede aplicarse un anestésico local (en parche o en crema) antes de la inyección. Tenga en cuenta que los productos anestésicos pueden causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No inyecte NCTF® 135 HA en lunares (nevos) ni en lesiones activas de acné.

INCOMPATIBILIDADES

El ácido hialurónico es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por eso, el NCTF® 135 HA no debe entrar nunca en contacto con instrumental médico y quirúrgico tratado con este tipo de producto.

REACCIONES ADVERSAS

El profesional sanitario debe informar al paciente de que existen posibles efectos indeseables relacionados con la implantación de este producto, como: reacción alérgica generalizada (angioedema, reacción alérgica, sensación de picor, erupción cutánea, escalofríos, fiebre), reacción inflamatoria local (eritema, hinchazón, sensación de quemazón, nódulo, granuloma, dolor, inflamación cutánea), reacción alérgica local (prurito) e infección (absceso, herpes). El profesional sanitario debe asegurarse de que el paciente le notifique cualquier efecto indeseable.

DECLARACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

El paciente debe informar al profesional sanitario lo antes posible si se produce algún efecto secundario (de los mencionados más arriba u otro) o si algún efecto secundario (de los mencionados más arriba u otro) persiste durante más de una semana. El implante debe ser revisado y tratado adecuadamente. Los profesionales sanitarios tratarán adecuadamente estas reacciones adversas (véase la sección siguiente). Se debe avisar al distribuidor y/o al fabricante de cualquier otra reacción adversa relacionada con la inyección de NCTF® 135 HA. Puede notificar las reacciones adversas directamente al fabricante escribiendo a: **vigilance@fillmed.com** o en el sitio web de Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Cualquier incidente grave debe comunicarse a las autoridades del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) está disponible en la página web de Laboratoires FILL-MED.

TRATAMIENTO DE LAS REACCIONES ADVERSAS

- La reacción inflamatoria (hinchazón, eritema, erupción, enrojecimiento, nódulo, granuloma, inflamación de la piel...) puede tratarse con: compresas frías durante 48 horas, cremas tópicas antiinflamatorias, cremas solares, antibióticos y corticosteroides si es necesario.
- Las irregularidades cutáneas (nódulos, pápulas) pueden tratarse con hialuronidasa o masajes en la zona implicada.
- Las reacciones alérgicas (sensación de picor, sensación de quemazón) pueden tratarse con: antihistamínicos y corticosteroides y hospitalización en caso de angioedema/edema de Quincke.
- La infección (absceso) puede tratarse con antibióticos y operaciones quirúrgicas, en el caso de calenturas (herpes labial), con medicación antivírica.
- Los efectos adversos generalizados (escalofríos, fiebre...) pueden tratarse mediante: la intervención médica de un profesional sanitario.
- Hospitalización (en casos graves).

El uso prolongado de cualquier medicación durante el tratamiento de los efectos adversos debe evaluarse cuidadosamente, ya que puede entrañar un riesgo para el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

El NCTF® 135 HA está destinado a ser inyectado en la dermis por un profesional sanitario formado en técnicas de inyección. El profesional sanitario puede utilizar técnicas de inyección adaptadas a la zona tratada con aguja, microaguja o cánula, como: inyección intradérmica múltiple/punto por punto, retrotracción/retirada (simple o en abanico), nappage. Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar al paciente sobre las indicaciones del producto, las contraindicaciones, las incompatibilidades y los posibles efectos indeseables. Deben tomarse todas las precauciones de asepsia e higiene para preparar la zona de la inyección, el material y al paciente antes de la inyección. La inyección de NCTF® 135 HA puede realizarse manualmente o con jeringuillas y agujas estériles y de un solo uso, de acuerdo con su uso previsto (inyecciones intradérmicas). Tras el tratamiento, el profesional sanitario debe entregar al paciente un prospecto del producto: una tarjeta de implante en la que se pegará la etiqueta de trazabilidad. El profesional sanitario también debe conservar los datos relativos a la inyección (datos del paciente y número de lote del producto).

Kit de 5 viales

1/ Coloque una aguja del calibre 18 G en una jeringa de 3 mL (suministrada en el kit) y extraiga asépticamente la solución de NCTF® 135 HA que se vaya a inyectar.
2/ Retire la aguja del calibre 18 G y coloque la aguja estéril adecuada para inyecciones suministrada en el kit (calibre 30 G o 32 G) en la jeringa cargada con NCTF® 135 HA.
3/ Retire el protector de la aguja e inyecte el NCTF® 135 HA.

PROTOCOLO

La dosis recomendada es de 0,05 mL por punto de inyección, con una distancia 1 – 1,5 cm aproximadamente. El protocolo recomendado consiste en 3 tratamientos,

con intervalos de 3-4 semanas. Se puede administrar tratamientos adicionales cada 3 o 6 meses si el profesional sanitario lo considera necesario, en función de la calidad de la piel. La cantidad máxima inyectada es de 6 mL para la cara, 3 mL para el cuello y 3 mL para la zona del escote por sesión. El tiempo de reabsorción esperado del ácido hialurónico libre es de entre 24 y 48 horas.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- Comprobar que no se ha producido una pérdida de la integridad de la barrera estéril inmediatamente antes de utilizar el producto.
- No reutilizar el vial ni los componentes en otros pacientes.
- No reesterilizar.
- Tras el uso, las agujas deben desecharse en un recipiente seguro adecuado.
- La reutilización del producto conlleva riesgos (por ejemplo, de contaminación cruzada) para el paciente.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No inyectar un volumen excesivo, ya que puede provocar efectos secundarios.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/ CONSERVACIÓN

Almacenar el NCTF® 135 HA entre 5 °C y 25 °C (41-77 °F) en un lugar seco y protegido de la luz y la humedad. Manipular con precaución.

NORMAS

El producto cuenta con el marcado CE y cumple las normas armonizadas y las especificaciones comunes (UE) 2022/2346 aplicables al NCTF® 135 HA referenciadas en SSCP-NCTF-NCL.

DE NCTF® 135 HA

GEBRAUCHANWEISUNG FÜR GESUNDHEITSFACHKRÄFTE

Verabreichung nur durch entsprechend geschulte Gesundheitsfachkräfte, die gemäß nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind.

NCTF® 135 HA

Hoch konzentrierte Hyaluronsäure
+ ganzheitlich revitalisierende Lösung

BESCHREIBUNG

Set mit 5 Flakons
5 x 3-mL-Flakons
5 x 3-mL-Spritzen
5 x 18G-Hohlnadeln
5 x 30G-Injektionsnadeln
5 x 32G-Injektionsnadeln

ZUSAMMENSETZUNG

- **Unvernetztes Natriumhyaluronat/ Hyaluronsäure** (5 mg/mL) (für die vorgesehene Wirkung verantwortlicher Bestandteil) – Durchschnittliche Molmasse: 0,7 bis 1,3 x 10^6 Dalton
  Funktion: Auffülleffekt und Hydratisierung
- **Pufferlösung** (endgültiger pH-Wert 6,50–7,80)
  Funktion: Anpassung des pH-Werts
- **Ganzheitlich revitalisierende Lösung** (9 mg/mL)
  Funktion: Schaffung einer optimalen physiologischen Umgebung für Hautzellen

12 Vitamine: Ascorbinsäure (Vit. C), Biotin (Vit. B8), Pantothensäure (Vit. B5), Folsäure (Vit. B9), Inosit (Vit. B7), Nicotinamid/ Nicotinsäure (Vit. B3), Pyridoxin/Pyridoxal (Vit. B6), Riboflavin (Vit. B2), Thiamin (Vit. B1), Tocopherol (Vit. E), Retinol (Vit. A), Vitamin B12

6 Mineralstoffe: Calciumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Natriumacetat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat

5 Nukleoside: Deoxyadenosin, Deoxycytidin, Deoxyguanosin, Deoxythymidin, 5-Methyl-2'-Deoxycytidin

24 Aminosäuren: α-Aminobuttersäure, Alanin, Arginin, Asparagin, Asparaginsäure, Cystin, Glutamin, Glutaminsäure, Glycin, Histidin, Hydroxyprolin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Ornithin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Taurin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin

6 Coenzyme: TPP (Cocarboxylase), CoA (Coenzym A), FAD (Flavinadenindinukleotid), NAD (Nicotinamidadenindinukleotid), NADP (Nicotinamidadenindinukleotidphosphat), UTP (Uridintriphosphat)

Sonstige: Glutathion, Polysorbat 80, Glucuronsäure, Glucuronolacton, Glucosamin, Kristallwasserfreie Dextrose

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

NCTF® 135 HA ist ein Anti-Aging-Injektionsprodukt für das Auffüllen oberflächlicher Falten zur intensiveren Revitalisierung und Hydratisierung abgespannter oder stumpfer Haut und zur Verbesserung der Ebenmäßigkeit und Strahlkraft der Haut. Zudem unterstützt es dabei, reife oder schlaffe Haut fester, kräftiger und elastischer zu machen. NCTF® 135 HA ist für die Injektion in die Dermis in folgenden Bereichen indiziert:

- Gesicht (einschließlich Periorbitalbereich)
- Hals
- Dekolletébereich.

GEGENANZEIGEN

Nicht in Blutgefäße injizieren. Nicht verwenden bei:

- Patienten mit Hautveränderungen oder -erkrankungen jeglicher Art im zu behandelnden Bereich;
- Patienten mit vorangegangener Autoimmunerkrankung oder Patienten unter Immuntherapie;
- Patienten mit Überempfindlichkeit oder bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile;
- minderjährigen Patienten;
- schwangeren oder stillenden Frauen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich sein Aussehen (Farbe, Klarheit usw.) verändert hat. Es liegen keine klinischen Daten zur Verträglichkeit einer Injektion von NCTF® 135 HA in einen Bereich vor, der bereits mit einem anderen „permanenten" (nicht resorbierbaren) Auffüllprodukt behandelt wurde. In solchen Fällen vorsichtig vorgehen, auch wenn NCTF® 135 HA nicht auf derselben Höhe injiziert wird. Patienten, die eine Behandlung mit Antikoagulantien oder einem Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Aspirin) erhalten, müssen auf das erhöhte Risiko von Hämatomen und leichten Blutungen an der Injektionsstelle hingewiesen werden. Dem Patienten sollte empfohlen werden, für 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu verwenden und für mindestens 48 Stunden nach der Injektion eine längere Exposition gegenüber der Sonne, UV-Strahlung, heißen und kalten Temperaturen wie auch Saunen und Dampfbäder zu meiden. Für die Anwendung von NCTF® 135 HA durch Gesundheitsfachkräfte wird eine Schulung in Injektionstechniken empfohlen. NCTF® 135 HA darf nicht in Verbindung mit einem mitteltiefen oder tiefen chemischen Peeling oder einer Dermabrasion injiziert werden. Vor der Injektion kann ein Lokalanästhetikum (Pflaster oder Salbe) verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass Anästhetika eine lokale Rötung oder Überempfindlichkeit hervorrufen können. NCTF® 135 HA nicht in Schönheitsflecken (Naevi) und in aktive Akne-Läsionen injizieren.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Hyaluronsäure und den Bestandteilen quartärer Ammoniumsalze wie z. B. Benzalkoniumchloridlösungen. Aus diesem Grund darf NCTF® 135 HA niemals mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesem Produkttyp behandelt wurden.

NEBENWIRKUNGEN

Die Gesundheitsfachkraft muss den Patienten über die möglichen, mit der Implantation dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen informieren, so etwa: systemische allergische Reaktion (Angioödem, allergische Reaktion, Juckreiz, Hautausschlag, Frösteln, Fieber), lokale Entzündungsreaktion (Erythem, Schwellung, Brennen, Knoten, Granulom, Schmerzen, Entzündung der Haut), lokale allergische Reaktion (Pruritus) und Infektion (Abszess, Herpes). Die Gesundheitsfachkraft muss sicherstellen, dass der Patient sie über etwaige Nebenwirkungen informiert.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Der Patient muss die Gesundheitsfachkraft so schnell wie möglich informieren, wenn eine (oben erwähnte oder andere) Nebenwirkung auftritt, oder wenn eine (oben erwähnte oder andere) Nebenwirkung länger als eine Woche andauert. Das Implantat muss kontrolliert und entsprechend behandelt werden. Diese Nebenwirkungen werden von den Gesundheitsfachkräften in geeigneter Weise behandelt (siehe nächster Abschnitt). Jede andere mit der Injektion von NCTF® 135 HA verbundene Nebenwirkung muss dem Händler und/oder Hersteller gemeldet werden. Nebenwirkungen können Sie dem Hersteller direkt per E-Mail an **vigilance@fillmed.com** oder auf der Website von Laboratoires FILL-MED **https://fillmed.com** melden. Schwere Vorfälle müssen den Behörden des Mitgliedstaats gemeldet werden, in denen der Anwender und/oder der Patient ansässig ist. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and clinical Performance, SSCP) ist auf der Website von Laboratoires FILL-MED einsehbar.

BEHANDLUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN

- Entzündungsreaktionen (Schwellung, Erythem, Hautausschlag, Rötung, Knoten, Granulom, Entzündung der Haut usw.) können behandelt werden mit: kalten Kompressen für 48 Stunden, entzündungshemmenden topischen Salben, Sonnencremes, Antibiotika und Kortikosteroiden bei Bedarf.
- Hautunregelmäßigkeiten (Knoten, Papula) können mit Hyaluronidase oder einer Massage des betroffenen Bereichs behandelt werden.
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, Brennen) können behandelt werden mit: Antihistaminika und Kortikosteroiden sowie Krankenhauseinweisung bei Angioödem/ Quincke-Ödem.
- Infektionen (Abszesse) können mit Antibiotika oder einem chirurgischen Eingriff und Fieberbläschen (Herpes) mit antiviraler Medikation behandelt werden.
- Systemische Nebenwirkungen (Frösteln, Fieber usw.) können behandelt werden mit: medizinischer Behandlung durch Gesundheitsfachkräfte.
- Krankenhauseinweisung (in schweren Fällen).

Ein längerfristige Medikation zur Behandlung von Nebenwirkungen muss sorgfältig abgewogen werden, da sie ein Risiko für den Patienten bergen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

NCTF® 135 HA ist von einer Gesundheitsfachkraft, die in Injektionstechniken geschult wurde, in die Dermis zu injizieren. Die Gesundheitsfachkraft kann Injektionstechniken anwenden, die für den Bereich geeignet sind, der mit Nadel, Mikronadel oder Kanüle behandelt wird, so etwa: multiple intradermale Injektion/ Punkt für Punkt, Zurückziehen/Aufziehen (einfach oder fächerartig), Nappage. Vor Beginn der Behandlung muss der Patient über die Anwendungsgebiete des Produkts, seine Gegenanzeigen, Unverträglichkeiten und die möglichen Nebenwirkungen informiert werden. Vor der Injektion müssen alle aseptischen und Hygienemaßnahmen zur Vorbereitung der Injektionsstelle, des Materials und des Patienten durchgeführt werden. Eine Injektion von NCTF® 135 HA kann manuell oder mit sterilen Einmalspritzen und Nadeln gemäß ihrem Verwendungszweck (intradermale Injektionen) vorgenommen werden. Nach der Behandlung muss die Gesundheitsfachkraft dem Patienten eine Gebrauchsanweisung und eine Implantatkarte aushändigen, auf der das Rückverfolgungsetikett angebracht sein muss. Daten zur Injektion (Patientendaten und Produktchargennummer) müssen ebenfalls von der Gesundheitsfachkraft aufbewahrt werden.

Set mit 5 Flakons

1/ Stecken Sie eine 18G-Nadel auf eine 3-mL-Spritze (im Set enthalten) und ziehen Sie die zu injizierende NCTF® 135 HA Lösung aseptisch auf.
2/ Nehmen Sie die 18G-Nadel ab und stecken Sie eine geeignete sterile Injektionsnadel, die im Set enthalten ist (30G oder 32G), auf die mit NCTF® 135 HA gefüllte Spritze.
3/ Ziehen Sie die Kappe der Nadel ab und injizieren Sie NCTF® 135 HA.

VERFAHREN

Die empfohlene Dosis pro Behandlungspunkt beträgt 0,05 mL in einem Bereich von 1–1,5 cm. Das empfohlene Verfahren besteht aus drei Behandlungen im Abstand von drei bis vier Wochen. Zusätzliche Behandlungen können alle drei oder sechs Monate erfolgen, wenn die Gesundheitsfachkraft dies hinsichtlich der Hautqualität für nötig hält. Die maximale Injektionsmenge pro Behandlung beträgt 6 mL für das Gesicht, 3 mL für den Hals und 3 mL für den Dekolletébereich. Die Zeit für die Absorption von freiem Hyaluron beträgt voraussichtlich 24 bis 48 Stunden.

WARNHINWEISE

- Das Verfallsdatum auf dem Etikett prüfen.
- Die Unversehrtheit der Sterilbarriere unmittelbar vor Gebrauch des Produkts prüfen.
- Flakon und Bestandteile nicht bei anderen Patienten erneut verwenden.
- Nicht resterilisieren.
- Nach Gebrauch müssen die Nadeln in einem entsprechenden Spezialbehälter entsorgt werden.
- Die Wiederverwendung des Produkts birgt Risiken für den Patienten (z. B. Kreuzkontamination).
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Keine zu große Menge verwenden. Dies kann zu Nebenwirkungen führen.

LAGERUNGS-/ AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

NCTF® 135 HA bei 5–25 °C (41–77 °F) an einem

trockenen, vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützten Ort aufbewahren. Vorsichtig handhaben.

NORMEN
Das Produkt ist CE-gekennzeichnet und erfüllt die harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen (EU) 2022/2346, die für NCTF® 135 HA gelten und auf die im SSCP-NCTF-NCL verwiesen wird.

IT — NCTF® 135 HA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER I PROFESSIONISTI SANITARI

Da somministrarsi esclusivamente da parte di professionisti sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità con la legislazione nazionale in vigore.

NCTF® 135 HA
Acido ialuronico ad alta concentrazione
+ soluzione polirivitalizzante

DESCRIZIONE
Kit da 5 flaconcini
5 flaconcini da 3 mL
5 siringhe da 3 mL
5 aghi retrattili da 18G
5 aghi per iniezione da 30G
5 aghi per iniezione da 32G

COMPOSIZIONE
- **Sodio ialuronato / acido ialuronico non reticolato** (5 mg/mL) (componente responsabile dell'azione prevista) – Peso molecolare medio: da 0,7 a 1,3 x 10^6 Dalton
Funzione: effetto filler e idratazione
- **Soluzione tampone** (pH finale 6,50-7,80)
Funzione: regolazione del pH
- **Soluzione polirivitalizzante** (9 mg/mL)
Funzione: creazione di un ambiente fisiologico ottimale per le cellule cutanee

12 vitamine: acido ascorbico (vit. C), biotina (vit. B8), acido pantotenico (vit.B5), acido folico (vit. B9), inositolo (vit. B7), nicotinammide/acido nicotinico (vit. B3), piridossina/piridossale (vit. B6), riboflavina (vit. B2), tiammina (vit. B1), tocoferolo (vit. E), retinolo (vit. A), vitamina B12

6 minerali: calcio cloruro, potassio cloruro, magnesio solfato, sodio acetato, sodio cloruro, sodio diidrogenofosfatato

5 nucleosidi: deossiadenosina, deossicitidina, deossiguanosina, deossitimidina, 5-metil-2'-deossicitidina

24 aminoacidi: acido α-amminobutirrico, alanina, arginina, asparagina, acido aspartico, cistina, glutammina, acido glutammico, glicina, istidina, idrossiprolina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, ornitina, fenilanilina, prolina, serina, taurina, treonina, triptofano, tirosina, valina

6 coenzimi: TPP (cocarbossilasi), CoA (coenzima A), FAD (flavina adenina dinucleotide), NAD (nicotinammide adenina dinucleotide), NADP (nicotinammide adenina dinucleotide fosfato), UTP (uridintrifosfato)

Altri: glutatione, polisorbato 80, acido glucuronico, glucuronolattone, glucosammina, destrosio anidro

USO PREVISTO/INDICAZIONI
NCTF® 135 HA è un prodotto iniettabile anti-età, indicato per il riempimento delle rughe superficiali, per l'intensa rivitalizzazione e idratazione della pelle stanca e spenta e per migliorare l'uniformità e la radiosità cutanea. Contribuisce, inoltre, alla ridensificazione della pelle e ad aumentare lo spessore e l'elasticità della pelle matura o priva di tono. NCTF® 135 HA è indicato per l'iniezione nel derma nelle seguenti aree:
- viso (inclusa l'area periorbitale)
- collo
- zona del décolleté.

CONTROINDICAZIONI
Non iniettare in vasi sanguigni. Non utilizzare in:
- pazienti con alterazione cutanea o patologia di qualsiasi tipo nell'area trattata;
- pazienti con anamnesi di malattia autoimmune o sotto immunoterapia;
- pazienti con ipersensibilità o allergia nota a uno dei componenti;
- pazienti di età inferiore a 18 anni
- donne in gravidanza o in allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO
Non utilizzare il prodotto in caso di alterazione dell'aspetto del prodotto stesso (colore, trasparenza ecc.). Non sono disponibili dati clinici relativi alla tolleranza in riferimento all'iniezione di NCTF® 135 HA in un'area che sia già stata trattata con un altro prodotto filler "permanente" (non riassorbibile). In tali casi si raccomanda la massima cautela, anche se NCTF® 135 HA non viene iniettato allo stesso livello. I pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante o che assumono un inibitore dell'aggregazione piastrinica (ad esempio, aspirina) devono essere informati riguardo al maggiore rischio di ecchimosi e lieve sanguinamento in corrispondenza del sito di iniezione. Il paziente deve essere avvisato di non utilizzare prodotti di make-up per le 12 ore successive all'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata a raggi solari, radiazioni UV, temperature elevate o molto basse e utilizzo di sauna o bagno turco per almeno 48 ore dall'iniezione. Si raccomanda di seguire un corso di formazione sulle tecniche di iniezione per l'utilizzo di NCTF® 135 HA da parte di professionisti sanitari. NCTF® 135 HA deve essere iniettato contestualmente a un peeling chimico medio o profondo a una dermoabrasione. È possibile applicare un anestetico locale (cerotto o crema) prima dell'iniezione. Si ricorda che i prodotti anestetici possono causare arrossamento locale o ipersensibilità. Non iniettare NCTF® 135 HA in nei della bellezza (nevi) e in lesioni acneiche attive.

INCOMPATIBILITÀ
L'acido ialuronico è incompatibile con composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni a base di cloruro di benzalconio. Per questo motivo, NCTF® 135 HA non deve mai entrare a contatto con strumenti medici e chirurgici trattati con questo tipo di prodotto.

EFFETTI AVVERSI
Il professionista sanitario deve informare il paziente riguardo al rischio di possibili effetti indesiderati in relazione all'impianto del presente dispositivo, quali: reazione allergica sistemica (angioedema, reazione allergica, sensazione di prurito, eruzione cutanea, brividi, febbre), reazione infiammatoria locale (eritema, gonfiore, sensazione di bruciore, nodulo, granuloma, dolore, infiammazione cutanea), reazione allergica locale (prurito) e infezione (ascesso, herpes). Il professionista sanitario deve assicurarsi che il paziente provveda a segnalargli qualsiasi effetto indesiderato.

DICHIARAZIONE DEGLI EFFETTI AVVERSI
Il paziente deve informare prima possibile i professionisti sanitari di qualsiasi effetto collaterale riscontrato (sopra citato o differente) o di qualsiasi effetto collaterale (sopra citato o differente) che persista per più di una settimana. L'impianto deve essere controllato e trattato in modo corretto. I professionisti sanitari tratteranno opportunamente tali effetti avversi (vedi la sezione successiva). Il distributore e/o il produttore devono essere avvisati di qualsiasi altro effetto avverso in relazione all'iniezione di NCTF® 135 HA. È possibile segnalare le reazioni avverse direttamente al produttore contattandolo all'indirizzo: **vigilance@fillmed.com** o sul sito web di Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Qualsiasi grave incidente deve essere segnalato alle autorità preposte dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile sul sito web di Laboratoires FILL-MED.

TRATTAMENTI DEGLI EFFETTI AVVERSI
- Le reazioni infiammatorie (gonfiore, eritema, eruzione cutanea, arrossamento, nodulo, granuloma, infiammazione cutanea ecc.) possono essere trattate con: compressa fredda per 48 ore, creme antinfiammatorie topiche, creme solari, antibiotici e corticosteroidi, se necessario.
- Le irregolarità cutanee (nodulo, papula) possono essere trattate con ialuronidasi o massaggio della zona interessata.
- Le reazioni allergiche (sensazione di prurito, sensazione di bruciore) possono essere trattate mediante: antistaminici e corticosteroidi e ospedalizzazione in caso di angioedema/edema di Quincke.
- L'infezione (ascesso) deve essere trattata mediante antibiotici e intervento chirurgico; per herpes labiale (herpes) farmaco antivirale.
- Gli eventi avversi sistemici (brividi, febbre ecc.) possono essere trattati con: intervento medico da parte di un professionista sanitario.
- Ospedalizzazione (in casi gravi).

L'utilizzo prolungato di qualsiasi farmaco nel trattamento degli eventi avversi deve essere valutato attentamente poiché potrebbe comportare un rischio per il paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
NCTF® 135 HA è destinato a essere iniettato nel derma da parte di un professionista sanitario, opportunamente formato sulle tecniche di iniezione. Il professionista sanitario può utilizzare tecniche di iniezione adattate all'area da trattare con ago, micro-ago o cannula, quali: iniezione intradermica multipla/punto per punto, retrotracciamento/retrazione (semplice o a ventaglio), nappaggio. Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve essere informato riguardo alle indicazioni del dispositivo, nonché alle relative controindicazioni, alle incompatibilità e ai possibili effetti indesiderati. È obbligatorio adottare tutte le precauzioni asettiche e igieniche necessarie per preparare il sito, il materiale e il paziente prima dell'iniezione. L'iniezione di NCTF® 135 HA può essere eseguita manualmente o in associazione a siringhe e aghi sterili monouso in conformità con la destinazione d'uso (iniezioni intradermiche). Dopo il trattamento, il professionista sanitario deve fornire al paziente un foglietto illustrativo del prodotto e una tessera di impianto, su cui deve essere applicata l'etichetta di tracciabilità. I dati relativi all'iniezione (dettagli del paziente e numero di lotto del prodotto) devono inoltre essere conservati dal professionista sanitario.

Kit da 5 flaconcini
1/ Collegare un ago da 18G a una siringa da 3 mL (in dotazione nel kit) e prelevare in modo asettico la soluzione di NCTF® 135 HA da iniettare.
2/ Scollegare l'ago da 18G e collegare l'ago sterile idoneo all'iniezione in dotazione nel kit (da 30G o 32G) alla siringa riempita con NCTF® 135 HA.
3/ Rimuovere il tappo dell'ago e iniettare NCTF® 135 HA.

PROTOCOLLO
La dose raccomandata è di 0,05 mL per punto di iniezione, a distanza di circa 1 – 1,5 cm. Il protocollo raccomandato consiste in 3 trattamenti a intervalli di 3-4 settimane. Ulteriori trattamenti possono essere somministrati ogni 3 o 6 mesi se il professionista sanitario lo ritiene necessario in considerazione della qualità cutanea. La quantità massima iniettata è di 6 mL per il viso, 3 mL per il collo e 3 mL per l'area del décolleté per sessione. Il tempo di riassorbimento previsto dell'acido ialuronico libero è compreso tra le 24 e le 48 ore.

AVVERTENZE
- Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Controllare l'integrità della barriera sterile immediatamente prima dell'utilizzo del prodotto.
- Non riutilizzare il flaconcino e i componenti su altri pazienti.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso, gli aghi devono essere gettati in un idoneo contenitore sicuro.
- Il riutilizzo del prodotto comporta rischi (ad esempio, contaminazione incrociata) per il paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non iniettare un volume eccessivo poiché potrebbe potenzialmente causare effetti collaterali.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO/ CONSERVAZIONE
Conservare NCTF® 135 HA a temperature comprese tra 5°C e 25°C (41-77°F) in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e dall'umidità. Maneggiare con cautela.

NORMATIVE
Il prodotto è certificato CE e conforme alle norme armonizzate e alle specifiche comuni (UE) 2022/2346 applicabili a NCTF® 135 HA riportate nella SSCP-NCTF-NCL.

NL — NCTF® 135 HA

BIJSLUITER VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Mag alleen worden toegediend door daartoe opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die gekwalificeerd of erkend zijn in overeenstemming met de nationale wetgeving.

NCTF® 135 HA
Hoog geconcentreerd hyaluronzuur
+ polyrevitaliserende oplossing

BESCHRIJVING
Kit van 5 flacons
5 x 3 mL flacons
5 x 3 mL spuiten
5 x 18G terugtreknaalden
5 x 30G injectienaalden
5 x 32G injectienaalden

SAMENSTELLING
- **Niet-gecrosslinkt natriumhyaluronaat / hyaluronzuur** (5 mg/ mL) (bestanddeel verantwoordelijk voor de beoogde werking) - Gemiddeld moleculair gewicht: 0,7 tot 1,3 x 10^6 Dalton
Functie: vuleffect en hydratatie

- **Bufferoplossing** (pH eindwaarde 6,50-7,80) Functie: aanpassing van de pH
- **Polyrevitaliserende oplossing** (9 mg/mL) Functie: zorgen voor een optimale fysiologische omgeving voor huidcellen

12 Vitaminen: ascorbinezuur (vit. C), biotine (vit. B8), pantotheenzuur (vit.B5), foliumzuur (vit. B9), inositol (vit. B7), nicotinamide/nicotinezuur (vit. B3), pyridoxine/pyridoxal (vit. B6), riboflavine (vit. B2), thiamine (vit. B1), tocoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamine B12

6 mineralen: calciumchloride, kaliumchloride, magnesiumsulfaat, natriumacetaat, natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat

5 nucleosiden: desoxyadenosine, desoxycytidine, desoxyguanosine, desoxythymidine, 5-methyl-2'-desoxycytidine

24 aminozuren: α-aminoboterzuur, alanine, arginine, asparagine, asparaginezuur, cystine, glutamine, glutaminezuur, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, ornithine, fenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptofaan, tyrosine, valine

6 co-enzymen: TPP (co-carboxylase), CoA (co-enzym A), FAD (flavine adenine dinucleotide), NAD (nicotinamide adenine dinucleotide), NADP (nicotinamide adenine dinucleotidefosfaat), UTP (uridinetrifosfaat)

Andere: glutathion, polysorbaat 80, glucuronzuur, glucuronzuurlacton, glucosamine, watervrije dextrose

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

NCTF® 135 HA is een injecteerbaar product tegen huidveroudering dat is geïndiceerd voor het opvullen van oppervlakkige rimpels voor een intense revitalisatie en hydratatie van de vermoeide of doffe huid en om de homogeniteit en glans van de huid te verbeteren. Het helpt ook bij huidversteviging, dikte en elasticiteit van de rijpere of verslapte huid. NCTF® 135 HA is geïndiceerd voor injectie in de dermis in de volgende gebieden:

- gezicht (inclusief periorbitale zone)
- hals
- decolletégebied.

CONTRA-INDICATIES

Niet injecteren in bloedvaten. Niet gebruiken bij:

- patiënten met een huidverandering of aandoening van welke aard dan ook in het behandelde gebied;
- patiënten met een voorgeschiedenis van auto-immuunziekte of die op dat moment een immunotherapie ondergaan;
- patiënten met overgevoeligheid of een bekende allergie voor een van de bestanddelen;
- patiënten die jonger zijn dan 18 jaar;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

VOORZORGSMAATREGEN BIJ GEBRUIK

Het product niet gebruiken als het productaspect (kleur, transparantie, ...) veranderd is. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over tolerantie met betrekking tot de injectie van NCTF® 135 HA in een gebied dat al is behandeld met een ander "permanent" (niet resorbeerbaar) vulproduct. In dergelijke gevallen moet voorzichtigheid worden geboden, hoewel NCTF® 135 HA niet op hetzelfde niveau wordt geïnjecteerd. Patiënten die een bloedverdunnende behandeling of een bloedplaatjesaggregatieremmer (bijvoorbeeld aspirine) krijgen, moeten worden geïnformeerd over het verhoogde risico op blauwe plekken en lichte bloedingen op de injectieplaats. De patiënt moet het advies krijgen om gedurende 12 uur na de injectie geen make-up te gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-straling, warme en koude temperaturen en het gebruik van sauna's of stoombaden te vermijden gedurende ten minste 48 uur na de injectie. Training in injectietechnieken wordt aanbevolen voor het gebruik van NCTF® 135 HA door behandelaren. NCTF® 135 HA mag niet tegelijkertijd met een middeldiepe of diepe chemische peeling of dermabrasie worden geïnjecteerd. Vóór de injectie kan een plaatselijk verdovingsmiddel (pleister of crème) worden aangebracht. Houd er rekening mee dat verdovingsproducten plaatselijke roodheid of overgevoeligheid kunnen veroorzaken. NCTF® 135 HA niet in schoonheidsvlekjes (naevi) en in actieve acneletsels injecteren.

ONVERENIGBAARHEID

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumverbindingen, zoals benzalkoniumchlorideoplossingen. Daarom mag NCTF® 135 HA nooit in contact komen met medische en chirurgische instrumenten die met dit soort producten zijn behandeld.

BIJWERKINGEN

De behandelaar moet de patiënt informeren over de mogelijke bijwerkingen van de implantatie van dit hulpmiddel, zoals: allergische systemische reactie (angio-oedeem, allergische reactie, jeuk, uitslag, koude rillingen, koorts), plaatselijke ontstekingsreactie (erytheem, zwelling, branderig gevoel, knobbeltje, granuloom, pijn, huidontsteking), plaatselijke allergische reactie (pruritus) en infectie (abces, herpes). De behandelaar moet ervoor zorgen dat de patiënt hem of haar op de hoogte stelt van eventuele bijwerkingen.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

De patiënt moet de behandelaar zo snel mogelijk op de hoogte stellen als een bijwerking (hierboven genoemd of andere) optreedt of als een bijwerking (hierboven genoemd of andere) langer dan een week aanhoudt. Het implantaat moet worden gecontroleerd en op de juiste manier worden behandeld. behandelaar zal deze bijwerkingen op de juiste manier behandelen (zie volgende rubriek). Elke andere bijwerking in verband met de injectie van NCTF® 135 HA moet aan de verdeler en/of de fabrikant gesignaleerd worden. U kunt bijwerkingen rechtstreeks aan de fabrikant melden via: **vigilance@fillmed.com** of op de website van Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op de website van Laboratoires FILL-MED.

BEHANDELEN VAN BIJWERKINGEN

- Ontstekingsreactie (zwelling, erytheem, uitslag, roodheid, knobbeltje, granuloom, huidontsteking, ...) kan behandeld worden met: koud kompres gedurende 48 uur, ontstekingsremmende topische crèmes, zonnecrèmes, antibiotica en corticosteroïden indien nodig.
- Huidonregelmatigheden (knobbeltje, bultje) kunnen worden behandeld met hyaluronidase of massage van de betreffende zone.
- Allergische reacties (jeuk, branderig gevoel) kunnen worden behandeld met: antihistaminica en corticosteroïden en ziekenhuisopname in geval van angio-oedeem/oedeem van Quincke.
- Een infectie (abces) kan worden behandeld met antibiotica en chirurgische interventie, voor koortsblaasjes (herpes) met antivirale geneesmiddelen.
- Systemische bijwerkingen (koude rillingen, koorts...) kunnen worden behandeld door: medische interventie door een zorgverlener.
- Ziekenhuisopname (in ernstige gevallen).

Langdurig gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van bijwerkingen moet zorgvuldig worden beoordeeld, omdat dit risico's met zich mee kan brengen voor de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

NCTF® 135 HA is bedoeld om in de dermis te worden geïnjecteerd door een behandelaar die een opleiding heeft gekregen over injectietechnieken. De zorgverlener kan injectietechnieken gebruiken die zijn aangepast aan het te behandelen gebied met naald, micronaald of canule, zoals: meervoudige intradermale injectie/ punt per punt, retrotracing/ terugtrekken (eenvoudig of uitwaaierend), nappage. Alvorens de behandeling te starten, moet de patiënt op de hoogte gebracht worden van de indicaties van het hulpmiddel, van de contra-indicaties, van de onverenigbaarheden en van de mogelijke bijwerkingen. Alle voorzorgsmaatregelen op het gebied van asepsis en hygiëne moeten worden genomen om de injectieplaats, het materiaal en de patiënt voor te bereiden. Injectie met NCTF® 135 HA kan handmatig of in combinatie met steriele spuiten en naalden voor eenmalig gebruik worden uitgevoerd, in overeenstemming met het beoogde gebruik (intradermale injecties). Na de behandeling moet de behandelaar de patiënt een productbijsluiter geven, een implantaatkaart waarop het traceerbaarheidsetiket moet worden geplakt. Gegevens met betrekking tot de injectie (patiëntgegevens en partijnummer van het product) moeten ook door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bewaard.

<u>Kit van 5 flacons</u>

1/ Sluit een 18G naald aan op een 3 mL spuit (meegeleverd in de kit) en zuig de te injecteren NCTF® 135 HA-oplossing aseptisch op.
2/ Koppel de 18G naald los en sluit de geschikte steriele injectienaald uit de kit (30G of 32G) aan op de spuit gevuld met NCTF® 135 HA.
3/ Verwijder de dop van de naald en injecteer NCTF® 135 HA.

PROTOCOL

De aanbevolen dosis is 0,05 mL per injectiepunt, met een tussenafstand van ongeveer 1 - 1,5 cm. Het aanbevolen protocol bestaat uit 3 behandelingen, met tussenpozen van 3-4 weken. Aanvullende behandelingen kunnen om de 3 of 6 maanden worden gegeven als de behandelaar dit nodig acht met betrekking tot de kwaliteit van de huid. De maximale geïnjecteerde hoeveelheid is 6 mL voor het gezicht, 3 mL voor de hals en 3 mL voor de decolletégebied per sessie. De resorptietijd van vrij hyaluronzuur ligt naar verwachting tussen 24 en 48 uur.

WAARSCHUWINGEN

- De uiterste gebruiksdatum op het etiket controleren.
- De integriteit van de steriele barrière onmiddellijk vóór gebruik van het product controleren.
- De injectieflacon en de componenten niet opnieuw voor andere patiënten gebruiken.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Na gebruik moeten de naalden worden weggegooid in een geschikte veilige container.
- Hergebruik van het product brengt risico's met zich mee (bijv. kruisbesmetting) voor de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Geen overvloedig volume injecteren, dit kan leiden tot bijwerkingen.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

NCTF® 135 HA tussen 5°C en 25°C (41-77°F) op een droge plaats bewaren, beschermd tegen licht en vocht. Voorzichtig hanteren.

NORMEN

Het product is CE-gecertificeerd en voldoet aan de geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (EU) 2022/2346 die van toepassing zijn op NCTF® 135 HA waarnaar wordt verwezen in SSCP-NCTF-NCL.

PT NCTF® 135 HA

FOLHETO INFORMATIVO PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Apenas deve ser administrado por profissionais de saúde com formação adequada, qualificados ou homologados de acordo com a legislação nacional.

NCTF® 135 HA
Ácido hialurónico altamente concentrado + solução polirrevitalizante

DESCRIÇÃO

<u>Kit de 5 frascos</u>

5 frascos de 3 mL
5 seringas de 3 mL
5 agulhas de extração 18G
5 agulhas de injeção 30G
5 agulhas de injeção 32G

COMPOSIÇÃO

- **Hialuronato de sódio não reticulado / ácido hialurónico** (5 mg/mL) (constituinte responsável pela ação pretendida) – Peso molecular médio: 0,7 a 1,3 x 10^6 Dalton Função: efeito de enchimento e hidratação
- **Solução tampão** (pH final 6,50-7,80) Função: regulação do pH
- **Solução polirrevitalizante** (9 mg/mL) Função: fornecimento de um ambiente fisiológico ótimo para as células da pele

12 vitaminas: ácido ascórbico (vit. C), biotina (vit. B8), ácido pantoténico (vit. B5), ácido fólico (vit. B9), inositol (vit. B7), nicotinamida/ácido nicotínico (vit. B3), piridoxina/piridoxal (vit. B6), riboflavina (vit. B2), tiamina (vit. B1), tocoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamina B12

6 minerais: cloreto de cálcio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio, acetato de sódio, cloreto de sódio, dihidrogenofosfato de sódio

5 nucleósidos: desoxiadenosina, desoxicitidina, desoxiguanosina, desoxitimidina, 5-metil-2'-desoxicitidina

24 aminoácidos: ácido α-aminobutírico, alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cistina, glutamina, ácido glutâmico, glicina, histidina, hidroxiprolina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, ornitina, fenilalanina, prolina, serina, taurina, treonina, triptofano, tirosina, valina

6 coenzimas: TPP (cocarboxilase), CoA (coenzima A), FAD (flavina adenina dinucleótido), NAD (nicotinamida adenina dinucleótido), NADP (nicotinamida adenina dinucleótido fosfato), UTP (uridina trifosfato)

Outros: glutationa, polissorbato 80, ácido glucurónico, lactona do ácido glucurónico, glucosamina, dextrose anidra

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES

O NCTF® 135 HA é um produto injetável anti-envelhecimento indicado para o preenchimento de rugas superficiais para revitalização e hidratação intensas da pele fatigada ou baça e para melhorar a homogeneidade e a luminosidade da pele. Também ajuda a redensificação, a espessura e a elasticidade da pele madura ou flácida. O NCTF® 135 HA está indicado para ser injetado na derme nas seguintes áreas:
- rosto (incluindo a zona periorbital)
- pescoço
- zona do decote.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não injetar nos vasos sanguíneos. Não utilize em:
- doentes com alterações cutâneas ou doenças de qualquer tipo na zona tratada;
- doentes com antecedentes de doenças auto-imunes ou em imunoterapia;
- doentes com hipersensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos constituintes;
- doentes com menos de 18 anos de idade
- mulheres grávidas ou a amamentar.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilize o produto se o seu aspeto (cor, transparência...) se alterar. Não existem dados clínicos disponíveis em termos de tolerância no que diz respeito à injeção de NCTF® 135 HA numa área que já tenha sido tratada com outro produto de preenchimento "permanente" (não reabsorvível). Nestes casos, deverá haver precaução, embora o NCTF® 135 HA não seja injetado ao mesmo nível. Os doentes que estejam a receber um tratamento anticoagulante ou um inibidor da agregação plaquetária (por exemplo, aspirina) devem ser informados do risco acrescido de hematomas e hemorragias ligeiras no local da injeção. Deve ser dada ao doente a recomendação de não usar maquilhagem durante 12 horas após a injeção e de evitar a exposição prolongada ao sol, à radiação UV, a temperaturas quentes e frias, bem como a utilização de saunas ou salas de vapor durante, pelo menos, 48 horas após a injeção. Recomenda-se a formação em técnicas de injeção para a utilização de NCTF® 135 HA por profissionais de saúde. O NCTF® 135 HA não deve ser injetado ao mesmo tempo que um peeling químico médio ou profundo ou uma dermabrasão. Pode ser aplicado um anestésico local (adesivo ou creme) antes da injeção. Tenha em atenção que os produtos anestésicos podem causar vermelhidão ou hipersensibilidade local. Não injete NCTF® 135 HA em manchas de beleza (naevi) e em lesões de acne ativas.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é incompatível com compostos de amónio quaternário, tais como soluções de cloreto de benzalcónio. Por este motivo, o NCTF® 135 HA nunca deve entrar em contacto com instrumentos médicos e cirúrgicos tratados com este tipo de produto.

EFEITOS ADVERSOS

O profissional de saúde deve informar o doente de que existem possíveis efeitos indesejáveis relacionados com a implantação deste dispositivo, tais como: reação alérgica sistémica (angioedema, reação alérgica, sensação de prurido, erupção cutânea, arrepios, febre), reação inflamatória local (eritema, inchaço, sensação de ardor, nódulo, granuloma, dor, inflamação da pele), reação alérgica local (prurido) e infeção (abcesso, herpes). O profissional de saúde deve certificar-se de que o doente o informa de quaisquer efeitos indesejáveis.

DECLARAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

O doente deve informar os profissionais de saúde o mais rapidamente possível se ocorrer qualquer efeito secundário (acima referido ou outro) ou se qualquer efeito secundário (acima referido ou outro) persistir por mais de uma semana. O implante deve ser controlado e tratado de forma adequada. Os profissionais de saúde deverão tratar estes efeitos adversos de forma adequada (ver secção seguinte). O distribuidor e/ou o fabricante devem ser alertados para qualquer outro efeito adverso relacionado com a injeção de NCTF® 135 HA. Pode comunicar reações adversas diretamente ao fabricante, contactando: **vigilance@fillmed.com** ou na página da Internet dos Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Qualquer incidente grave deve ser comunicado às autoridades do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente reside. O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível na página da Internet dos Laboratoires FILL-MED.

TRATAMENTOS DOS EFEITOS ADVERSOS

- A reação inflamatória (inchaço, eritema, erupção cutânea, vermelhidão, nódulo, granuloma, inflamação da pele...) pode ser tratada com: compressa fria durante 48 horas, cremes tópicos anti-inflamatórios, cremes solares, antibióticos e corticosteróides, se necessário.
- As irregularidades da pele (nódulo, pápula) podem ser tratadas com hialuronidase ou massagem da zona afetada.
- A reação alérgica (sensação de prurido, sensação de ardor) pode ser tratada com: anti-histamínicos e corticosteróides e hospitalização em caso de angioedema/edema de Quincke.
- A infeção (abcesso) pode ser tratada com antibióticos e intervenção cirúrgica; no caso de herpes labial, medicação antiviral.
- Os acontecimentos adversos sistémicos (arrepios, febre...) podem ser tratados por: intervenção médica por um profissional de saúde.
- Hospitalização (em casos graves).

A utilização prolongada de qualquer medicamento no tratamento de acontecimentos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que pode representar um risco para o doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O NCTF® 135 HA destina-se a ser injetado na derme por um profissional de saúde com formação em técnicas de injeção. O profissional de saúde pode utilizar técnicas de injeção adaptadas à zona a tratar com agulha, microagulha ou cânula, tais como: injeção intradérmica múltipla/ponto por ponto, retrotração/retirada (simples ou em leque), nappage. Antes de iniciar o tratamento, o doente deve ser informado sobre as indicações do dispositivo, as suas contra-indicações, as suas incompatibilidades e os seus possíveis efeitos indesejáveis. Devem ser tomadas todas as precauções de assepsia e higiene para preparar o local, o material e o doente antes da injeção. A injeção de NCTF® 135 HA pode ser realizada manualmente ou em associação com seringas e agulhas estéreis e de utilização única, de acordo com a sua utilização prevista (injeções intradérmicas). Após o tratamento, o profissional de saúde deve fornecer ao doente um folheto informativo do produto, um cartão de implante no qual deve ser colada a etiqueta de rastreabilidade. Os dados relativos à injeção (dados do doente e número de lote do produto) devem igualmente ser conservados pelo profissional de saúde.

<u>Kit de 5 frascos</u>

1/ Ligue uma agulha 18G a uma seringa de 3 mL (fornecida no kit) e retire assepticamente a solução NCTF® 135 HA a injetar.
2/ Desligue a agulha 18G e ligue a agulha estéril adequada para injeção fornecida no kit (30G ou 32G) à seringa cheia de NCTF® 135 HA.
3/ Retire a tampa da agulha e injete o NCTF® 135 HA.

PROTOCOLO

A dose recomendada é de 0,05 mL por ponto de injeção, espaçados de 1 a 1,5 cm. O protocolo recomendado consiste em 3 tratamentos, com intervalos de 3-4 semanas, podendo ser efetuados tratamentos adicionais a cada 3 ou 6 meses, se o profissional de saúde o considerar necessário em função da qualidade da pele. A quantidade máxima injetada por sessão é de 6 mL para o rosto, 3 mL para o pescoço e 3 mL para a zona do decote. O tempo de reabsorção do ácido hialurónico livre é esperado entre 24 e 48 horas.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o prazo de validade no rótulo.
- Verifique a integridade da barreira esterilizada imediatamente antes de utilizar o produto.
- Não reutilize o frasco e os componentes noutros doentes.
- Não reesterilize.
- Após a utilização, as agulhas devem ser deitadas fora num contentor seguro adequado.
- A reutilização do produto envolve riscos (por exemplo, contaminação cruzada) para o doente.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não injete um volume excessivo, pois pode potencialmente provocar efeitos secundários.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ CONSERVAÇÃO

Conserve o NCTF® 135 HA entre 5°C e 25°C (41-77°F) num local seco e protegido da luz e da humidade. Manusear com precaução.

NORMAS

O produto tem certificação CE e está em conformidade com as normas harmonizadas e especificações comuns (UE) 2022/2346 aplicáveis ao NCTF® 135 HA referenciadas no SSCP-NCTF-NCL.

EL | NCTF® 135 HA

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

Να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι είναι ειδικευμένοι ή διαπιστευμένοι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.

NCTF® 135 HA
Υαλουρονικό οξύ υψηλής συγκέντρωσης + πολυ-αναζωογοννητικό διάλυμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

<u>Σετ 5 φιαλιδίων</u>
5 φιαλίδια x 3 mL
5 σύριγγες x 3 mL
5 βελόνες αναρρόφησης x18G
5 βελόνες έγχυσης x 30G
5 βελόνες έγχυσης x 32G

ΣΥΝΘΕΣΗ

- **μη διασταυρούμενο υαλουρονικό νάτριο / υαλουρονικό οξύ** (5 mg/mL) (συστατικό υπεύθυνο για την επιδιωκόμενη δράση) – Μέσο μοριακό βάρος: 0,7 έως 1,3 x 10^6 Dalton. Ιδιότητες: αποτέλεσμα πλήρωσης και ενυδάτωση
- **ρυθμιστικό διάλυμα** (τελικό pH 6,50-7,80) Ιδιότητες: ρύθμιση του pH
- **πολυ-αναζωογοννητικό διάλυμα** (9 mg/mL) Ιδιότητες: παροχή ενός βέλτιστου φυσιολογικού περιβάλλοντος για τα κύτταρα του δέρματος

12 βιταμίνες: ασκορβικό οξύ (βιτ. C), βιοτίνη (βιτ. B8), παντοθενικό οξύ (βιτ.B5), φολικό οξύ (βιτ. B9), ινοσιτόλη (βιτ. B7), νικοτιναμίδιο/ νικοτινικό οξύ (βιτ. B3), πυριδοξίνη/ πυριδοξάλη (βιτ. B6), ριβοφλαβίνη (βιτ. B2), θειαμίνη (βιτ. B1), τοκοφερόλη (βιτ. E), ρετινόλη (βιτ. A), βιταμίνη B12

6 μεταλλικά στοιχεία: χλωριούχο ασβέστιο, χλωριούχο κάλιο, θειικό μαγνήσιο, οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, διϋδρογονοφωσφορικό νάτριο.

5 νουκλεοσίδια: δεοξυαδενοσίνη, δεοξυκυτιδίνη, δεοξυγουανοσίνη, δεοξυθυμιδίνη, 5-μεθυλο-2΄-δεοξυκυτιδίνη

24 αμινοξέα: α-αμινοβουτυρικό οξύ, αλανίνη, αργινίνη, ασπαραγίνη, ασπαρτικό οξύ, κυστίνη, γλουταμίνη, γλουταμινικό οξύ, γλυκίνη, ιστιδίνη, υδροξυπρολίνη, ισολευκίνη, λευκίνη, λυσίνη, μεθειονίνη, ορνιθίνη, φαινυλαλανίνη, προλίνη, σερίνη, ταυρίνη, θρεονίνη, τρυπτοφάνη, τυροσίνη, βαλίνη

6 συνένζυμα: TPP (Co-καρβοξυλάση), CoA (συνένζυμο A), FAD (δινουκλεοτίδιο φλαβίνης αδενίνης), NAD (δινουκλεοτίδιο νικοτιναμίδης αδενίνης), NADP (φωσφορικό δινουκλεοτίδιο νικοτιναμίδης αδενίνης), UTP (τριφωσφορική ουριδίνη)

Λοιπά συστατικά: γλουταθειόνη, πολυσορβικό 80, γλυκουρονικό οξύ, γλυκουρονικό οξύ-λακτόνη, γλυκοζαμίνη, άνυδρη δεξτρόζη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το NCTF® 135 HA είναι ένα ενέσιμο προϊόν αντιγήρανσης το οποίο ενδείκνυται για την πλήρωση των επιφανειακών ρυτίδων, την έντονη αναζωογόνηση και ενυδάτωση του θαμπού ή κουρασμένου δέρματος, τη βελτίωση της δερματικής ομοιογένειας και την ενίσχυση της λάμψης της επιδερμίδας. Βοηθά επίσης στην επαναφορά της σφριγηλότητας του δέρματος, της πυκνότητας και της ελαστικότητας στις ώριμες ή χαλαρές επιδερμίδες. Το NCTF® 135 HA ενδείκνυται για έγχυση στο χόριο στα ακόλουθα σημεία:
- πρόσωπο (συμπεριλαμβανομένης της περικογχικής περιοχής)
- λαιμό
- περιοχή του ντεκολτέ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην εγχέετε σε αιμοφόρα αγγεία. Μην το χρησιμοποιείτε σε:
- ασθενείς με δερματικές αλλοιώσεις ή δερματικές παθήσεις κάθε είδους στην προς θεραπεία περιοχή·
- ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή που βρίσκονται υπό ανοσοθεραπεία·
- ασθενείς που πάσχουν από υπερευαισθησία ή γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος·
- ασθενείς που είναι κάτω των 18 ετών·
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει αλλάξει η όψη του (χρώμα, διαφάνεια...). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανεκτικότητα όσον αφορά την έγχυση του NCTF® 135 HA σε περιοχή που έχει ήδη

υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο «μόνιμο» (μη απορροφήσιμο) προϊόν πλήρωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, και παρά το γεγονός ότι το NCTF® 135 HA δεν ενίεται στο ίδιο επίπεδο, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή κάποιον αναστολέα συσσώρευσης των αιμοπεταλίων (π.χ. ασπιρίνη) θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τον αυξημένο κίνδυνο μωλώπων και ήπιας αιμορραγίας στο σημείο της έγχυσης. Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή η σύσταση να αποφεύγει τη χρήση μακιγιάζ για τις 12 ώρες που ακολουθούν την έγχυση, να αποφεύγει την πολύωρη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη ακτινοβολία, σε εξωτερικές θερμές και ψυχρές θερμοκρασίες, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρου για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την έγχυση. Συνιστάται η εκπαίδευση στις τεχνικές έγχυσης για τη χρήση του NCTF® 135 HA από τους επαγγελματίες υγείας. Το NCTF® 135 HA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με μέτριο ή βαθύ χημικό peeling ή δερμοαπόξεση. Ένα τοπικό αναισθητικό (έμπλαστρο ή κρέμα) μπορεί να εφαρμοστεί πριν από την έγχυση. Λάβετε υπόψη ότι τα αναισθητικά προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν τοπική ερυθρότητα ή υπερευαισθησία. Μην ενίετε το NCTF® 135 HA σε ελιές (σπίλους) και σε ενεργές βλάβες ακμής.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ
Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ υαλουρονικού οξέος και ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Ως εκ τούτου, το NCTF® 135 HA δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με ιατρικά και χειρουργικά εργαλεία που έχουν υποστεί επεξεργασία με αυτόν τον τύπο προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή ότι υφίσταται ο κίνδυνος εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως π.χ. συστηματική αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα, αλλεργική αντίδραση, αίσθημα κνησμού, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός), τοπική φλεγμονώδης αντίδραση (ερύθημα, οίδημα, αίσθημα καύσου, οζίδιο, κοκκίωμα, άλγος, φλεγμονή του δέρματος), τοπική αλλεργική αντίδραση (κνησμός) και λοίμωξη (απόστημα, έρπης). Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής τον ενημερώνει για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση που παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια (από τις προαναφερόμενες ή άλλη) ή εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια (από τις προαναφερόμενες ή άλλη) επιμένει για περισσότερο από μία εβδομάδα. Το εμφύτευμα θα πρέπει να ελέγχεται και να αντιμετωπίζεται αναλόγως. Οι επαγγελματίες υγείας θα κληθούν να αντιμετωπίσουν τις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες με τον κατάλληλο τρόπο (βλ. επόμενη ενότητα). Τυχόν λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση του NCTF® 135 HA θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή. Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον κατασκευαστή, επικοινωνώντας στην ηλεκτρονική διεύθυνση: **vigilance@fillmed.com** ή στον ιστότοπο των Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Κάθε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο των Laboratoires FILL-MED.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
- Η φλεγμονώδης αντίδραση (οίδημα, ερύθημα, εξάνθημα, ερυθρότητα, οζίδιο, κοκκίωμα, φλεγμονή του δέρματος…) μπορεί να αντιμετωπιστεί με: κρύα κομπρέσα για 48 ώρες, τοπική αγωγή με κρέμες αντιφλεγμονώδους δράσης, αντηλιακές κρέμες, αντιβιοτικά και κορτικοστεροειδή εάν είναι απαραίτητο.
- Οι δερματικές βλάβες (οζίδια, βλατίδες) μπορούν να αντιμετωπιστούν με υαλουρονιδάση ή μασάζ στο συγκεκριμένο σημείο.
- Η αλλεργική αντίδραση (αίσθημα κνησμού, αίσθημα καύσου) μπορεί να αντιμετωπιστεί με: αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή και νοσηλεία σε περίπτωση αγγειοοιδήματος/οιδήματος του Quincke.
- Η λοίμωξη (απόστημα) μπορεί να αντιμετωπιστεί με αντιβιοτικά και χειρουργική επέμβαση· ο έρπης με αντιιικά φάρμακα.
- Οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ρίγη, πυρετός…) μπορούν να αντιμετωπιστούν με: ιατρική παρέμβαση από επαγγελματία υγείας.
- Νοσηλεία (σε σοβαρές περιπτώσεις).

Η παρατεταμένη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να εγκυμονεί κινδύνους για τον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το NCTF® 135 HA προορίζεται για έγχυση στο χόριο από επαγγελματία υγείας, ειδικά εκπαιδευμένο στις τεχνικές έγχυσης. Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει τεχνικές έγχυσης προσαρμοσμένες στην υπό θεραπεία περιοχή (χρησιμοποιώντας βελόνα, εξαιρετικά λεπτή βελόνα ή κάνουλα) όπως: πολλαπλή ενδοδερμική έγχυση/point per point, retrograde tracing/αναρρόφηση (απλή ή fanning), ενδοεπιθηλιακή (nappage). Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να έχει ενημερωθεί για τις ενδείξεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τις αντενδείξεις του, τις ασυμβατότητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές του. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι προφυλάξεις ασηψίας και υγιεινής για την προετοιμασία του σημείου, του υλικού και του ασθενούς πριν από την έγχυση. Η έγχυση του NCTF® 135 HA μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητα ή σε συνδυασμό με αποστειρωμένες και μίας χρήσης σύριγγες και βελόνες, ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζονται (ενδοδερμικές ενέσεις). Μετά τη θεραπεία, ο επαγγελματίας υγείας υποχρεούται να παράσχει στον ασθενή το φύλλο οδηγιών χρήσης του προϊόντος και την κάρτα του εμφυτεύματος, στην οποία θα πρέπει να έχει κολληθεί η ετικέτα ιχνηλασιμότητας. Από τον επαγγελματία υγείας θα πρέπει επίσης να τηρούνται τα δεδομένα που σχετίζονται με την έγχυση (στοιχεία ασθενούς και αριθμός παρτίδας προϊόντος).

<u>**Σετ 5 φιαλιδίων**</u>

1/ Συνδέστε μια βελόνα 18G σε μια σύριγγα 3 mL (παρέχεται με το κιτ) και αναρροφήστε άσηπτα το προς έγχυση διάλυμα NCTF® 135 HA.
2/ Αποσυνδέστε την 18G βελόνα και συνδέστε την κατάλληλη για έγχυση στείρα βελόνα που παρέχεται με το κιτ (30G ή 32G) στη γεμάτη με NCTF® 135 HA σύριγγα.
3/ Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας και προχωρήστε στην έγχυση του NCTF® 135 HA.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ
Η συνιστώμενη δόση είναι 0,05 mL ανά σημείο έγχυσης, σε απόσταση περίπου 1 – 1,5 cm. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο αποτελείται από 3 θεραπείες, με μεσοδιαστήματα 3-4 εβδομάδων. Συμπληρωματικές θεραπείες μπορούν να πραγματοποιούνται κάθε 3 ή 6 μήνες εάν ο επαγγελματίας υγείας το κρίνει απαραίτητο για την ποιότητα του δέρματος. Η δοσολογία είναι 6 mL για το πρόσωπο, 3 mL για τον λαιμό και 3 mL για την περιοχή του ντεκολτέ, κατ΄ ανώτατο όριο, ανά συνεδρία. Ο χρόνος απορρόφησης του ελεύθερου υαλουρονικού οξέος αναμένεται να κυμαίνεται μεταξύ 24 και 48 ωρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το φιαλίδιο και τα συστατικά του κιτ σε άλλους ασθενείς.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μετά τη χρήση, οι βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο, ασφαλές δοχείο.
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει κινδύνους (π.χ. διασταυρούμενη μόλυνση) για τον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- Μην ενίετε υπερβολικό όγκο προϊόντος, κάτι τέτοιο θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Φυλάσσετε το NCTF® 135 HA σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C και 25°C (41-77°F), σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το φως και την υγρασία. Χειριστείτε με προσοχή.

ΠΡΟΤΥΠΑ
Το προϊόν φέρει σήμανση CE και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές (EU) 2022/2346 που ισχύουν για το NCTF® 135 HA, κατά τα αναφερόμενα στο SSCP-NCTF-NCL.

BG NCTF® 135 HA

ЛИСТОВКА ЗА ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ
Да се прилага само от подходящо обучени здравни специалисти, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.

NCTF® 135 HA
Висококонцентрирана хиалуронова киселина
+ полиревитализиращ разтвор

ОПИСАНИЕ
<u>**Комплект от 5 флакона**</u>

5 флакона по 3 mL
5 спринцовки с вместимост 3 mL
5 x 18G игли за изтегляне
5 x 30G инжекционни игли
5 x 32G инжекционни игли

СЪСТАВ
- **Неомрежен натриев хиалуронат/хиалуронова киселина** (5 mg/mL) (съставна част, отговорна за предвиденото действие) – средно молекулно тегло: 0,7 до 1,3 x 10^6 далтона.
  Функция: ефект на запълване и хидратация.
- **Буферен разтвор** (крайно pH 6,50–7,80).
  Функция: регулиране на pH.
- **Полиревитализиращ разтвор** (9 mg/mL).
  Функция: осигуряване на оптимална физиологична среда за кожните клетки.

12 витамина: аскорбинова киселина (вит. C), биотин (вит. B8), пантотенова киселина (вит. B5), фолиева киселина (вит. B9), инозитол (вит. B7), никотинамид/никотинова киселина (вит. B3), пиридоксин/пиридоксал (вит. B6), рибофлавин (вит. B2), тиамин (вит. B1), токоферол (вит. E), ретинол (вит. A), витамин B12

6 минерала: калциев хлорид, калиев хлорид, магнезиев сулфат, натриев ацетат, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат

5 нуклеозида: дезоксиаденозин, дезоксицитидин, дезоксигуанозин, дезокситимидин, 5-метил-2'-дезоксицитидин

24 аминокиселини: α-аминомаслена киселина, аланин, аргинин, аспарагин, аспарагинова киселина, цистин, глутамин, глутаминова киселина, глицин, хистидин, хидроксипролин, изолевцин, левцин, лизин, метионин, орнитин, фенилаланин, пролин, серин, таурин, треонин, триптофан, тирозин, валин

6 коензима: TPP (кокарбоксилаза), CoA (коензим A), FAD (флавин аденин динуклеотид), NAD (никотинамид аденин динуклеотид), NADP (никотинамид аденин динуклеотид фосфат), UTP (уридин трифосфат)

Други: глутатион, полисорбат 80, глюкуронова киселина, лактон на глюкуроновата киселина, глюкозамин, декстроза безводна

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ
NCTF® 135 HA е инжекционен продукт против стареене, предназначен за запълване на повърхностни бръчки, за интензивно съживяване и хидратиране на уморена или изтощена кожа, както и за подобряване на хомогенността и блясъка на кожата. Той също така спомага за уплътняването на кожата, дебелината и еластичността на зрялата или отпуснатата кожа. NCTF® 135 HA е предназначен за инжектиране в дермата в следните области:
- лице (включително периорбиталната област);
- шия;
- областта на деколтето.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се инжектира в кръвоносните съдове.
Да не се използва при:
- пациенти с кожни изменения или някакво заболяване в третираната област;
- пациенти с анамнеза за автоимунно заболяване или подложени на имунотерапия;
- пациенти със свръхчувствителност или известна алергия към някоя от съставките;
- пациенти на възраст под 18 години;
- бременни жени или кърмачки.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА
Не използвайте продукта, ако се е променил аспектът на продукта (цвят, прозрачност…). Няма налични клинични данни по отношение на поносимостта на инжектирането на NCTF® 135 HA в област, която вече е била третирана с друг „постоянен“ (нерезорбируем) запълващ продукт. В такива случаи трябва да се вземат предпазни мерки, въпреки че NCTF® 135 HA не се инжектира на същото ниво. Пациентите, получаващи антикоагулантно лечение или инхибитор на тромбоцитната агрегация (например аспирин), трябва да бъдат информирани за повишения риск от синини и леко кървене на мястото на инжектиране. Пациентът трябва да получи препоръка да не използва грим в продължение на 12 часа след инжектирането и да избягва продължително излагане на слънце, ултравиолетова радиация, високи и ниски температури, както и ползване на сауни или парни бани в продължение на поне 48 часа след инжектирането. За използването на NCTF® 135 HA от здравните специалисти се препоръчва обучение по инжекционни техники. NCTF® 135 HA не трябва да се

инжектира едновременно със среден или дълбок химически пилинг или дермабразио. Преди инжектирането може да се приложи местна упойка (лепенка или крем). Моля, имайте предвид, че анестетичните продукти могат да предизвикат локално зачервяване или свръхчувствителност. Не инжектирайте NCTF® 135 HA в бенки (невуси) и в активни лезии от акне.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ
Хиалуроновата киселина е несъвместима с четвъртични амониеви съединения, като например разтвори на бензалкониев хлорид. Ето защо NCTF® 135 HA никога не трябва да влиза в контакт с медицински и хирургически инструменти, обработени с този тип продукти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Здравният специалист трябва да информира пациента, че са възможни нежелани реакции, свързани с имплантирането на това изделие, като: алергична системна реакция (ангиоедем, алергична реакция, усещане за сърбеж, обрив, втрисане, температура), локална възпалителна реакция (еритема, подуване, усещане за парене, възел, грануло м, болка, възпаление на кожата), локална алергична реакция (сърбеж) и инфекция (абсцес, херпес). Здравният специалист трябва да се увери, че пациентът го уведомява за всякакви нежелани реакции.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Пациентът трябва да информира здравните специалисти възможно най-скоро, ако се появи някоя от страничните реакции (посочени по-горе или на друго място) или ако някоя от страничните реакции (посочени по-горе или на друго място) продължи повече от една седмица. Имплантът трябва да бъде проверен и третиран по подходящ начин. Здравните специалисти ще третират тези нежелани реакции по подходящ начин (вж. следващия раздел). Дистрибуторът и/или производителят трябва да бъдат предупредени за всяка друга нежелана реакция, свързана с инжектирането на NCTF® 135 HA. Можете да съобщите за нежелани реакции директно на производителя, като се свържете с него на адрес: **vigilance@fillmed.com** или на уебсайта на Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Всеки сериозен инцидент трябва да се докладва на органите на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Резюмето за безопасност и клинично действие (SSCP) е достъпно на уебсайта на Laboratoires FILL-MED.

ЛЕЧЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ
- Възпалителната реакция (подуване, еритема, обрив, зачервяване, възел, гранулом, възпаление на кожата...) може да се лекува чрез: студен компрес за 48 часа, противовъзпалителни кремове за локално приложение, кремове за слънце, антибиотици и кортикостероиди, ако е необходимо.
- Кожните неравности (възел, папула) могат да се третират с хиалуронидаза или масаж на засегнатата зона.
- Алергичната реакция (усещане за сърбеж, парене) може да се лекува чрез: антихистамини и кортикостероиди и хоспитализация в случай на ангиоедем/оток на Квинке.
- Инфекцията (абсцесът) може да се лекува с антибиотици и хирургическа намеса, а при херпес – с антивирусни лекарства.
- Системните нежелани реакции (втрисане, треска...) могат да бъдат лекувани чрез: медицинска намеса от страна на медицински специалист.
- Хоспитализация (при тежки случаи).

Продължителната употреба на каквото и да е лекарство за лечение на нежелани реакции трябва да се преценява внимателно, тъй като това може да носи риск за пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
NCTF® 135 HA е предназначен за инжектиране в дермата от здравен специалист, обучен в инжекционните техники. Здравният специалист може да използва техники за инжектиране, адаптирани към обработваната област, с игла, микроигла или канюла, като например: многократно интрадермално инжектиране/точка за точка, ретротракция/оттегляне (обикновено или вентилаторно), напръскване. Преди началото на терапията пациентът трябва да бъде информиран за показанията на изделието, неговите противопоказания, несъвместимости и възможни нежелани реакции. Преди инжектирането трябва да се вземат всички предпазни мерки за асептика и хигиена, за да се подготвят мястото, материалът и пациентът. Инжектирането на NCTF® 135 HA може да се извършва ръчно или в комбинация със стерилни спринцовки и игли за еднократна употреба в съответствие с предназначението им (интрадермални инжекции). След терапията здравният специалист трябва да предостави на пациента листовка на продукта, карта за имплантиране, върху която трябва да се залепи етикетът за проследяване. Данните, свързани с инжекцията (данни за пациента и партиден номер на продукта), също трябва да се съхраняват от здравния специалист.

<u>Комплект от 5 флакона</u>

1/ Свържете игла 18G към спринцовка с вместимост 3 mL (предоставена в комплекта) и асептично изтеглете разтвора NCTF® 135 HA, който ще бъде инжектиран.
2/ Откачете иглата 18G и свържете подходящата стерилна игла за инжектиране, предоставена в комплекта (30G или 32G), към спринцовката, напълнена с NCTF® 135 HA.
3/ Отстранете капачката на иглата и инжектирайте NCTF® 135 HA.

ПРОТОКОЛ
Препоръчителната доза е 0,05 mL за всяка точка на инжектиране, разположена на около 1–1,5 cm. Препоръчителният протокол се състои от 3 процедури на интервали от 3–4 седмици. Допълнителни процедури могат да се правят на всеки 3 или 6 месеца, ако здравният специалист прецени, че това е необходимо с оглед на качеството на кожата. Максималното количество, което може да се инжектира на сесия, е 6 mL за лицето, 3 mL за шията и 3 mL за деколтето. Времето за резорбция на свободната хиалуронова киселина се очаква да бъде между 24 и 48 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Проверете датата на изтичане на срока на годност върху етикета.
- Проверете целостта на стерилната бариера непосредствено преди да използвате продукта.
- Не използвайте повторно флакона и компонентите върху други пациенти.
- Не стерилизирайте повторно.
- След употреба иглите трябва да се изхвърлят в подходящ безопасен контейнер.
- Повторната употреба на продукта е свързана с рискове (напр. кръстосано замърсяване) за пациента.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не инжектирайте прекомерен обем, тъй като това може да доведе до странични ефекти.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ЗАПАЗВАНЕ
Съхранявайте NCTF® 135 HA при температура между 5°C и 25°C (41–77°F) на сухо място, защитено от светлина и влага. Работете с повишено внимание.

СТАНДАРТИ
Продуктът е сертифициран със сертификат CE и е в съответствие с хармонизираните стандарти и общите спецификации (EC) 2022/2346, приложими за NCTF® 135 HA, посочени в SSCP-NCTF-NCL.

PL

NCTF® 135 HA

ULOTKA DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Produkt może być podawany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia posiadających kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.

NCTF® 135 HA
Wysoko stężony kwas hialuronowy
+ roztwór polirewitalizujący

OPIS
<u>Zestaw 5 fiolek</u>

5 fiolek po 3 mL
5 strzykawek po 3 mL
Igły do pobierania 5 × 18 G
Igły do wstrzykiwania 5 × 30 G
Igły do wstrzykiwania 5 × 32 G

SKŁAD
- **nieusieciowany hialuronian sodu / kwas hialuronowy** (5 mg/mL) (składnik odpowiedzialny za zamierzone działanie) – Średnia masa cząsteczkowa: 0,7 do 1,3 × 10^6 daltonów
  Funkcja: efekt wypełnienia i nawilżenia
- **roztwór buforowy** (końcowe pH 6,50–7,80)
  Funkcja: regulacja pH
- **roztwór polirewitalizujący** (9 mg/mL)
  Funkcja: zapewnienie optymalnego środowiska fizjologicznego komórkom skóry

12 witamin: kwas askorbinowy (witamina C), biotyna (witamina B8), kwas pantotenowy (witamina B5), kwas foliowy (witamina B9), inozytol (witamina B7), nikotynamid/kwas nikotynowy (witamina B3), pirydoksyna/pirydoksal (witamina B6), ryboflawina (witamina B2), tiamina (witamina B1), tokoferol (witamina E), retinol (witamina A), witamina B12

6 minerałów: chlorek wapnia, chlorek potasu, siarczan magnezu, octan sodu, chlorek sodu, diwodorofosforan sodu

5 nukleozydów: deoksyadenozyna, deoksycytydyna, deoksyguanozyna, deoksytymidyna, 5-metylo-2'-deoksycytydyna

24 aminokwasy: kwas α-aminomasłowy, alanina, arginina, asparagina, kwas asparaginowy, cystyna, glutamina, kwas glutaminowy, glicyna, histydyna, hydroksyprolina, izoleucyna, leucyna, lizyna, metionina, ornityna, fenyloalanina, prolina, seryna, tauryna, treonina, tryptofan, tyrozyna, walina

6 koenzymów: TPP (kokarboksylaza), CoA (koenzym A), FAD (dinukleotyd flawinoadeninowy), NAD (dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy), NADP (fosforan dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego), UTP (trifosforan urydyny)

Pozostałe: glutation, polisorbat 80, kwas glukuronowy, lakton kwasu glukuronowego, glukozamina, dekstroza bezwodna

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA
NCTF® 135 HA to przeciwstarzeniowy produkt do wstrzykiwania przeznaczony do wypełniania powierzchownych zmarszczek w celu intensywnej rewitalizacji i nawilżenia zmęczonej lub matowej skóry oraz poprawy jednorodności i blasku skóry. Pomaga także w ponownym zagęszczeniu skóry, grubości i elastyczności skóry dojrzałej lub wiotkiej. Produkt NCTF® 135 HA wskazany jest do wstrzykiwania w skórę właściwą w następujących obszarach:
- twarz (łącznie z okolicą okołooczodołową);
- szyja;
- obszar dekoltu.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie stosować u:
- pacjentów ze zmianami skórnymi lub jakąkolwiek chorobą na obszarze objętym zabiegiem;
- pacjentów z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub poddawanym immunoterapii;
- pacjentów z nadwrażliwością lub znaną alergią na którykolwiek składnik preparatu;
- pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
- kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA
Nie używać produktu, jeśli zmienił się jego wygląd (kolor, przezroczystość itp.). Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji wstrzyknięcia produktu NCTF® 135 HA w miejsce, które zostało wcześniej poddane zabiegowi z użyciem innego „trwałego" (niewchłanialnego) produktu wypełniającego. W takich przypadkach należy zachować ostrożność, chociaż produkt NCTF® 135 HA nie jest wstrzykiwany na tym samym poziomie. Pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi lub inhibitorami agregacji płytek krwi (np. aspiryną) należy poinformować o podwyższonym ryzyku wystąpienia siniaków i łagodnego krwawienia w miejscu wstrzyknięcia. Należy zalecić pacjentowi, aby przez 12 godzin po wstrzyknięciu nie nakładał makijażu i unikał długotrwałej ekspozycji na słońce, promieniowanie UV, wysokie i niskie temperatury oraz nie korzystał z sauny i łaźni parowej przez co najmniej 48 godzin po wstrzyknięciu. W przypadku stosowania NCTF® 135 HA przez pracowników ochrony zdrowia zaleca się szkolenie w zakresie technik wstrzykiwania. Produkt NCTF® 135 HA nie może być wstrzykiwany jednocześnie z wykonaniem średniego lub głębokiego peelingu chemicznego lub dermabrazji. Przed wstrzyknięciem można zastosować miejscowy środek znieczulający (plaster lub krem). Należy pamiętać, że środki znieczulające mogą powodować miejscowe zaczerwienienie lub nadwrażliwość. Produktu NCTF® 135 HA nie należy wstrzykiwać w plamy kosmetyczne (znamiona) i w aktywne zmiany trądzikowe.

NIEZGODNOŚCI
Kwas hialuronowy jest niezgodny z czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Z tego powodu produkt NCTF® 135 HA nigdy nie może wchodzić w kontakt z narzędziami medycznymi i chirurgicznymi poddanymi działaniu tego typu produktu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Pracownik ochrony zdrowia musi poinformować

pacjenta, że mogą wystąpić działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem tego produktu, takie jak: ogólnoustrojowa reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy, reakcja alergiczna, uczucie swędzenia, wysypka, dreszcze, gorączka), miejscowa reakcja zapalna (rumień, obrzęk , pieczenie, guzek, ziarniniak, ból, zapalenie skóry), miejscowa reakcja alergiczna (świąd) i zakażenie (ropień, opryszczka). Pracownik ochrony zdrowia musi dopilnować, aby pacjent powiadomił go o wszelkich działaniach niepożądanych.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Pacjent musi jak najszybciej poinformować personel medyczny, jeśli wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane (wymienione powyżej lub inne) albo jeśli jakiekolwiek działanie niepożądane (wymienione powyżej lub inne) utrzymuje się dłużej niż tydzień. Implant musi zostać sprawdzony i poddany odpowiedniemu leczeniu. Pracownicy ochrony zdrowia będą odpowiednio leczyć działania niepożądane (patrz następna sekcja). Dystrybutora i/lub producenta należy powiadomić o wszelkich innych niekorzystnych skutkach związanych z wstrzyknięciem produktu NCTF® 135 HA. Działania niepożądane można zgłosić bezpośrednio u producenta, pisząc na adres: **vigilance@fillmed.com** lub na stronie internetowej Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Każdy poważny incydent należy zgłosić władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne na stronie internetowej Laboratoires FILL-MED.

LECZENIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- Reakcję zapalną (obrzęk, rumień, wysypka, zaczerwienienie, guzek, ziarniniak, zapalenie skóry itp.) można leczyć za pomocą: zimnych okładów przez 48 godzin, miejscowych kremów przeciwzapalnych, kremów przeciwsłonecznych, antybiotyków i kortykosteroidów, jeśli to konieczne.
- Nieregularności skóry (guzek, grudka) można leczyć hialuronidazą lub masażem zajętej strefy.
- Reakcję alergiczną (swędzenie, pieczenie) można leczyć: lekami przeciwhistaminowymi i kortykosteroidami oraz hospitalizacją w przypadku obrzęku naczynioruchowego/obrzęku Quinckego.
- Zakażenie (ropień) można leczyć antybiotykami i interwencją chirurgiczną, a w przypadku opryszczki stosuje się leki przeciwwirusowe.
- Ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane (dreszcze, gorączka itp.) można leczyć poprzez: interwencję medyczną przeprowadzoną przez pracownika ochrony zdrowia.
- Hospitalizacja (w ciężkich przypadkach).

Należy dokładnie ocenić długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku w leczeniu działań niepożądanych, ponieważ może to wiązać się z ryzykiem dla pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt NCTF® 135 HA jest przeznaczony do wstrzykiwania w skórę właściwą przez personel medyczny przeszkolony w zakresie technik wstrzykiwania. Pracownik ochrony zdrowia może zastosować techniki wstrzyknięć dostosowane do obszaru poddawanego zabiegowi za pomocą igły, mikroigły lub kaniuli, takie jak: wielokrotne wstrzyknięcie śródskórne/punkt na punkt, retrotracing/wycofanie (proste lub wachlowanie), nappage. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent musi zostać poinformowany o wskazaniach dotyczących wyrobu, jego przeciwwskazaniach, niezgodnościach i możliwych działaniach niepożądanych. Należy zachować wszelkie środki ostrożności w zakresie aseptyki i higieny, aby przygotować miejsce, materiał i pacjenta przed wstrzyknięciem. Iniekcję produktu NCTF® 135 HA można wykonać ręcznie lub z użyciem sterylnych i jednorazowych strzykawek i igieł, zgodnie z ich przeznaczeniem (zastrzyki śródskórne). Po zabiegu pracownik ochrony zdrowia musi dostarczyć pacjentowi ulotkę produktu, kartę implantu, na której należy przykleić etykietę identyfikowalności. Dane dotyczące wstrzyknięcia (dane pacjenta i numer serii produktu) muszą być również przechowywane przez pracownika ochrony zdrowia.

<u>Zestaw 5 fiolek</u>

1/ Podłączyć igłę 18 G do strzykawki 3 mL (dołączonej do zestawu) i w sposób aseptyczny pobrać roztwór produktu NCTF® 135 HA przeznaczony do wstrzyknięcia.
2/ Odłączyć igłę 18 G i podłączyć odpowiednią sterylną igłę do wstrzykiwań znajdującą się w zestawie (30 G lub 32 G) do strzykawki wypełnionej produktem NCTF® 135 HA.
3/ Zdjąć nasadkę z igły i wstrzyknąć produkt NCTF® 135 HA.

PROTOKÓŁ

Zalecana dawka wynosi 0,05 mL na punkt wstrzyknięcia w odstępach około 1–1,5 cm. Zalecany protokół obejmuje 3 zabiegi w odstępach 3–4 tygodni. Dodatkowe zabiegi można wykonywać co 3 lub 6 miesięcy, jeśli lekarz uzna to za konieczne ze względu na jakość skóry. Maksymalna wstrzykiwana ilość produktu na sesję wynosi 6 mL na twarz, 3 mL na szyję i 3 mL na dekolt. Oczekuje się, że czas resorpcji wolnego kwasu hialuronowego będzie wynosić od 24 do 48 godzin.

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Bezpośrednio przed użyciem produktu sprawdzić integralność bariery sterylnej.
- Nie używać ponownie fiolki ani jej składników u innych pacjentów.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu igły należy wyrzucić do odpowiedniego bezpiecznego pojemnika.
- Ponowne użycie produktu wiąże się z ryzykiem (np. zanieczyszczeniem krzyżowym) dla pacjenta.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie wstrzykiwać zbyt dużej objętości, może to potencjalnie prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA/OCHRONY

Produkt NCTF® 135 HA należy przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C (41–77°F) w suchym miejscu, chronionym przed światłem i wilgocią. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.

NORMY

Produkt posiada certyfikat CE i jest zgodny ze zharmonizowanymi normami i wspólnymi specyfikacjami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/2346 mającymi zastosowanie do produktu NCTF® 135 HA wymienionymi w SSCP-NCTF-NCL.

CS

NCTF®
135 HA

LETÁK PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Přípravek mohou podávat pouze náležitě vyškolení zdravotničtí pracovníci, kteří jsou kvalifikovaní nebo akreditovaní v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

NCTF® 135 HA

Vysoce koncentrovaná kyselina hyaluronová + polyrevitalizační roztok

POPIS

<u>Sada 5 injekčních lahviček</u>

5 x 3 mL injekčních lahviček
5 x 3 mL injekčních stříkaček
5 x 18G odběrových jehel
5 x 30G injekčních jehel
5 x 32G injekčních jehel

SLOŽENÍ

- **Nezasíťovaný hyaluronát sodný / kyselina hyaluronová** (5 mg/mL) (složka odpovědná za zamýšlený účinek) – Průměrná molekulová hmotnost: 0,7 až 1,3 x 10^6 Daltonů.
  Funkce: plnicí efekt a hydratace.
- **Pufrovací roztok** (konečné pH 6,50–7,80).
  Funkce: úprava pH.
- **Polyrevitalizační roztok** (9 mg/mL).
  Funkce: zajištění optimálního fyziologického prostředí pro kožní buňky.

12 vitamínů: kyselina askorbová (vit. C), biotin (vit. B8), kyselina pantotenová (vit. B5), kyselina listová (vit. B9), inositol (vit. B7), nikotinamid/kyselina nikotinová (vit. B3), pyridoxin/pyridoxal (vit. B6), riboflavin (vit. B2), thiamin (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamín B12

6 minerálů: chlorid vápenatý, chlorid draselný, síran hořečnatý, octan sodný, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný

5 nukleosidů: deoxyadenosin, deoxycytidin, deoxyguanosin, deoxythymidin, 5-methyl-2'-deoxycytidin

24 aminokyselin: α-aminomáselná kyselina, alanin, arginin, asparagin, kyselina asparagová, cystin, glutamin, kyselina glutamová, glycin, histidin, hydroxyprolin, isoleucin, leucin, lysin, methionin, ornithin, fenylalanin, prolin, serin, taurin, threonin, tryptofan, tyrosin, valin

6 koenzymů: TPP (kokarboxyláza), CoA (koenzym A), FAD (flavin adenindinukleotid), NAD (nikotinamid adenindinukleotid), NADP (nikotinamid adenindinukleotidfosfát), UTP (uridintrifosfát)

Ostatní: glutathion, polysorbát 80, kyselina glukuronová, lakton kyseliny glukuronové, glukosamin, bezvodá dextróza

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

NCTF® 135 HA je injekční přípravek proti stárnutí určený k vyplnění povrchových vrásek pro intenzivní revitalizaci a hydrataci unavené nebo mdlé pleti a ke zlepšení homogenity a zářivosti pleti. Napomáhá také redensifikaci, tloušťce a elasticitě zralé nebo ochablé pleti. Přípravek NCTF® 135 HA je určen k injekční aplikaci do dermis v následujících oblastech:

- obličej (včetně periorbitální oblasti);
- krk;
- oblast dekoltu.

KONTRAINDIKACE

Nepodávejte injekci do krevních cév. Nepoužívejte u:

- pacientů s jakoukoli kožní změnou nebo onemocněním v ošetřované oblasti;
- u pacientů s autoimunitním onemocněním v anamnéze nebo u pacientů léčených imunoterapií;
- pacientů s přecitlivělostí nebo známou alergií na některou ze složek přípravku;
- pacientů mladších 18 let;
- těhotných nebo kojících žen.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Nepoužívejte výrobek, pokud se změnili jeho vlastnosti (barva, průhlednost...). Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o snášenlivosti injekce NCTF® 135 HA v oblasti, která již byla ošetřena jiným „permanentním“ (neresorbovatelným) výplňovým produktem. V takových případech je třeba dbát zvýšené opatrnosti, i když se přípravek NCTF® 135 HA nepodává ve stejné dávce. Pacienti, kteří dostávají antikoagulační léčbu nebo inhibitor agregace krevních destiček (např. aspirin), musí být informováni o zvýšeném riziku vzniku modřin a mírného krvácení v místě vpichu. Pacient by měl být upozorněn, aby se 12 hodin po injekci nelíčil a aby se nejméně 48 hodin po injekci nevystavoval delší dobu slunci, UV záření, vysokým a nízkým teplotám a nepoužíval sauny nebo parní lázně. Pro použití přípravku NCTF® 135 HA zdravotnickými pracovníky se doporučuje školení v injekčních technikách. Přípravek NCTF® 135 HA se nesmí aplikovat současně se středně hlubokým nebo hlubokým chemickým peelingem nebo dermabrazí. Před injekcí lze aplikovat lokální anestetikum (náplast nebo krém). Upozorňujeme, že anestetické přípravky mohou způsobit lokální zarudnutí nebo přecitlivělost. Neinjektujte přípravek NCTF® 135 HA do znamének krásy (névů) a do aktivních lézí akné.

NEKOMPATIBILITY

Kyselina hyaluronová je neslučitelná s kvartérními amoniovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkoniumchloridu. Proto nesmí přípravek NCTF® 135 HA nikdy přijít do styku s lékařskými a chirurgickými nástroji ošetřenými tímto typem produktu.

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o možných nežádoucích účincích spojených s implantací tohoto zařízení, jako jsou: alergická systémová reakce (angioedém, alergická reakce, pocit svědění, vyrážka, zimnice, horečka), místní zánětlivá reakce (erytém, otok, pocit pálení, uzlík, granulom, bolest, zánět kůže), místní alergická reakce (prurit) a infekce (absces, opar). Zdravotnický pracovník musí zajistit, aby ho pacient informoval o jakýchkoli nežádoucích účincích.

PROHLÁŠENÍ O NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Pacient musí co nejdříve informovat zdravotnické pracovníky, pokud se objeví jakýkoli nežádoucí účinek (uvedený výše nebo jiný) nebo pokud jakýkoli nežádoucí účinek (uvedený výše nebo jiný) přetrvává déle než jeden týden. Implantát musí být zkontrolován a náležitě ošetřen. Zdravotničtí pracovníci budou tyto nežádoucí účinky náležitě léčit (viz následující část). Distributor a/nebo výrobce musí být upozorněn na jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním podáním přípravku NCTF® 135 HA. Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo u výrobce na adrese: **vigilance@fillmed.com** nebo na webových stránkách společnosti Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Každý závažný incident musí být nahlášen orgánům členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků (SSCP) je k dispozici na webových stránkách Laboratoires FILL-MED.

LÉČBA NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

- Zánětlivou reakci (otok, erytém, vyrážka, zarudnutí, uzlík, granulom, zánět kůže...) lze léčit: studeným obkladem po dobu 48 hodin, protizánětlivými lokálními krémy, opalovacími krémy, antibiotiky a v případě potřeby kortikosteroidy.
- Kožní nepravidelnosti (uzlík, papula) lze léčit hyaluronidázou nebo masáží postižené zóny.
- Alergickou reakci (pocit svědění, pálení) lze léčit: antihistaminiky a kortikosteroidy

- a hospitalizací v případě angioedému/ quinckova edému.
- Infekci (absces) lze léčit antibiotiky a chirurgickým zákrokem, opary (herpes) antivirovými léky.
- Systémové nežádoucí účinky (zimnice, horečka...) lze léčit: lékařským zásahem zdravotnického pracovníka.
- Hospitalizace (v závažných případech).

Dlouhodobé užívání jakéhokoli léku při léčbě nežádoucích účinků je třeba pečlivě posoudit, protože to může pro pacienta představovat riziko.

NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek NCTF® 135 HA je určen k injekční aplikaci do dermis zdravotnickým pracovníkem vyškoleným v injekčních technikách. Zdravotnický pracovník může použít injekční techniky přizpůsobené ošetřované oblasti pomocí jehly, mikrojehly nebo kanyly, jako jsou: vícenásobná intradermální injekce/bod za bodem, retrotrakce/odběr (jednoduchý nebo vějířovitý), napáž. Před zahájením léčby musí být pacient informován o indikacích přístroje, jeho kontraindikacích, inkompatibilitách a možných nežádoucích účincích. Před podáním injekce je třeba dodržet veškerá aseptická a hygienická opatření pro přípravu místa vpichu, materiálu a pacienta. Injekci přípravku NCTF® 135 HA lze provádět manuálně nebo ve spojení se sterilními injekčními stříkačkami a jehlami na jedno použití v souladu s jejich určením (intradermální injekce). Po ošetření musí zdravotnický pracovník pacientovi poskytnout příbalovou informaci o přípravku, kartu implantátu, na které musí být nalepeno označení sledovatelnosti. Zdravotnický pracovník musí rovněž uchovávat údaje týkající se injekce (údaje o pacientovi a číslo šarže přípravku).

<u>Sada 5 injekčních lahviček</u>

1/ Připojte jehlu 18G k injekční stříkačce o objemu 3 mL (dodané v soupravě) a asepticky odeberte roztok přípravku NCTF® 135 HA, který chcete aplikovat.
2/ Odpojte jehlu 18G a připojte vhodnou sterilní jehlu pro injekce dodanou v soupravě (30G nebo 32G) k injekční stříkačce naplněné přípravkem NCTF® 135 HA.
3/ Odstraňte uzávěr jehly a vstříkněte přípravek NCTF® 135 HA.

PROTOKOL

Doporučená dávka je 0,05 mL na jedno místo vpichu ve vzdálenosti přibližně 1–1,5 cm. Dle protokolu jsou doporučena 3 ošetření v intervalu 3–4 týdnů. Další ošetření lze provést každé 3 nebo 6 měsíců, pokud to zdravotnický pracovník považuje za nezbytné s ohledem na kvalitu pokožky. Maximální množství injekce je 6 mL na obličej, 3 mL na krk a 3 mL na dekolt na jedno sezení. Doba resorpce volné kyseliny hyaluronové se očekává v rozmezí 24 až 48 hodin.

VÝSTRAHY

- Zkontrolujte datum použitelnosti na etiketě.
- Bezprostředně před použitím přípravku zkontrolujte neporušenost sterilní bariéry.
- Injekční lahvičku a její součásti nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů.
- Neresterilizujte.
- Po použití musí být jehly vyhozeny do vhodného bezpečného kontejneru.
- Opakované použití výrobku s sebou nese rizika (např. křížová kontaminace) pro pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Neinjektujte nadměrný objem, může to vést k nežádoucím účinkům.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ/KONZERVACE

Přípravek NCTF® 135 HA skladujte při teplotě od 5 °C do 25 °C (41–77 °F) na suchém místě chráněném před světlem a vlhkostí. Zacházejte s ním opatrně.

NORMY

Výrobek má certifikát CE a je v souladu s harmonizovanými normami a společnými specifikacemi (EU) 2022/2346 platnými pro NCTF® 135 HA uvedenými v SSCP-NCTF-NCL.

HU NCTF® 135 HA

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK TÁJÉKOZTATÓJA

Csak a nemzeti jogszabályoknak megfelelően képesített vagy akkreditált, megfelelően képzett egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.

NCTF® 135 HA
Magas koncentrációjú hialuronsav
+ polirevitalizáló oldat

LEÍRÁS

<u>5 fiolát tartalmazó készlet</u>

5 db 3 mL-es fiola
5 db 3 mL-es fecskendő
5 db 18G-os felszívótű
5 db 30G-os injekciós tű
5 db 32G-os injekciós tű

ÖSSZETÉTEL

- **Nem térhálósított nátrium-hialuronát/ hialuronsav** (5 mg/mL) (a kívánt hatásért felelős összetevő) – Átlagos molekulatömeg: 0,7–1,3 x 10^6 Dalton.
  Funkció: töltőhatás és hidratálás.
- **Pufferoldat** (végső pH 6,50–7,80).
  Funkció: pH beállítás.
- **Polirevitalizáló olda**t (9 mg/mL).
  Funkció: optimális élettani környezet biztosítása a bőrsejtek számára

12 vitamin: aszkorbinsav (vit. C), biotin (vit. B8), pantoténsav (B5-vitamin), folsav (vit. B9), inozit (vit. B7), nikotinamid/nikotinsav (vit. B3), piridoxin/piridoxál (vit. B6), riboflavin (vit. B2), tiamin (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), B12 vitamin

6 ásványi anyag: kalcium-klorid, kálium-klorid, magnézium-szulfát, nátrium-acetát, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát

5 nukleozid: dezoxiadenozin, dezoxicitidin, dezoxiguanozin, dezoxitimidin, 5-metil-2’-dezoxicitidin

24 aminosav: α-aminovajsav, alanin, arginin, aszparagin, aszparaginsav, cisztin, glutamin, glutaminsav, glicin, hisztidin, hidroxiprolin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, ornitin, fenilalanin, prolin, szerin, taurin, treonin, triptofán, tirozin, valin

6 koenzim: TPP (kokarboxiláz), CoA (koenzim A), FAD (flavin adenin dinukleotid), NAD (nikotinamid adenin dinukleotid), NADP (nikotinamid adenin dinukleotid foszfát), UTP (uridin-trifoszfát)

Egyéb: glutation, poliszorbát 80, glükuronsav, glükuronsav-lakton, glükózamin, vízmentes glükóz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/ JAVALLATOK

Az NCTF® 135 HA egy öregedésgátló injekciós termék, amely felületi ráncok kitöltésére javallott a fáradt vagy fakó bőr intenzív revitalizálása és hidratálása, valamint a bőr homogenitásának és ragyogásának javítása érdekében. Segít továbbá az érett vagy laza bőr vastagságának és rugalmasságának újraélesztésében. Az NCTF® 135 HA-t a bőrbe kell befecskendezni a következő területeken:

- arc (beleértve a szemkörnyéket);
- nyak;
- dekoltázs területe.

ELLENJAVALLATOK

Ne adja be az injekciót vérerekbe. Ne használja:

- a kezelt területen bármilyen bőrelváltozással vagy betegséggel rendelkező páciensek esetében;
- olyan páciensek esetében, akiknek kórtörténetében autoimmun betegség szerepel, vagy immunterápia alatt állnak;
- a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység vagy ismert allergia esetében;
- 18 évesnél fiatalabb pácienseknél;
- terhes vagy szoptató nők esetében.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja a terméket, ha a termék jellege (szín, átlátszóság...) megváltozott. Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok az NCTF® 135 HA olyan területre történő befecskendezésével kapcsolatos tolerancia tekintetében, amelyet már más „állandó” (nem felszívódó) töltőanyaggal kezeltek. Ilyen esetekben elővigyázatosság szükséges, bár az NCTF® 135 HA befecskendezése nem azonos szinten történik. A véralvadásgátló kezelésben vagy vérlemezkeaggregáció-gátlóban (például aszpirin) részesülő pácienseket tájékoztatni kell az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutások és enyhe vérzések fokozott kockázatáról. A páciensnek azt kell ajánlani, hogy az injekció beadását követően 12 órán keresztül ne használjon sminket, és legalább 48 órán keresztül kerülje a hosszan tartó napsugárzást, az UV-sugárzást, a meleg és a hideg hőmérsékletet, valamint a szaunák vagy a gőzkabinok használatát. Az egészségügyi szakemberek számára ajánlott az NCTF® 135 HA injekciózási technikákra vonatkozó képzés. Az NCTF® 135 HA nem adható be egyidejűleg közepes vagy mély kémiai hámlasztással vagy dermabráziós kezeléssel. Az injekció beadása előtt helyi érzéstelenítő (tapasz vagy krém) alkalmazható. Felhívjuk figyelmét, hogy az érzéstelenítő termékek helyi bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhatnak. Ne adja be az NCTF® 135 HA injekciót szépségfoltokba (naevi) és aktív pattanásokba.

ÖSSZEFÉRHETETLENSÉG

A hialuronsav nem kompatibilis kvaterner ammóniumvegyületekkel, például benzalkónium-klorid oldatokkal. Ezért az NCTF® 135 HA soha nem érintkezhet ilyen típusú termékkel kezelt orvosi és sebészeti eszközökkel.

MELLÉKHATÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a pácienst a használattal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos hatásokról, mint például: allergiás szisztémás reakció (angioödéma, allergiás reakció, viszkető érzés, bőrkiütés, hidegrázás, láz), helyi gyulladásos reakció (bőrpír, duzzanat, égő érzés, csomó, granuloma, fájdalom, bőrgyulladás), helyi allergiás reakció (viszketés) és fertőzés (tályog, herpesz). Az egészségügyi szakembernek gondoskodnia kell arról, hogy a páciens értesítse őket minden nemkívánatos hatásról.

KÁROS HATÁSOK BEJELENTÉSE

A páciensnek a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell az egészségügyi szakembereket, ha bármilyen mellékhatás (fent említett vagy egyéb) jelentkezik, vagy ha bármilyen mellékhatás (fent említett vagy egyéb) egy hétnél tovább fennáll. Az implantátumot ellenőrizni és megfelelően kezelni kell. Az egészségügyi szakemberek megfelelően képesek kezelni ezeket a mellékhatásokat (lásd a következő részt). A forgalmazót és/vagy a gyártót figyelmeztetni kell az NCTF® 135 HA injekcióval kapcsolatos egyéb káros hatásokra. A mellékhatásokat közvetlenül a gyártónál a következő címen jelentheti: **vigilance@fillmed.com** vagy a Laboratoires FILL-MED honlapján: **https://fillmed.com**. Minden súlyos eseményt jelenteni kell annak a tagállamnak a hatóságai felé, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodik. A biztonsággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglaló (SSCP) elérhető a Laboratoires FILL-MED weboldalán.

KÁROS HATÁSOK KEZELÉSE

- A gyulladásos reakció (duzzanat, erythema, bőrkiütés, bőrpír, csomó, granuloma, bőrgyulladás...) a következőkkel kezelhető: hideg borogatás 48 órán keresztül, gyulladáscsökkentő helyi krémek, napkrémek, antibiotikumok és kortikoszteroidok, ha szükséges.
- A bőr rendellenességei (csomó, papula) kezelhetők hialuronidázzal vagy az érintett zóna masszázsával.
- Az allergiás reakció (viszketés, égő érzés) a következőkkel kezelhető: antihisztaminok és kortikoszteroidok és kórházi kezelés angioödéma/ quincke ödéma esetén.
- A fertőzés (tályog) antibiotikumokkal és sebészi beavatkozással, a herpesz vírusellenes gyógyszerekkel kezelhető
- A szisztémás nemkívánatos események (hidegrázás, láz...) egészségügyi szakember orvosi beavatkozásával kezelhetőek.
- Kórházi kezelés (súlyos esetekben).

Gondosan mérlegelni kell bármely gyógyszer hosszú távú alkalmazását a nemkívánatos események kezelésében, mivel ez kockázatot jelenthet a páciens számára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Az NCTF® 135 HA injekciót az injektálási technikákban jártas egészségügyi szakembernek kell beinjekcióznia a bőrbe. Az egészségügyi szakember a kezelendő területhez igazított injekciós technikákat alkalmazhat tűvel, mikrotűvel vagy kanüllel, például: többszörös intradermális injekció / pontonkénti injekció, visszavezetés / visszahúzás (egyszerű vagy legyező), nappage technika. A kezelés megkezdése előtt a pácienst tájékoztatni kell az eszköz indikációiról, ellenjavallatairól, összeférhetetlenségeiről és lehetséges mellékhatásairól. Az injekció beadása előtt minden aszeptikus és higiéniai óvintézkedést meg kell tenni a hely, az anyag és a páciens előkészítése érdekében. Az NCTF® 135 HA injekciót kézzel vagy steril és egyszer használatos fecskendőkkel és tűk segítségével is be lehet adni a rendeltetésszerű használatnak megfelelően (intradermális injekciók). A kezelés után az egészségügyi szakembernek át kell adnia a páciensnek egy termékismertetőt, implantátumkártyát, amelyre fel kell ragasztani a nyomonkövethetőségi címkét.

Az injekcióra vonatkozó adatokat (a páciens adatait és a termék gyártási számát) az egészségügyi szakembernek is meg kell őriznie.

5 fiolát tartalmazó készlet

1/ Csatlakoztasson egy 18G-os tűt egy 3 mL-es fecskendőhöz (a készlet tartalmazza), és aszeptikus körülmények között szívja fel az NCTF® 135 HA oldatot a befecskendezéshez.
2/ Húzza ki a 18G-os tűt, és csatlakoztassa a készletben mellékelt megfelelő steril injekciós tűt (30G vagy 32G) az NCTF® 135 HA-val töltött fecskendőhöz.
3/ Vegye le a tű védőkupakját, és adja be az NCTF® 135 HA injekciót.

ELJÁRÁS

Az ajánlott adag 0,05 mL injekciózási pontonként, 1–1,5 cm közötti távolságra elosztva. Az ajánlott eljárás 3 kezelésből áll, 3–4 hetes időközönként. További kezelések 3 vagy 6 havonta adhatók, ha az egészségügyi szakember szükségesnek tartja a bőr minőségétől függően. A maximális befecskendezett mennyiség 6 mL az arc, 3 mL a nyak és 3 mL a dekoltázs területe számára. A szabad hialuronsav felszívódási ideje várhatóan 24 és 48 óra között lesz.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze a címkén található lejárati dátumot.
- Közvetlenül a termék használata előtt ellenőrizze a steril záródás épségét.
- Ne használja fel többször az injekciós üveget és az összetevőket más pácienseken.
- Tilos újrasterilizálni.
- Használat után a tűket megfelelő biztonságos konténerbe kell dobni
- A termék ismételt felhasználása kockázatot jelent (pl. keresztszennyeződés) a páciens számára. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült.
- Ne adjon be túl nagy mennyiséget, mert ez mellékhatásokhoz vezethet.

TÁROLÁSI/MEGŐRZÉSI FELTÉTELEK

Tartsa az NCTF® 135 HA-t 5°C és 25°C (41–77°F) között, száraz, fénytől és nedvességtől védett helyen. Bánjon vele óvatosan

SZABVÁNYOK

A termék CE tanúsítvánnyal rendelkezik, és megfelel az SSCP-NCTF-NCL-ben hivatkozott NCTF® 135 HA-ra vonatkozó 2022/2346/EU harmonizált szabványoknak és közös előírásoknak.

RO — NCTF® 135 HA

PROSPECT PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Se va administra exclusiv de profesioniști din domeniul sănătății, corespunzător instruiți și calificați sau acreditați conform legislației naționale.

NCTF® 135 HA
Acid hialuronic înalt concentrat
+ soluție multirevitalizantă

DESCRIERE

Kit cu 5 fiole

5 fiole × 3 mL
5 seringi × 3 mL
5 ace de extracție × 18 G
5 ace de injectare × 30 G
5 ace de injectare × 32 G

COMPOZIȚIE

- **Hialuronat de sodiu nereticulat / acid hialuronic** (5 mg/mL) (constituent care asigură acțiunea prevăzută) – Masă moleculară medie: de la 0,7 până la 1,3 × 10^6 Dalton
  Funcție: efect de umplere și hidratare
- **Soluție tampon** (pH final 6,50–7,80)
  Funcție: reglarea pH
- **Soluție multirevitalizantă** (9 mg/mL)
  Funcție: asigurarea unui mediu fiziologic optim pentru celulele pielii

12 vitamine: acid ascorbic (vit. C), biotină (vit. B8), acid pantotenic (vit. B5), acid folic (vit. B9), inozitol (vit. B7), nicotinamidă/acid nicotinic (vit. B3), piridoxină/piridoxal (vit. B6), riboflavină (vit. B2), tiamină (vit. B1), tocoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamina B12

6 minerale: clorură de calciu, clorură de potasiu, sulfat de magneziu, acetat de sodiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu

5 nucleozide: dezoxiadenozină, dezoxicitidină, dezoxiguanozină, dezoxitimidină, 5-metil-2'-dezoxicitidină

24 de aminoacizi: acid α-aminobutiric, alanină, arginină, asparagină, acid aspartic, cistină, glutamină, acid glutamic, glicină, histidină, hidroxiprolină, izoleucină, leucină, lizină, metionină, ornitină, fenilalanină, prolină, serină, taurină, treonină, triptofan, tirozină, valină

6 coenzime: TPP (cocarboxilază), CoA (coenzima A), FAD (flavin adenin dinucleotid), NAD (nicotinamidă adenin dinucleotid), NADP (fosfat de nicotinamidă adenin dinucleotid), UTP (uridină trifosfat)

Altele: glutationă, polisorbat 80, acid glucuronic, glucuronolactonă, glucozamină, dextroză anhidră

UTILIZARE PREVĂZUTĂ / INDICAȚII

NCTF® 135 HA este un produs injectabil anti-îmbătrânire indicat pentru umplerea ridurilor superficiale în vederea revitalizării intense și hidratării tenului obosit sau tern, precum și în vederea unei mai bune uniformități și străluciri a tenului. Ajută și la redensificarea pielii, cu grosimea și elasticitatea pielii mature sau lăsate. NCTF® 135 HA este indicat pentru injectarea în dermă în următoarele, în următoarele zone:

- față (inclusiv zona periorbitală)
- gât
- zona decolteului.

CONTRAINDICAȚII

A nu se injecta în vasele sanguine. A nu se utiliza:

- la pacienții care prezintă o modificare cutanată sau boală de orice fel în zona tratată;
- la pacienții cu boli autoimune în antecedente sau la pacienții supuși imunoterapiei;
- la pacienții cu hipersensibilitate sau cu o alergie cunoscută la oricare dintre constituenți;
- la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani;
- la femeile însărcinate sau care alăptează.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

A nu se utiliza produsul în cazul în care aspectul acestuia (culoarea, transparența...) s-a schimbat. Nu există date clinice disponibile cu privire la toleranță în raport cu injectarea NCTF® 135 HA într-o zonă tratată deja cu un alt produs de umplere „permanentă" (neresorbabilă). În aceste cazuri trebuie luate măsuri de precauție, chiar dacă NCTF® 135 HA nu se injectează la același nivel. Pacienții cărora li se administrează tratament anticoagulant sau un antiagregant plachetar (de exemplu, aspirină) trebuie informați despre riscul sporit de învinețire și sângerare ușoară la locul injectării. Pacientului trebuie să i se recomande să nu aplice machiaj timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, la radiații UV, la temperaturi ridicate și scăzute, dar și să evite sauna sau băile de aburi timp de cel puțin 48 de ore după injectare. Pentru utilizarea NCTF® 135 HA de către profesioniștii din domeniul sănătății se recomandă instruirea cu privire la metodele de injectare. NCTF® 135 HA nu trebuie injectat simultan cu o procedură de exfoliere chimică sau dermabraziune medie sau în profunzime. Înainte de injectare, se poate aplica un anestezic local (plasture sau cremă). Vă rugăm să rețineți că produsele anestezice pot provoca înroșire la locul aplicării sau hipersensibilitate. Nu injectați NCTF® 135 HA în alunițe (nevi) și în leziuni acneice active.

INCOMPATIBILITĂȚI

Acidul hialuronic este incompatibil cu compușii amoniului cuaternar, precum soluțiile cu clorură de benzalconiu. Din acest motiv, NCTF® 135 HA nu trebuie să intre niciodată în contact cu instrumente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

REACȚII ADVERSE

Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să informeze pacientul despre posibilitatea unor efecte nedorite asociate implantării acestui dispozitiv, precum: reacție alergică sistemică (angioedem, reacție alergică, senzație de mâncărime, erupție cutanată, frison, febră), reacție inflamatorie locală (eritem, umflare, senzație de arsură, nodul, granulom, durere, inflamație cutanată), reacție alergică locală (prurit) și infecție (abces, herpes). Medicul trebuie să se asigure că pacientul îl va informa despre toate efectele nedorite.

DECLARAȚIE PRIVIND REACȚIILE ADVERSE

Pacientul trebuie să informeze cât mai repede posibil profesioniștii din domeniul sănătății în cazul în care orice fel de reacție adversă (din cele enumerate mai sus sau altele) se manifestă sau în cazul în care orice efect secundar (din cele enumerate mai sus sau altele) persistă mai mult de o săptămână. Implantarea trebuie verificată și tratată în mod corespunzător. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să trateze în mod adecvat aceste reacții adverse (a se vedea următoarea secțiune). Distribuitorul și/sau producătorul trebuie avertizați cu privire la orice reacție adversă asociată injectării de NCTF® 135 HA. Puteți raporta direct producătorului reacțiile adverse, prin contactarea: **vigilance@fillmed.com** sau prin intermediul website-ului Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Orice incident grav trebuie raportat autorităților statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP) este disponibil pe website-ul Laboratoires FILL-MED.

TRATAMENTE PENTRU REACȚIILE ADVERSE

- Reacțiile inflamatorii (umflare, eritem, erupție cutanată, roșeață, nodul, granulom, inflamație cutanată...) pot fi tratate prin: aplicarea de comprese reci timp de 48 de ore, creme locale antiinflamatoare, creme de protecție solară, antibiotice și corticosteroizi, dacă este cazul.
- Iregularitățile pielii (nodul, papulă) pot fi tratate cu hialuronidază sau masaj al zonei în cauză.
- Reacțiile alergice (senzație de mâncărime, senzație de arsură) pot fi tratate cu: antihistamine și corticosteroizi, precum și internare în spital în caz de angioedem/edem Quincke.
- Infecțiile (abces) pot fi tratate cu antibiotice și proceduri chirurgicale, iar stomatita herpetică (herpes) cu medicamente antivirale.
- Evenimentele adverse sistemice (frison, febră...) pot fi tratate prin: proceduri medicale realizate de profesionistul din domeniul sănătății.
- Internare în spital (în cazul grave).

Utilizarea prelungită a oricărui medicament pentru tratarea evenimentelor adverse trebuie evaluată cu atenție, deoarece ar putea prezenta un risc pentru pacient.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NCTF® 135 HA trebuie injectat în dermă de un profesionist în domeniul sănătății, care a fost instruit cu privire la metodele de injectare. Acesta poate utiliza metode de injectare adaptate zonei tratate cu acul, cu micro-ace sau canulă, precum: injecție intradermică multiplă/ punct cu punct, retrotracing/ extracție (simplă sau în evantai), nappage. Înainte de a iniția tratamentul, pacientul trebuie informat despre indicațiile pentru dispozitiv, contraindicațiile acestuia, incompatibilități și posibilele efecte nedorite. Trebuie luate toate măsurile antiseptice și de igienă pentru pregătirea locației, a materialului și a pacientului înainte de injectare. Injectarea NCTF® 135 HA se poate realiza manual sau asociată cu seringi și ace sterilizate și de unică folosință, conform utilizării lor prevăzute (injecții intradermice). După realizarea tratamentului, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să furnizeze pacientului un prospect al produsului, cardul implantului pe care trebuie să fie lipită eticheta de trasabilitate. Datele referitoare la injecție (datele cu privire la pacient și numărul de lot al produsului) trebuie păstrate și de profesionistul din domeniul sănătății.

Kit cu 5 fiole

1/ Atașați un ac de 18 G la o seringă de 3 mL (furnizată în kit) și extrageți aseptic soluția NCTF® 135 HA care urmează să fie injectată.
2/ Scoateți acul de 18 G și atașați acul sterilizat adecvat pentru injectare, furnizat în kit (30 G sau 32 G) la seringa umplută cu NCTF® 135 HA.
3/ Scoateți capacul acului și injectați NCTF® 135 HA.

PROTOCOL

Doza recomandată este 0,05 mL per punct de injectare, la distanțe de aproximativ 1–1,5 cm. Protocolul recomandat include 3 tratamente realizate la intervale de 3–4 săptămâni. Tratamente suplimentare se pot administra o dată la 3 sau 6 luni, în cazul în care profesionistul din domeniul sănătății le consideră necesare ținând cont de starea pielii. Cantitatea maximă injectată este 6 mL pentru față, 3 mL pentru gât și 3 mL pentru decolteu, pe ședință. Se preconizează că timpul de resorbție a acidului hialuronic liber se va încadra între 24 și 48 de ore.

AVERTISMENTE

- Verificați data expirării înscrisă pe etichetă.
- Verificați integritatea barierei sterile chiar înainte de a utiliza produsul.
- Nu reutilizați fiola și componentele la alți pacienți.
- Nu resterilizați.
- După utilizare, acele trebuie eliminate într-un recipient adecvat, securizat.
- Reutilizarea produsului presupune riscuri (de exemplu, contaminare încrucișată) pentru pacient.

- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau dacă prezintă deteriorări.
- Nu injectați un volum în exces, acest lucru ar putea duce la efecte secundare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE/PĂSTRARE

Depozitați NCTF® 135 HA la temperaturi încadrate între 5 °C și 25 °C (41–77 °F), la loc uscat protejat de lumină și umezeală. Manipulați cu atenție.

STANDARDE

Produsul este certificat CE și conform cu standardele armonizate și specificațiile comune ale Regulamentului (UE) 2022/2346 aplicabile NCTF® 135 HA menționat în SSCP-NCTF-NCL.

LT

NCTF® 135 HA

INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Skirti gali tik tinkamai parengti sveikatos priežiūros specialistai, turintys kvalifikaciją arba akredituoti pagal nacionalinę teisę.

NCTF® 135 HA
Labai koncentruota hialurono rūgštis
+ polirevitalizuojantis tirpalas

APRAŠYMAS

5 ampulių rinkinys
5 x 3 mL ampulės
5 x 3 mL švirkštai
5 x 18G ištraukimo adatos
5 x 30G injekcinės adatos
5 x 32G injekcinės adatos

SUDĖTIS

- **Nesusietas natrio hialuronatas / hialurono rūgštis** (5 mg/mL) (sudedamoji dalis, atsakinga už numatytą poveikį). Vidutinė molekulinė masė: 0,7–1,3 x 10^6 Daltono.
  Funkcija: užpildymo efektas ir drėkinimas.
- **Buferinis tirpalas** (galutinis pH 6,50–7,80).
  Funkcija: pH koregavimas.
- **Polirevitalizuojantis tirpalas** (9 mg/mL).
  Funkcija: optimalios fiziologinės aplinkos odos ląstelėms užtikrinimas.

12 vitaminų: askorbo rūgštis (vit. C), biotinas (vit. B8), pantoteno rūgštis (vit. B5), folio rūgštis (vit. B9), inozitolis (vit. B7), nikotinamidas / nikotino rūgštis (vit. B3), piridoksinas / piridoksalis (vit. B6), riboflavinas (vit. B2), tiaminas (vit. B1), tokoferolis (vit. E), retinolis (vit. A), vitaminas B12

6 mineralai: kalcio chloridas, kalio chloridas, magnio sulfatas, natrio acetatas, natrio chloridas, natrio dihidrogenofosfatas

5 nukleozidai: deoksiadenozinas, deoksicitidinas, deoksiguanozinas, deoksitimidinas, 5-metil-2'-deoksicitidinas

24 amino rūgštys: gama amino sviesto rūgštis, alaninas, argininas, asparaginas, asparagino rūgštis, cistinas, glutaminas, glutamo rūgštis, glicinas, histidinas, hidroksiprolinas, izoleucinas, leucinas, lizinas, metioninas, ornitinas, fenilalaninas, prolinas, serinas, taurinas, treoninas, triptofanas, tirozinas, valinas

6 kofermentai: TPP (kokarboksilazė), CoA (kofermentas A), FAD (flavino adenino dinukleotidas), NAD (nikotinamido adenino dinukleotidas), NADP (nikotinamido adenino dinukleotido fosfatas), UTP (uridino trifosfatas)

Kiti: gliutationas, polisorbatas 80, gliukurono rūgštis, gliukurono rūgšties laktonas, gliukozaminas, bevandenė dekstrozė

PASKIRTIS / INDIKACIJOS

NCTF® 135 HA yra injekcinis preparatas nuo senėjimo, skirtas paviršinėms raukšlėms užpildyti, intensyviai atgaivinti ir drėkinti pavargusią ar suglebusią odą, pagerinti odos homogeniškumą ir suteikti švytėjimo. Jis taip pat padeda brandžiai ar suglebusiai odai sustangrėti, padidina jos storį ir elastingumą. NCTF® 135 HA skirtas švirkšti į dermą šiose srityse:
- veidas (įskaitant periorbitalinę sritį);
- kaklas;
- dekoltė sritis.

KONTRAINDIKACIJOS

Nešvirkšti į kraujagysles. Nenaudoti:
- pacientams, kurių gydomoje srityje yra bet kokių odos pakitimų ar ligų;
- pacientams, praeityje sirgusiems autoimunine liga arba kuriems buvo taikyta imunoterapija;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas arba žinoma alergija bet kuriai sudedamajai medžiagai;
- jaunesniems nei 18 metų pacientams;
- nėščioms ar žindančioms moterims.

NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite preparato, jei pasikeitė jo išvaizda (spalva, skaidrumas ar kt.). Nėra klinikinių duomenų apie NCTF® 135 HA toleravimą, jei į sritį, kuri jau buvo gydoma kitu „nuolatiniu" (nerezorbuojamu) užpildu, įšvirkščiama NCTF® 135 HA. Tokiais atvejais reikia imtis atsargumo priemonių, nors NCTF® 135 HA švirkščiama ne tame pačiame lygyje. Pacientai, gydomi antikoaguliantais arba trombocitų agregacijos inhibitoriais (pvz., aspirinu), turi būti informuojami apie padidėjusią mėlynių ir lengvo kraujavimo injekcijos vietoje riziką. Pacientui rekomenduojama 12 valandų po injekcijos nenaudoti makiažo ir bent 48 valandas po injekcijos vengti ilgesnio buvimo saulėje, UV spindulių, aukštos ir žemos temperatūros, taip pat lankymosi saunose ar garinėse pirtyse. Sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama mokytis injekcijos technikos, kad galėtų naudoti NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA negalima švirkšti tuo pačiu metu, kai atliekamas vidutinis ar gilus cheminis šveitimas arba dermabrazija. Prieš injekciją galima naudoti vietiškai veikiantį anestetiką (pleistrą arba kremą). Atkreipkite dėmesį, kad anestetikai gali sukelti vietos paraudimą arba padidėjusį jautrumą. Nešvirkškite NCTF® 135 HA į apgamus ir aktyvius aknės pažeidimus.

NESUDERINAMA

Hialurono rūgštis yra nesuderinama su ketvirtiniais amonio junginiais, pavyzdžiui, benzalkonio chlorido tirpalais. Todėl NCTF® 135 HA niekada neturi liestis su medicininiais ir chirurginiais instrumentais, kurie buvo apdoroti tokio tipo produktu.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Sveikatos priežiūros specialistas turi informuoti pacientą, kad sušvirkštus šį preparatą galimas nepageidaujamas poveikis, toks kaip: alerginė sisteminė reakcija (angioneurozinė edema, alerginė reakcija, niežulys, bėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas), vietinė uždegiminė reakcija (eritema, patinimas, deginimo pojūtis, guzeliai, granuliomos, skausmas, odos uždegimas), vietinė alerginė reakcija (niežulys) ir infekcija (pūlinys, herpesas). Sveikatos priežiūros specialistas turi užtikrinti, kad pacientas jam praneštų apie bet kokį nepageidaujamą poveikį.

PRANEŠIMAS APIE ŠALUTINĮ POVEIKĮ

Pacientas turi kuo greičiau informuoti sveikatos priežiūros specialistus, jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis (minėtas ar kitas) arba jei jis išlieka ilgiau nei savaitę. Preparatas turi būti patikrinamas, o pacientas atitinkamai gydomas. Sveikatos priežiūros specialistai turi tinkamai gydyti šį šalutinį poveikį (žr. kitą skyrių). Platintoją ir (arba) gamintoją reikia įspėti apie bet kokį kitą šalutinį poveikį, susijusį su NCTF® 135 HA injekcija. Apie nepageidaujamas reakcijas galite pranešti tiesiogiai gamintojui adresu: **vigilance@fillmed.com** arba „Laboratoires FILL-MED" interneto svetainėje: **https://fillmed.com**. Apie bet kokį rimtą incidentą turi būti pranešta valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms. Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką (SSCP) galima rasti „Laboratoires FILL-MED" interneto svetainėje.

ŠALUTINIO POVEIKIO GYDYMAS

- Uždegiminė reakcija (patinimas, eritema, bėrimas, paraudimas, mazgeliai, granuliomos, odos uždegimas ir kt.) gali būti gydoma: šaltu kompresu 48 valandas, priešuždegiminiais vietinio poveikio kremais, kremais nuo saulės, antibiotikais ir, jei reikia, kortikosteroidais.
- Odos nelygumus (mazgelius, papules) galima gydyti hialuronidaze arba masažuoti pažeistą zoną.
- Alerginė reakcija (niežulys, deginimo pojūtis) gali būti gydoma antihistamininiais vaistais ir kortikosteroidais, o angioneurozinės ar kvinkės edemos atveju – hospitalizacija.
- Infekciją (abscesą) galima gydyti antibiotikais ir chirurginiu būdu, pūslelinę (herpesą) – antivirusiniais vaistais.
- Sisteminiai šalutiniai reiškiniai (šaltkrėtis, karščiavimas ir pan.) gali būti gydomi medicinine sveikatos priežiūros specialisto intervencija.
- Hospitalizacija (sunkiais atvejais).

Ilgalaikis bet kurio medikamento vartojimas šalinant nepageidaujamas reakcijas turi būti atidžiai įvertintas, nes tai gali kelti riziką pacientui.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

NCTF® 135 HA į dermą turi sušvirkšti sveikatos priežiūros specialistas, išmokytas injekcijų technikos. Sveikatos priežiūros specialistas gali naudoti gydomai sričiai pritaikytus injekcijos būdus su adata, mikroadata ar kaniule, pavyzdžiui: daugkartinė intradermine injekcija / taškas po taško, grįžtamasis judesys / ištraukimas (paprastas arba vėduoklinis), įpurškimas. Prieš pradedant gydymą, pacientas turi būti informuotas apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir galimą šalutinį poveikį. Prieš injekciją reikia imtis visų aseptikos ir higienos priemonių, kad būtų paruošta darbo vieta, medžiaga ir pacientas. NCTF® 135 HA injekciją galima atlikti rankiniu būdu arba kartu su steriliais ir vienkartiniais švirkštais bei adatomis pagal jų paskirtį (injekcijos į odą). Po gydymo sveikatos priežiūros specialistas privalo pacientui pateikti preparato informacinį lapelį, implantavimo kortelę, ant kurios turi būti užklijuota atsekamumo etiketė. Sveikatos priežiūros specialistas taip pat turi saugoti su injekcija susijusius duomenis (paciento duomenis ir produkto partijos numerį).

5 ampulių rinkinys
1/ Uždėkite 18G adatą ant 3 mL švirkšto (pridedama rinkinyje) ir aseptiškai ištraukite švirkščiamą NCTF® 135 HA tirpalą.
2/ Nuimkite 18G adatą ir ant švirkšto, pripildyto NCTF® 135 HA, uždėkite tinkamą sterilią injekcinę adatą, pridedamą rinkinyje (30G arba 32G).
3/ Nuimkite adatos dangtelį ir sušvirkškite NCTF® 135 HA.

PROTOKOLAS

Rekomenduojama dozė yra 0,05 mL į vieną injekcijos vietą maždaug 1–1,5 cm atstumu. Rekomenduojama atlikti 3 procedūras kas 3–4 savaites. Papildomos procedūros gali būti atliekamos kas 3 arba 6 mėnesius, jei sveikatos priežiūros specialistas mano, kad tai būtina atsižvelgiant į odos būklę. Per vieną seansą į veidą galima suleisti ne daugiau kaip 6 mL, į kaklą – 3 mL, į dekoltė sritį – 3 mL. Laisvosios hialurono rūgšties rezorbcijos laikas turėtų būti nuo 24 iki 48 valandų.

ĮSPĖJIMAI

- Patikrinkite etiketėje nurodytą galiojimo datą.
- Prieš naudodami produktą patikrinkit, ar nepažeistas sterili apsauga.
- Ampulės ir komponentų nenaudokite pakartotinai kitiems pacientams.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Panaudotas adatas reikia išmesti į tinkamą saugią dėžutę.
- Pakartotinis preparato naudojimas kelia riziką pacientui (pvz., kryžminis užteršimas).
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nešvirkškite per didelio kiekio, tai gali sukelti šalutinį poveikį.

LAIKYMO / SAUGOJIMO SĄLYGOS

Laikykite NCTF® 135 HA 5–25 °C (41–77°F) laipsnių temperatūroje sausoje, nuo šviesos ir drėgmės apsaugotoje vietoje. Tvarkykite atsargiai.

STANDARTAI

Gaminys turi CE sertifikatą ir atitinka darniuosius standartus bei bendrąsias specifikacijas (ES) 2022/2346, taikytinas NCTF® 135 HA, kurios nurodytos SSCP-NCTF-NCL.

LV

NCTF® 135 HA

BROŠŪRA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Produktu drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kas ir kvalificēti vai sertificēti saskaņā ar vietējo likumdošanu.

NCTF® 135 HA
Augstas koncentrācijas hialuronskābe
+ polirevitalizācijas šķīdums

APRAKSTS

5 flakonu komplekts
5 x 3 mL flakoni
5 x 3 mL šļirces
5 x 18G adatas šķidruma ievilkšanai
5 x 30G adatas injicēšanai
5 x 32G adatas injicēšanai

SASTĀVS

- **Nešķērssūts nātrija hialuronāts / hialuronskābe** (5 mg/mL) (sastāvdaļa,

kas nodrošina vēlamo iedarbību) – vidējā molekulmasa: 0,7 līdz 1,3 x 10^6 daltoni.
Funkcija: aizpildoša iedarbība un hidratācija;
- **Bufera šķīdums** (gala pH 6,50–7,80). Funkcija: pH regulēšana;
- **Polirevitalizācijas šķīdums** (9 mg/mL). Funkcija: optimālas fizioloģiskās vides nodrošināšana ādas šūnām.

12 vitamīni: askorbīnskābe (C vit.), biotīns (B8 vit.), pantotēnskābe (B5 vit.), folijskābe (B9 vit.), inozitols (B7 vit.), nikotīnamīds/nikotīnskābe (B3 vit.), piridoksīns/piridoksāls (B6 vit.), riboflavīns (B2 vit.), tiamīns (B1 vit.), tokoferols (E vit.), retinols (A vit.), B12 vitamīns

6 minerālvielas: kalcija hlorīds, kālija hlorīds, magnija sulfāts, nātrija acetāts, nātrija hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāts

5 nukleozīdi: dezoksiadenozīns, dezoksicitidīns, dezoksiguanozīns, dezoksitimidīns, 5-metil-2'-dezoksicitidīns

24 aminoskābes: α-aminobutirskābe, alanīns, arginīns, asparagīns, asparagīnskābe, cistīns, glutamīns, glutamīnskābe, glicīns, histidīns, hidroksiprolīns, izoleicīns, leicīns, lizīns, metionīns, ornitīns, fenilalanīns, prolīns, serīns, taurīns, treonīns, triptofāns, tirozīns, valīns

6 koenzīmi: TPP (kokarboksilāze), CoA (A koenzīms), FAD (flavīna adenīndinukleotīds), NAD (nikotīnamīda adenīndinukleotīds), NADP (nikotīnamīda adenīndinukleotīda fosfāts), UTP (uridīna trifosfāts)

Citi: glutations, polisorbāts 80, glikuronskābe, glikuronskābes laktons, glikozamīns, bezūdens dekstroze

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/INDIKĀCIJAS
NCTF® 135 HA ir pretnovecošanas injicējams produkts, kas ir paredzēts virspusēju grumbu aizpildīšanai un nogurušas vai blāvas ādas intensīvai revitalizācijai un hidratācijai, kā arī ādas viendabīguma un mirdzuma īpašību uzlabošanai. Produkts tāpat sekmē ādas blīvuma atjaunošanu, uzlabojot biezuma un elastīguma īpašības nobriedušai un tvirtumu pazaudējušai ādai. NCTF® 135 HA ir paredzēts injicēšanai dermā šādās zonās:
- seja (tostarp perorbitālajā zonā);
- kakls;
- dekoltē zona.

KONTRINDIKĀCIJAS
Neinjicējiet asinsvados. Nelietot:
- pacientiem ar ādas pārmaiņām vai jebkāda veida slimību apstrādātajā zonā;
- pacientiem, kuru slimības vēsture ietver autoimūnās slimības vai ārstēšanu ar imunoterapiju;
- pacientiem ar paaugstinātu jutību vai zināmu alerģiju pret jebkuru no produkta sastāvdaļām;
- pacientiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem;
- grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANAS LAIKĀ
Nelietojiet produktu, ja ir mainījies produkta izskats (krāsa, caurspīdīguma īpašības u. c.). Nav pieejami klīniskie dati par NCTF® 135 HA injekciju toleranci, ja injekcijas tiek veiktas zonās, kurās jau ir veikta apstrāde ar citu "permanentu" (neresorbējamu) aizpildīšanas (filera) tipa izstrādājumu. Tādos gadījumos jārīkojas uzmanīgi, lai gan jāņem vērā, ka NCTF® 135 HA netiek injicēts tādā pašā līmenī. Pacienti, kam tiek veikta ārstēšana ar antikoagulantiem vai trombocītu agregācijas inhibitoriem (piemēram, aspirīnu), ir jāinformē par palielinātu zilumu veidošanās un vieglas asiņošanas risku injicēšanas vietā. Pacientam vajadzētu ieteikt nelietot kosmētiku 12 stundas pēc injekcijas un izvairīties no ilgstošas saules gaismas, ultravioletā starojuma, karstas un aukstas temperatūras iedarbības, kā arī izvairīties no saunas vai pirts lietošanas vismaz 48 stundas pēc injekcijas. Veselības aprūpes speciālistiem, kas lieto NCTF® 135 HA, ieteicams iziet injicēšanas metožu apmācību. NCTF® 135 HA injicēšanu nedrīkst veikt vienlaicīgi ar vidējo vai dziļo ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju. Pirms injicēšanas var izmantot lokālo anestēziju (plāksteri vai krēmu). Jāņem vērā, ka anestēzijas produkti var izraisīt lokalizētu apsārtumu vai paaugstinātu jutību. Neinjicējiet NCTF® 135 HA dzimumzīmēs (naevi) un aktīvās pūtīšu izraisītu bojājumu zonās.

NESADERĪBA
Hialuronskābe nav saderīga ar četrvērtīgā amonija savienojumiem, piemēram, benzalkonija hlorīda šķīdumiem. Šī iemesla dēļ NCTF® 135 HA nedrīkst nonākt saskarē ar medicīniskiem un ķirurģijas instrumentiem, kas apstrādāti ar minētajiem izstrādājumiem.

NEGATĪVA IEDARBĪBA
Veselības aprūpes speciālistam ir jāinformē pacients par potenciāli iespējamām nevēlamām sekām, ko var izraisīt šīs medicīnas ierīces implantācija, piemēram: alerģiska sistēmiska reakcija (angioneirotiskā tūska, alerģiska reakcija, niezes sajūta, izsitumi, drebuļi, drudzis), lokāla iekaisuma reakcija (apsārtums, pietūkums, dedzinoša sajūta, ādas mezgliņi, granulomas, sāpes, ādas iekaisums), lokāla alerģiska reakcija (prurīts jeb nieze) un infekcija (abscess, herpe). Veselības aprūpes speciālistam ir jāpaskaidro pacientam, ka nevēlamas iedarbības konstatēšanas gadījumā ir jāinformē ārsts.

DEKLARĀCIJA PAR NEGATĪVU IEDARBĪBU
Pacientam ir nekavējoties jāinformē veselības aprūpes speciālists, ja pacientam parādās blakusparādības (augstāk minētās vai citas) vai ja jebkura blakusparādība (augstāk minētā vai cita) saglabājas ilgāk par vienu nedēļu. Implantam ir jāveic nepieciešamā pārbaude un apstrāde. Negatīvās iedarbības gadījumā veselības aprūpes speciālisti īstenos atbilstošo ārstniecību (skat. nākamo sadaļu). Jebkādu citu negatīvu ar NCTF® 135 HA injicēšanu saistītu parādību gadījumā ir jāinformē izplatītājs un/vai ražotājs. Negatīvu iedarbību var ziņot ražotājam tiešā veidā, rakstot uz adresi: **vigilance@fillmed.com**, vai apmeklējot Laboratoires FILL-MED tīmekļa vietni: **https://fillmed.com**. Par nopietniem starpgadījumiem ir jāinformē lietotāja un/vai pacienta mītnes dalībvalsts kompetentās iestādes. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums (SSCP) ir atrodams Laboratoires FILL-MED tīmekļa vietnē.

ĀRSTNIECĪBA NEGATĪVAS IEDARBĪBAS GADĪJUMĀ
- Iekaisuma reakcijas (pietūkums, apsārtums, izsitumi, ādas mezgliņi, granulomas, ādas iekaisums utt.) gadījumā var lietot šādus līdzekļus: auksta komprese uz 48 stundām, pretiekaisuma krēmi vietējai lietošanai, sauļošanās krēmi, antibiotikas un kortikosteroīdi, ja nepieciešams.
- Ādas defektus (mezgliņus, papulas) var ārstēt ar hialuronidāzi vai attiecīgās zonas masēšanu.
- Alerģiskas reakcijas (niezes sajūta, dedzinoša sajūta) gadījumā var lietot šādus līdzekļus: antihistamīni un kortikosteroīdi, kā arī hospitalizācija angioneirotiskās tūskas/Kvinkes tūskas gadījumā.
- Infekciju (abscesu) var ārstēt ar antiobiotikām un ķirurģiskām operācijām, aukstumpumpām (herpei) var lietot antivirālās zāles.
- Sistēmisku nevēlamu blakusparādību (drebuļu, drudža utt.) gadījumā ieteicama veselības aprūpes speciālista īstenota ārstniecība.
- Hospitalizācija (smagos gadījumos).

Jebkuru zāļu ilgstoša lietošana nevēlamu blakusparādību novēršanai ir rūpīgi jāizvērtē, jo tā ir saistīta ar potenciālu risku pacientam.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NCTF® 135 HA ir paredzēta injicēšanai dermā, ko īsteno veselības aprūpes speciālists, kas ir apmācīts injicēšanas metožu lietošanā. Veselības aprūpes speciālists var izmantot injicēšanas metodes, kas ir piemērotas ķermeņa zonai, kas tiek apstrādāta ar adatu, mikroadatu vai kanulu, piemēram: vairākkārtēju intradermālo injekciju/vairāku punktu ("point per point") injekciju, retrotreisingu/ievilkšanu (vienkāršo vai vēdekļa veida), napāžu. Pirms procedūras uzsākšanas pacients ir jāinformē par ierīces indikācijām, kontrindikācijām, nesaderību un potenciālo negatīvo iedarbību. Sagatavojot injicēšanas vietu, materiālu un pacientu pirms injicēšanas, jāīsteno visi nepieciešamie aseptiskie un higiēnas drošības pasākumi. NCTF® 135 HA injekciju var veikt manuāli vai kombinācijā ar sterilām un vienreiz lietojamām šļircēm un adatām atbilstoši to paredzētajam lietošanas veidam (intradermālās injekcijas). Pēc procedūras pabeigšanas veselības aprūpes speciālistam ir jāizsniedz pacientam produkta brošūra un implanta karte, pie kuras ir jāpielīmē izsekojamības uzlīme. Dati par injekciju (pacienta dati un produkta partijas numurs) ir jāuzglabā arī veselības aprūpes speciālistam.

<u>5 flakonu komplekts</u>

1/ Pievienojiet 18G adatu pie 3 mL šļirces (iekļauta komplektācijā) un aseptiskā veidā ievelciet injicēšanai paredzēto NCTF® 135 HA šķīdumu.
2/ Atvienojiet 18G adatu, paņemiet piemērotu sterilo adatu injekcijai (iekļauta komplektācijā – 30G vai 32G) un pievienojiet to šļircei, kas piepildīta ar NCTF® 135 HA.
3/ Noņemiet adatas vāciņu un injicējiet NCTF® 135 HA.

PROTOKOLS
Ieteicamā deva ir 0,05 mL vienam injicēšanas punktam, ar iedarbības rādiusu ap 1–1,5 cm. Ieteicamais protokols sastāv no 3 procedūrām 3–4 nedēļu intervālos. Papildu procedūras var veikt ik pēc 3 vai 6 mēnešiem, ja veselības aprūpes speciālists uzskata, ka tas ir nepieciešams, ņemot vērā ādas stāvokli. Maksimālais injicētais apjoms vienā injekcijas sesijā ir 6 mL sejai, 3 mL kaklam un 3 mL dekoltē zonai. Sagaidāmais brīvās hialuronskābes resorbcijas laiks ir no 24 līdz 48 stundām.

BRĪDINĀJUMI
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz etiķetes.
- Uzreiz pirms produkta lietošanas pārliecinieties par sterilās barjeras veselumu.
- Flakonu un sastāvdaļas nedrīkst lietot atkārtoti citiem pacientiem.
- Neveikt atkārtotu sterilizāciju.
- Pēc lietošanas adatas ir jāizmet piemērotā drošā tvertnē.
- Produkta atkārtota lietošana ir saistīta ar risku pacientam (piem., savstarpējā inficēšanās).
- Neizmantot, ja iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts.
- Neinjicējiet pārāk lielu apjomu – tas var izraisīt potenciālas blakusparādības.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Uzglabājiet NCTF® 135 HA temperatūrā no 5 °C līdz 25 °C (41–77 °F) sausā vietā, kas pasargāta no gaismas un mitruma iedarbības. Ar produktu apieties uzmanīgi.

STANDARTI
Produkts ir saņēmis CE sertifikāciju un atbilst saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām (ES) 2022/2346, kas ir spēkā attiecībā uz NCTF® 135 HA, kas minēts SSCP-NCTF-NCL.

HR | NCTF® 135 HA

UPUTA ZA MEDICINSKE STRUČNJAKE

Proizvod smije primjenjivati samo odgovarajuće osposobljen medicinski stručnjak, koji posjeduje stručne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

NCTF® 135 HA
Visoko koncentrirana hijaluronska kiselina + polirevitalizirajuća otopina

OPIS
<u>Komplet od 5 bočica</u>

Bočice 5 x 3 mL
Štrcaljke 5 x 3 mL
Igle za povlačenje 5 x 18G
Injekcijske igle 5 x 30G
Injekcijske igle 5 x 32G

SASTAV
- **Neumreženi natrijev hijaluronat / hijaluronska kiselina** (5 mg/mL) (element odgovoran za predviđeno djelovanje) – Prosječna težina molekule: 0,7 to 1,3 x 10^6 Dalton. Funkcija: učinak popunjavanja i hidratacije.
- **Puferska otopina** (konačna pH vrijednost 6,50–7,80). Funkcija: prilagođavanje pH.
- **Polirevitalizirajuća otopina** (9 mg/mL). Funkcija: stvaranje optimalnog fiziološkog okruženja za stanice kože.

12 vitamina: askorbinska kiselina (vitamin C), biotin (vitamin B8), pantotenska kiselina (vitamin B5), folna kiselina (vitamin B9), inozitol (vitamin B7), nikotinamid/nikotinska kiselina (vitamin B3), piridoksin/piridoksal (vitamin B6), riboflavin (vitamin B2), tiamin (vitamin B1), tokoferol (vitamin E), retinol (vit. A), vitamin B12

6 minerala: kalcijev klorid, kalijev klorid, magnezijev sulfat, natrijev acetat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat

5 nukleozida: dezoksiadenozin, dezoksicitidin, dezoksiguanozin, dezoksitimidin, 5-metil-2'-dezoksicitidin

24 aminokiseline: Alfa-aminobuterna kiselina, alanin, arginin, asparagin, asparaginska kiselina, cistin, glutamin, glutaminska kiselina, glicin, histidin, hidroksiprolin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, ornitin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin

6 koenzima: TPP (kokarboksilaza), CoA (koenzim A), FAD (flavin adenin dinukleotid),

NAD (nikotinamid adenin dinukleotid), NADP (nikotinamid adenin dinukleotid fosfat), UTP (uridin trifosfat)

Ostali: glutation, polisorbat 80, glukuronska kiselina, lakton glukuronske kiseline, glukozamin, bezvodna dekstroza

NAMJENA/INDIKACIJE

NCTF® 135 HA je proizvod protiv starenja koji se primjenjuje injekcijama, namijenjen popunjavanju površinskih bora, za intenzivnu revitalizaciju i hidrataciju umorne ili beživotne kože te povećanje njene homogenosti i sjaja. Pomaže i kod redensifikacije kože, a zreloj ili opuštenoj koži daje gustoću i elastičnost. NCTF® 135 HA indiciran je za ubrizgavanje u dermis na području:

- lica (uključujući i periorbitalno područje);
- vrata;
- područja dekoltea.

KONTRAINDIKACIJE

Ne ubrizgavati u krvne žile. Ne koristiti na:

- pacijentima s promjenama na koži ili bilo kakvim oboljenjima na tretiranom području;
- pacijentima s poviješću autoimune bolesti ili koji primaju imunoterapiju;
- pacijentima preosjetljivima ili s poznatima alergijama na bilo koji od sastojaka;
- pacijentima mlađim od 18 godina;
- trudnicama ili dojiljama.

MJERE OPREZA PRI UPORABI

Proizvod nemojte koristi ako je izgled proizvoda promijenjen (boja, prozirnost...). Ne postoje dostupni klinički podatci o toleranciji na ubrizgavanje NCTF® 135 HA u području koje je već ranije tretirano nekim od (neresorbijajućih) proizvoda za „trajno" popunjavanje bora. U tom je slučaju potrebno poduzeti mjere opreza, iako se NCTF® 135 HA ne ubrizgava na istom mjestu. Pacijenti koji primaju terapiju antikoagulansima ili inhibitorima agregacije trombocita (npr. aspirin) moraju biti informirani o povećanom riziku od modrica i blagog krvarenja na mjestu ubrizgavanja. Pacijentu treba preporučiti da u razdoblju od 12 sati ne koristi šminku te da najmanje 48 sati nakon ubrizgavanja izbjegava duže izlaganje suncu, UV zračenju, visokim i niskim temperaturama te korištenje saune ili parnih kupki. Medicinskim stručnjacima koji primjenjuju NCTF® 135 HA preporučuje se obavljanje obuke o tehnikama ubrizgavanja. NCTF® 135 HA se ne smije ubrizgavati istovremeno sa srednje intenzivnim ili dubinskim kemijskim pilingom ili dermoabrazijom. Prije ubrizgavanja može se primijeniti lokalni anestetik (flaster ili krema). Napominjemo da lokalni anestetici mogu izazvati lokalno crvenilo ili preosjetljivost kože. NCTF® 135 HA nemojte ubrizgavati u madeže (lat. naevi) i u aktivne akne.

INKOMPATIBILNOSTI

Hijaluronska kiselina nije kompatibilna s kvartarnim amonijevim spojevima kao što su otopine bezankonijeva klorida. Zato NCTF® 135 HA ne smije nikada doći u doticaj s medicinskim i kirurškim instrumentima koji se obrađuju ovom vrstom proizvoda.

NUSPOJAVE

Medicinski stručnjaci moraju pacijenta upozoriti o mogućim nuspojavama povezanim s umetanjem proizvoda, primjerice: sistemske alergijske reakcije (angioedem, alergijska reakcija, osjećaj peckanja, osip, zimica, vrućica), lokalne upalne reakcije (eritem, oticanje, osjećaj pečenja, kvržice/čvorovi, granulom, bol, upala kože), lokalne alergijske reakcije (svrbež) i infekcije (apsces, herpes). Medicinski stručnjak dužan se pobrinuti da ga pacijent obavijesti o svih primijećenim nuspojavama.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Pacijent mora u što je moguće kraćem roku medicinske stručnjake obavijestiti o pojavi bilo kakve nuspojave (ranije navedene ili neke druge) ili o njenom trajanju duljem od tjedan dana. Usadak je potrebno provjeriti i zbrinuti na odgovarajući način. Medicinski stručnjaci će navedene nuspojave zbrinuti na odgovarajući način (pogledajte sljedeći dio). Distributer i/ili proizvođač moraju biti obaviješteni o svim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem NCTF® 135 HA. Reakcije na nuspojave možete prijaviti izravno proizvođaču na: **vigilance@fillmed.com** ili na mrežnoj stranici Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Svi ozbiljni incidenti moraju se prijaviti tijelima država članica u kojima se korisnik i/ili pacijent nalaze. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je na mrežnoj stranici Laboratoires FILL-MED.

LIJEČENJE NUSPOJAVA

- Upalna reakcija (oticanje, eritem, osip, crvenilo, kvržica, granulom, upala kože ...) može se liječiti: hladnim oblogom koji se primjenjuje 48 sati, protuupalnim kremama za primjenu na koži, kremama za sunčanje, antibioticima, i kortikosteroidima, ako je potrebno.
- Nepravilnosti na koži (kvržica, bradavica) mogu se liječiti hijaluronidazom ili masiranjem zahvaćenog područja.
- Alergijska reakcija (osjećaj peckanja, osjećaj pečenja) mogu se liječiti antihistaminicima ili kortikosteroidima te hospitalizacijom u slučaju angioedema (Quinckeovog edema).
- Infekcija (apsces) može se liječiti antibioticima i kirurškom intervencijom, a za herpes se primjenjuje antivirusni lijek.
- Sistemske nuspojave (groznica, vrućica...) mogu se liječiti medicinskom intervencijom medicinskog stručnjaka djelatnika.
- Hospitalizacija (u teškim slučajevima).

Duža primjena bilo kojeg proizvoda za liječenje nuspojava mora se pažljivo razmotriti, jer za pacijenta može predstavljati rizik.

UPUTE ZA UPORABU

NCTF® 135 HA je namijenjen ubrizgavanju u dermis, a obavlja ga medicinski stručnjak koji je obavio obuku o tehnikama ubrizgavanja. Medicinski stručnjak može koristiti tehnike ubrizgavanja prilagođene području koje se tretira iglom, mikro iglom ili kanilom, primjerice: tehnikom višestruke interdermalne injekcije/„point per point", retrogradno istiskivanje/povlačenje (jednostavno ili u obliku lepeze), „nappage". Prije početka tretmana, pacijent mora biti informiran o indikacijama proizvoda, njegovim kontraindikacijama i inkompatibilnostima te mogućim nuspojavama. Za pripremu mjesta primjene, materijala i pacijenta prije ubrizgavanja potrebno je poduzeti sve mjere opreza u pogledu asepse i higijene. Ubrizgavanje NCTF® 135 HA može se izvoditi ručno ili sterilnim i jednokratnim štrcaljkama i iglama, u skladu sa svrhom za koju su namijenjene (intradermalne injekcije). Nakon tretmana medicinski stručnjak mora pacijentu dati uputu o proizvodu, iskaznicu implantata na kojoj treba biti zalijepljena oznaka sljedivosti. Medicinski stručnjak također mora voditi evidenciju datuma ubrizgavanja (s podatcima o pacijentu i serijskim brojem proizvoda).

<u>Komplet od 5 bočica</u>

1/ Iglu 18G stavite na štrcaljku od 3 mL (dio kompleta) i aseptičnom tehnikom izvucite otopinu za ubrizgavanje NCTF® 135 HA.
2/ Iglu 18G skinite sa štrcaljke i odgovarajuću sterilnu injekcijsku iglu koja se nalazi u kompletu (30G ili 32G) stavite na štrcaljku napunjenu otopinom NCTF® 135 HA.
3/ Skinite kapicu igle i ubrizgajte NCTF® 135 HA.

PROTOKOL

Preporučena doza je 0,05 mL za svaku od točaka ubrizgavanja međusobno razmaknutih 1–1,5 cm. Preporučeni protokol sastoji se od 3 tretmana, u intervalima od 3–4 tjedna. Dodatni tretmani mogu se davati svakih 3 do 6 mjeseci, ako medicinski stručnjak smatra da je to potrebno s obzirom na kvalitetu kože. Maksimalna ubrizgana količina iznosi 6 mL za lice, 3 mL za vrat i 3 mL za područje dekoltea, po svakoj sesiji. Očekuje se da je slobodno vrijeme apsorpcije hijaluronske kiseline od 24 do 48 sati.

UPOZORENJA

- Provjerite istek valjanosti proizvoda naveden na etiketi.
- Prije početka uporabe proizvoda provjerite cjelovitost sterilne barijere.
- Bočice i ostale elemente nemojte ponovno koristiti na drugim pacijentima.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nakon uporabe, igle se moraju zbrinuti u odgovarajućem zaštitnom spremniku.
- Ponovna uporaba proizvoda predstavlja rizik za pacijenta (npr. od unakrsne kontaminacije).
- Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ubrizgavati prekomjernu količinu proizvoda jer to potencijalno može uzrokovati nuspojave.

UVJETI SKLADIŠTENJA/OČUVANOSTI

NCTF® 135 HA čuvajte na temperaturi od 5°C do 25°C (41–77°F), na suhom mjestu zaštićenom od svjetla i vlage. Pažljivo rukujte proizvodom.

NORME

Proizvod nosi CE oznaku i sukladan je usklađenim normama i zajedničkim specifikacijama (EU-a) 2022/2346 koje se primjenjuju na NCTF® 135 HA na koji se upućuje u SSCP-NCTF-NCL.

SK NCTF® 135 HA

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTICKYCH PRACOVNÍKOV

Môžu podávať len náležite vyškolení zdravotnícki pracovníci, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

NCTF® 135 HA
Vysokokoncentrovaná kyselina hyalurónová + polyrevitalizačný roztok

POPIS

<u>Súprava 5 ampuliek</u>
5 × 3 mL ampuliek
5 × 3 mL striekačiek
5 × 18 G odberových ihiel
5 × 30 G injekčných ihiel
5 × 32 G injekčných ihiel

ZLOŽENIE

- **Nezosieťovaný hyaluronát sodný/kyselina hyalurónová** (5 mg/mL) (zložka zodpovedná za zamýšľaný účinok) – priemerná molekulová hmotnosť: 0,7 až 1,3 × 10^6 Daltonov
  Funkcia: výplňový účinok a hydratácia
- **Tlmivý roztok** (konečné pH 6,50 – 7,80)
  Funkcia: úprava pH
- **Polyrevitalizačný roztok** (9 mg/mL)
  Funkcia: vytvorenie optimálneho fyziologického prostredia pre kožné bunky

12 vitamínov: kyselina askorbová (vit. C), biotín (vit. B8), kyselina pantoténová (vit. B5), kyselina listová (vit. B9), inozitol (vit. B7), nikotínamid/kyselina nikotínová (vit. B3), pyridoxín/pyridoxal (vit. B6), riboflavín (vit. B2), tiamín (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamín B12

6 minerálov: chlorid vápenatý, chlorid draselný, síran horečnatý, octan sodný, chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný
5 nukleozidov: Deoxyadenozín, deoxycytidín, deoxyguanozín, deoxytymidín, 5-metyl-2'-deoxycytidín

24 aminokyselín: kyselina α-aminomaslová, alanín, arginín, asparagín, kyselina asparágová, cystín, glutamín, kyselina glutámová, glycín, histidín, hydroxyprolín, izoleucín, leucín, lyzín, metionín, ornitín, fenylalanín, prolín, serín, taurín, treonín, tryptofán, tyrozín, valín

6 koenzýmov: TPP (kokarboxyláza), CoA (koenzým A), FAD (flavín adenín dinukleotid), NAD (nikotínamid adenín dinukleotid), NADP (nikotínamid adenín dinukleotid fosfát), UTP (uridín trifosfát)

Iné: glutatión, polysorbát 80, kyselina glukurónová, laktón kyseliny glukurónovej, glukozamín, bezvodá dextróza

URČENÝ ÚČEL/INDIKÁCIE

NCTF® 135 HA je injekčný prípravok proti starnutiu určený na vyplnenie povrchových vrások na intenzívnu revitalizáciu a hydratáciu unavenej alebo mdlej pleti a na zlepšenie homogenity a žiarivosti pleti. Napomáha tiež redenzifikácii pokožky, podporuje hrúbku a pružnosť zrelej alebo ochabnutej pokožky. NCTF® 135 HA je indikovaný na injekčné podanie do dermy v nasledujúcich oblastiach:

- tvár (vrátane periorbitálnej oblasti),
- krk,
- oblasť dekoltu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávajte injekčne do krvných ciev. Nepoužívajte u:

- pacientov, ktorí majú v ošetrovanej oblasti akúkoľvek kožnú zmenu alebo ochorenie,
- pacientov, ktorí majú v anamnéze autoimunitné ochorenie alebo ste na imunoterapii,
- pacientov, ktorí trpia precitlivenosťou alebo známou alergiou na niektorú zo zložiek,
- pacientov, ktorí majú menej ako 18 rokov,
- tehotných alebo dojčiacich žien.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak sa zmenil niektorý aspekt prípravku (farba, priehľadnosť...), nepoužívajte ho. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o tolerancii injekcie NCTF® 135 HA v oblasti, ktorá už bola ošetrená iným „trvalým" (neresorbovateľným) výplňovým prípravkom. V takýchto prípadoch je potrebné postupovať opatrne, hoci NCTF® 135 HA sa nepodáva injekčne na rovnakej úrovni. Pacienti, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo inhibítor agregácie krvných doštičiek (napríklad aspirín), musia byť informovaní o zvýšenom riziku vzniku modrín a mierneho krvácania v mieste vpichu. Pacientovi treba odporučiť, aby 12 hodín po injekcii nepoužíval make-up a aby sa najmenej 48 hodín po

injekcii vyhýbal dlhodobému pobytu na slnku, UV žiareniu, vysokým a nízkym teplotám, ako aj pobytu v saune alebo parnej miestnosti. Pri používaní NCTF® 135 HA zdravotníckymi pracovníkmi sa odporúča školenie v injekčných technikách. NCTF® 135 HA sa nesmie podávať injekčne súčasne so stredným alebo hlbokým chemickým peelingom alebo dermabráziou. Pred injekciou sa môže podať lokálne anestetikum (náplasť alebo krém). Upozorňujeme, že anestetické prípravky môžu spôsobiť lokálne začervenanie alebo precitlivenosť. Nepodávajte injekčne prípravok NCTF® 135 HA do materských znamienok (névy) a do aktívnych lézií akné.

NEKOMPATIBILITY

Kyselina hyalurónová je nekompatibilná s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. Prípravok NCTF® 135 HA preto nesmie nikdy prísť do kontaktu so zdravotníckymi a chirurgickými nástrojmi ošetrenými týmto typom prípravku.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Zdravotnícky pracovník musí pacienta informovať o možných nežiaducich účinkoch súvisiacich s implantáciou tejto pomôcky, ako sú: alergická systémová reakcia (angioedém, alergická reakcia, pocit svrbenia, vyrážka, zimnica, horúčka), lokálna zápalová reakcia (erytém, opuch, pocit pálenia, uzlík, granulóm, bolesť, zápal kože), lokálna alergická reakcia (prurit) a infekcia (absces, herpes). Zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby ho pacient informoval o akýchkoľvek nežiaducich účinkoch.

VYHLÁSENIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH

Ak sa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok (uvedený vyššie alebo iný) alebo ak akýkoľvek vedľajší účinok (uvedený vyššie alebo iný) pretrváva dlhšie ako jeden týždeň, pacient musí čo najskôr informovať zdravotníckych pracovníkov. Implantát sa musí skontrolovať a primerane ošetriť. Zdravotnícki pracovníci budú tieto nežiaduce účinky primerane liečiť (pozri nasledujúcu časť). Distribútor a/alebo výrobca musia byť upozornení na akýkoľvek iný nežiaduci účinok súvisiaci s injekciou NCTF® 135 HA. Nežiaduce reakcie môžete nahlásiť priamo výrobcovi na adrese: **vigilance@fillmed.com** alebo na webovej stránke Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. Akýkoľvek závažný incident sa musí nahlásiť úradom členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii na webovej stránke Laboratoires FILL-MED.

LIEČBA NEŽIADUCICH ÚČINKOV

- Zápalovú reakciu (opuch, erytém, vyrážka, začervenanie, uzlík, granulóm, zápal kože...) možno liečiť: studeným obkladom počas 48 hodín, protizápalovými lokálnymi krémami, opaľovacími krémami, antibiotikami a v prípade potreby kortikosteroidmi.
- Kožné nepravidelnosti (uzlík, papula) možno liečiť hyaluronidázou alebo masírovaním postihnutej zóny.
- Alergickú reakciu (pocit svrbenia, pálenia) možno liečiť: antihistaminikami a kortikosteroidmi a hospitalizáciou v prípade angioedému/Quinckeho edému.
- Infekciu (absces) možno liečiť antibiotikami a chirurgickým zákrokom, v prípade oparu (herpes) antivírusovými liekmi.
- Systémové nežiaduce účinky (zimnica, horúčka...) možno liečiť: medicínskym zásahom zdravotníckeho pracovníka.
- Hospitalizácia (v závažných prípadoch).

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov pri liečbe nežiaducich udalostí sa musí starostlivo posúdiť, pretože to môže pre pacienta predstavovať riziko.

NÁVOD NA POUŽITIE

NCTF® 135 HA je určený na injekčné podanie do dermy zdravotníckym pracovníkom vyškoleným v injekčných technikách. Zdravotnícky pracovník môže použiť injekčné techniky prispôsobené ošetrovanej s použitím ihly, mikroihly alebo kanyly, ako napríklad: viacnásobná intradermálna injekcia/bod za bodom, retrotrakcia/odber (jednoduchý alebo vejárovitý), napáž. Pred začatím liečby musí byť pacient informovaný o indikáciách pomôcky, jej kontraindikáciách, nekompatibilite a možných nežiaducich účinkoch. Pred podaním injekcie sa musia vykonať všetky aseptické a hygienické opatrenia na prípravu miesta, materiálu a pacienta. Injekcia NCTF® 135 HA sa môže podať manuálne alebo v spojení so sterilnými a jednorazovými striekačkami a ihlami v súlade s ich určeným použitím (intradermálne injekcie). Po liečbe musí zdravotnícky pracovník poskytnúť pacientovi písomnú informáciu pre používateľa, kartu implantátu, na ktorú sa musí nalepiť štítok pre vysledovateľnosť. Údaje týkajúce sa injekcie (údaje o pacientovi a číslo šarže prípravku) musí uchovávať aj zdravotnícky pracovník.

<u>**Súprava 5 ampuliek**</u>

1/ Pripojte 18 G ihlu k 3 mL striekačke (súčasť súpravy) a asepticky odoberte roztok NCTF® 135 HA.
2/ Odpojte 18 G ihlu a pripojte vhodnú sterilnú ihlu na injekciu, ktorá je súčasťou súpravy (30 G alebo 32 G), k striekačke naplnenej roztokom NCTF® 135 HA.
3/ Odstráňte uzáver ihly a podajte injekčne NCTF® 135 HA.

PROTOKOL

Odporúčaná dávka je 0,05 mL na jedno miesto vpichu vo vzdialenosti približne 1 – 1,5 cm. Odporúčaný protokol pozostáva z 3 ošetrení v 3 – 4-týždňových intervaloch. Ďalšie ošetrenia sa môžu uskutočniť každé 3 alebo 6 mesiacov, ak to zdravotnícky pracovník považuje za potrebné vzhľadom na kvalitu pokožky. Maximálne množstvo injekčne podaného prípravku je 6 mL na tvár, 3 mL na krk a 3 mL na dekolt na jedno sedenie. Očakávaný čas resorpcie voľnej kyseliny hyalurónovej je 24 až 48 hodín.

VÝSTRAHY

- Skontrolujte dátum exspirácie na štítku.
- Bezprostredne pred použitím prípravku skontrolujte neporušenosť sterilnej bariéry.
- Ampulku a zložky nepoužívajte opakovane u iných pacientov.
- Nesterilizujte opätovne.
- Po použití sa ihly musia vyhodiť do vhodnej bezpečnej nádoby.
- Opätovné použitie produktu predstavuje riziko pre pacienta (napr. krížová kontaminácia).
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Nepodávajte nadmerný objem, môže to viesť k vedľajším účinkom.

PODMIENKY UCHOVÁVANIA/KONZERVÁCIE

NCTF® 135 HA uchovávajte pri teplote od 5 °C do 25 °C (41 – 77 °F) na suchom mieste chránenom pred svetlom a vlhkosťou. S produktom zaobchádzajte opatrne.

NORMY

Výrobok má certifikát CE a je v súlade s harmonizovanými normami a spoločnými špecifikáciami (EÚ) 2022/2346 platnými pre NCTF® 135 HA, na ktoré sa odkazuje v SSCP-NCTF-NCL.

SL

NCTF® 135 HA

NAVODILA ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Uporablja ga lahko samo ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje, kvalificirano ali certificirano v skladu z nacionalno zakonodajo.

NCTF® 135 HA

Visoko koncentrirana hialuronska kislina + polirevitalizacijska raztopina

OPIS

<u>**Komplet 5 vial**</u>

5×3 mL viale
5×3 mL injekcijskih brizg
5 injekcijskih igel za odvzem 18 g
5 injekcijskih igel 30 G
5 injekcijskih igel 32 G

SESTAVA

- **Nezamreženi natrijev hialuronat / hialuronske** (5 mg/mL) (učinkovina, odgovorna za delovanje zdravila) – povprečna molekulska masa 0,7 do $1{,}3 \times 10^6$ Dalton
  Delovanje: učinek polnjenja in hidracija
- **Pufer raztopina** (končna pH 6,50–7,80)
  Delovanje: uravnavanje pH
- **Raztopina za polirevitalizacijo** (9 mg/mL)
  Delovanje: Ustvarjanje optimalnega fiziloškega okolja za kožne celice

12 vitaminov: askorbinska kislina (vit. C), biotin (vit. B8), pantotenska kislina (vit. B5), folna kislina (vit. B9), inositol (vit. B7), nikotamid/nikotinska kislina (vit. B3), piridoksin/piridoksal (vit. B6), riboflavin (vit. B2), tiamin (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamin B12

6 mineralov: kalcijev klorid, kalijev klorid, magnezijev sulfat, natrijev acetat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat

5 nukleozidov: deoksiadenozin, deoksicitidin, deoksigvanozin, deoksitimidin, 5-metil-2'-deoksicitidin

24 aminokislin: alfa aminomaslena kislina, alanin, arginin, asparagin, asparaginska kislina, cistin, glutamin, glutaminska kislina, glicin, histidin, hidroksiprolin, izolevcin, levcin, lizin, metionin, ornitin, fenilalanin, prolin, serin, tavrin, treonin, triptofan, tirozin, valin

6 koencimov: TPP (kokarboksilaza), CoA (koencim A), FAD (flavin adenin dinukleotid), NAD (nikotinamid adenin dinukleotid), NADP (nikotinamid adenin dinukleotid fosfat), UTP (uridin trifosfat)

Drugi: glutation, polisorbat 80, glukuronska kislina, lakton glukuronska kislina, glukozamin, brezvodna dekstroza

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE

NCTF® 135 HA je zdravilo za injiciranje proti staranju, ki je indicirano za zapolnjevanje površinskih gub za intenzivno revitalizacijo in vlaženje utrujene ali nesijoče kože ter za izboljšanje homogenosti in sijaja kože. Pomaga tudi pri zgoščevanju kože, debelini in elastičnosti zrele ali ohlapne kože. NCTF® 135 HA je indiciran za injiciranje v dermis na naslednjih predelih:

- obraz (vključno s periorbitalnim predelom)
- vrat
- dekolte.

KONTRAINDIKACIJE

Ne injicirati v krvne žile. Ne uporabljati pri:

- pacientih s spremembo kože ali kakršno koli boleznijo na zdravljenem predelu;
- pacientih z avtoimunsko boleznijo v anamnezi, ki prejemajo imunoterapijo;
- pacientih s preobčutljivostjo ali znano alergijo na katero koli sestavino;
- pacientih, mlajših od 18 let;
- nosečnicah ali doječih ženskah.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Medicinskega pripomočka ne uporabljati, če se je spremenil videz izdelka (barva, prosojnost ...). Ni na voljo kliničnih podatkov o toleranci za injiciranje zdravila NCTF® 135 HA v predel, ki je bil že zdravljen z drugim „trajnim“ (ki se ne resorbira) polnilnim zdravilom. V takih primerih ravnati s potrebno previdnostjo, tudi če zdravilo NCTF® 135 HA ne bo injicirano na istem nivoju. Paciente, ki prejemajo antikoagulante ali zaviralce agregacije trombocitov (na primer aspirin), je treba obvestiti o povečani nevarnosti za pojav modric in blage krvavitve na mestu injiciranja. Pacientu je treba priporočiti, da 12 ur po injiciranju ne uporablja ličil in da se najmanj 48 ur po injiciranju ne izpostavlja soncu, UV sevanju, vročini in mrazu, se ne savna ali uporablja parne kopeli. Za uporabo NCTF® 135 HA se priporoča, da se zdravstveno osebje usposobi za izvajanje tehnik injiciranja. NCTF® 135 HA se ne sme injicirati sočasno s srednje globokim ali globokim kemičnim pilingom ali dermoabrazijo. Pred injiciranjem lahko uporabite lokalni anestetik (obliž ali kremo). Upoštevajte, da lahko anestetični izdelki povzročijo lokalno pordelost ali preobčutljivost. Zdravila NCTF® 135 HA ne injicirati v lepotne pike (materina znamenja) in v aktivne lezije aken.

NEZDRUŽLJIVOSTI

Hialuronska kislina je nezdružljiva s kvarternimi amonijevimi spojinami, kot so raztopine benzalkonijevega klorida. Zato NCTF® 135 HA ne sme priti v stik z medicinskimi in kirurškimi instrumenti, ki se zdravijo s to vrsto izdelka.

NEŽELENI UČINKI

Zdravstveno osebje je dolžno pacienta seznaniti z možnimi neželenimi učinki, povezanimi z implantacijo tega medicinskega pripomočka, kot so alergijska sistemska reakcija (angioedem, alergijska reakcija, občutek srbenja, izpuščaj, mrzlica, zvišana telesna temperatura), lokalna vnetna reakcija (eritem, oteklina, pekoč občutek, vozlič, granulom, bolečina, vnetje kože), lokalna alergijska reakcija (pruritus) in okužba (absces, herpes). Zdravstveno osebje je dolžno pacienta seznaniti z morebitnimi neželenimi učinki.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Pacient je dolžen zdravstveno osebje v najkrajšem možnem času obvestiti o pojavu morebitnega neželenega učinka (navedeni zgoraj ali drugi) ali o tem, da neželeni učinek (navedeni zgoraj ali drugi) traja dlje kot en teden. Implantat je treba ustrezno pregledati in obravnavati. Zdravstveno osebje te neželene učinke ustrezno zdravi (glejte naslednje poglavje). O morebitnih škodljivih in/ali neželenih učinkih, povezanih z injiciranjem NCTF® 135 HA, je treba obvestiti distributerja in/ali proizvajalca medicinskega pripomočka. O neželenih učinkih lahko poročate neposredno proizvajalcu tako, da pišete na **vigilance@fillmed.com** ali preko spletne strani Laboratoires FILL-MED na **https://fillmed.com**. O vseh resnih incidentih je treba obvestiti

pristojni organ države članice, v kateri je uporabnik in/ali pacient. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na spletni strani Laboratoires FILL-MED.

ZDRAVLJENJE NEŽELENIH UČINKOV

- Vnetne reakcije (oteklina, eritem, izpuščaj, pordelost, vozlič, granulom, vnetje kože ...) lahko zdravimo s hladnim obkladkom 48 ur, protivnetnimi topičnimi kremami, kremami za sončenje, antibiotiki in kortikosteroidi, če je potrebno.
- Nepravilnosti kože (nodule, papula) lahko zdravimo s hialuronidazo ali masažo prizadetega območja.
- Alergijsko reakcijo (občutek srbenja, pekoč občutek) lahko zdravimo z antihistaminiki in kortikosteroidi ter hospitalizacijo v primeru angioedema/quinckejevega edema.
- Okužbo (absces) lahko zdravimo z antibiotiki in kirurškim posegom, herpes (herpes) s protivirusnimi zdravili.
- Sistemske neželene učinke (mrzlica, vročina ...) lahko zdravimo z medicinsko intervencijo zdravstvenega osebja.
- Hospitalizacija (v hudih primerih).

Dolgotrajno uporabo katerega koli zdravila pri zdravljenju neželenih učinkov je treba skrbno oceniti, saj lahko to predstavlja nevarnost za pacienta.

NAVODILA ZA UPORABO

NCTF® 135 HA je namenjen injiciranju v dermis; injicira zdravstveno osebje, usposobljeno za izvajanje tehnik injiciranja. Zdravstveno osebje lahko uporablja tehnike injiciranja, prilagojene predelu, ki se zdravi z iglo, mikroiglo ali kanilo, kot so večkratno intradermalno injiciranje/točka na točko, retrogradno/umik (preprosto ali „fanning"), „nappage". Pred začetkom zdravljenja je treba pacienta seznaniti z indikacijami, kontraindikacijami, nezdružljivostih in neželenih učinkih zdravila. Za pripravo mesta, materiala in pacienta pred injiciranjem je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe za asepso in higienske ukrepe. Injiciranje zdravila NCTF® 135 HA se lahko izvaja ročno ali skupaj s sterilnimi brizgami in iglami za enkratno uporabo v skladu z njihovo predvideno uporabo (intradermalne injekcije). Po zdravljenju mora zdravstveno osebje pacientu dati navodilo za uporabo, kartico implantata, na kateri mora biti nalepka za sledljivost. Podatke v zvezi z injiciranjem (podatke o pacientu in številko serije zdravila) mora hraniti tudi zdravstveno osebje.

<u>Komplet 5 vial</u>

1/ Pritrdite iglo 18 G na 3-mililitrsko injekcijsko brizgo (priloženo) in aseptično odvzemite raztopino NCTF® 135 HA za injiciranje.
2/ Odstranite iglo 18 G in pritrdite ustrezno sterilno iglo za injiciranje, ki je v kompletu (30 G ali 32 G), na brizgo, napolnjeno z NCTF® 135 HA.
3/ Odstranite pokrovček z igle in injicirajte NCTF® 135 HA.

PROTOKOL

Priporočeni odmerek je 0,05 mL na mesto injiciranja, razporejeno med 1 in 1,5 cm. Priporočeni protokol vključuje 3 terapije na 3–4 tedne. Če zdravstveno osebje oceni, da je to potrebno glede na kakovost kože, se lahko dodat terapije na vsakih 3 ali 6 mesecev. Največja količina injiciranja je 6 mL za obraz, 3 mL za vrat in 3 mL za dekolte na posamezno uporabo. Čas resorpcije proste hialuronske kisline je predvidoma 24 do 48 ur.

OPOZORILA

- Preveriti datum izteka roka uporabnosti na nalepki.
- Neposredno pred uporabo pripomočka preveriti, da je sterilna pregrada celovita.
- Viale in komponent ne uporabljati ponovno pri drugih pacientih.
- Ne sterilizirati ponovno.
- Po uporabi zavreči igle v ustrezno varno posodo.
- Ponovna uporaba zdravila pomeni nevarnost (npr. navzkrižna kontaminacija) za pacienta.
- Ne uporabljati, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Ne injicirati prevelike količine zdravila, saj lahko to povzroči neželene učinke.

POGOJI SHRANJEVANJA

NCTF® 135 HA shranjevati pri temperaturi med 5 °C in 25 °C (41–77 °F) na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo in vlago. Rokovati previdno.

STANDARDI

Izdelek je certificiran CE in skladen s harmoniziranimi standardi in skupnimi specifikacijami (EU) 2022/2346, ki se uporabljajo za NCTF® 135 HA iz SSCP-NCTF-NCL..

ET NCTF® 135 HA

TERVISHOIUTÖÖTAJA INFOLEHT

Toote manustamist tohivad läbi viia ainult asjakohase koolituse läbinud tervishoiutöötajad, kellel on riiklikule seadusandlusele vastav kvalifikatsioon või akrediteering.

NCTF® 135 HA

Suure kontsentratsiooniga hüaluroonhape + polürevitaliseeriv lahus

KIRJELDUS

<u>Komplekt 5 viaaliga</u>

5 x 3 mL viaali
5 x 3 mL süstalt
5 x 18G väljatõmbenõela
5 x 30G süstenõela
5 x 32G süstenõela

KOOSTIS

- **Ristsidumata naatriumhüaluronaat / hüaluroonhape** (5 mg/mL) (koostisosa, mis vastutab kavandatud toime eest) – keskmine molekulmass: 0,7 kuni 1,3 x 10^6 daltonit. Toime: täitev efekt ja niisutus.
- **Puhverlahus** (lõplik pH 6,50...7,80). Toime: pH-taseme reguleerimine.
- **Polürevitaliseeriv lahus** (9 mg/mL). Toime: optimaalse füsioloogilise keskkonna loomine naharakkudele.

12 vitamiini: askorbiinhape (C-vitamiin), biotiin (B8-vitamiin), pantoteenhape (B5-vitamiin), foolhape (B9-vitamiin), inositool (B7-vitamiin), nikotinamiid/nikotiinhape (B3-vitamiin), püridoksiin/püridoksaal (B6-vitamiin), riboflaviin (B2-vitamiin), tiamiin (B1-vitamiin), tokoferool (E-vitamiin), retinool (A-vitamiin), B12-vitamiin

6 mineraali: kaltsiumkloriid, kaaliumkloriid, magneesiumsulfaat, naatriumatsetaat, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaat

5 nukleosiidi: deoksüadenosiin, deoksütsütidiin, deoksüguanosiin, deoksütümidiin, 5-metüül-2'-deoksütsütidiin

24 aminohapet: α-aminovõihape, alaniin, arginiin, asparagiin, asparagiinhape, tsüstiin, glutamiin, glutamiinhape, glütsiin, histidiin, hüdroksüproliin, isoleutsiin, leutsiin, lüsiin, metioniin, ornitiin, fenüülalaniin, proliin, seriin, tauriin, treoniin, trüptofaan, türosiin, valiin

6 koensüümi: TPP (kokarboksülaas), CoA (koensüüm A), FAD (flaviinadeniindinukleotiid), NAD (nikotiinamiid-adeniindinukleotiid), NADP (nikotiinamiid-adeniindinukleotiidfosfaat), UTP (uridiintrifosfaat)

Muud: glutatioon, polüsorbaat 80, glükuroonhape, glükuroonhappe laktoon, glükoosamiin, veevaba dekstroos

KAVANDATUD KASUTUS / NÄIDUSTUSED

NCTF® 135 HA on vananemisvastane süstitav toode, mis on mõeldud pindmiste kortsude täitmiseks, väsinud või tuhmi naha intensiivseks elustamiseks ja niisutamiseks ning naha ühtluse ja sära parandamiseks. Samuti aitab see taastada küpse või lõtvunud naha pingsust, paksust ja elastsust. NCTF® 135 HA on näidustatud süstimiseks pärisnahka järgmistesse piirkondadesse:

- nägu (sh silmaümbruse piirkond);
- kael;
- dekoltee piirkond.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte süstida veresoonde. Mitte kasutada:

- patsientidel, kellel on hoolduse piirkonnas nahal muutused või mis tahes haigus;
- patsientidel, kellel on anamneesis autoimmuunhaigus või kes saavad immunoteraapiat;
- patsientidel, kellel on ülitundlikkus või teadaolev allergia mis tahes koostisosa suhtes;
- alla 18-aastastel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

Ärge kasutage toodet, kui toote välimus (värvus, läbipaistvus...) on muutunud. Puuduvad kliinilised andmed NCTF® 135 HA süstimise taluvuse kohta piirkonnas, mida on juba varem töödeldud teise „püsiva" (mitteimenduva) täiteainega. Sellistel juhtudel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, kuigi NCTF® 135 HA-d ei süstita samale tasandile. Patsiente, kes saavad antikoagulantravi või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorit (näiteks aspiriini), tuleb teavitada suurenenud verevalumite ja kerge verejooksu riskist süstekoha piirkonnas. Patsiendile tuleb soovitada mitte kasutada meiki 12 tunni jooksul pärast süstimist ning vältida vähemalt 48 tunni jooksul pärast süstimist pikaajalist päikese käes viibimist, UV-kiirgust, kuuma ja külma temperatuuri, samuti sauna või auruniumide kasutamist. Tervishoiutöötajatel soovitatakse läbida NCTF® 135 HA kasutamiseks vastav süstimistehnikate koolitus. NCTF® 135 HA-d ei tohi süstida samaaegselt keskmise või sügava keemilise koorimise või dermabrasiooniga. Enne süstimist võib kasutada kohalikku tuimestit (plaastrit või kreemi). Pange tähele, et anesteetikumid võivad põhjustada paikset punetust või ülitundlikkust. Ärge süstige NCTF® 135 HA-d ilulaikudesse (neevused) ja aktiivsete aknekollete korral.

KOKKUSOBIMATUS

Hüaluroonhape ei sobi kokku kvaternaarsete ammooniumühendite, nt bensalkooniumkloriidi lahustega. Seetõttu ei tohi NCTF® 135 HA kokku puutuda sellise tootega immutatud meditsiiniliste ja kirurgiliste instrumentidega.

KÕRVALTOIMED

Tervishoiutöötaja peab patsienti teavitama, et selle seadme implanteerimisega võivad kaasneda võimalikud soovimatud kõrvaltoimed, nagu süsteemne allergiline reaktsioon (angioödeem, allergiline reaktsioon, sügelustunne, lööve, külmavärinad, palavik), paikne põletikuline reaktsioon (erüteem, turse, põletustunne, sõlmeke, granuloom, valu, naha põletik), paikne allergiline reaktsioon (sügelus) ja infektsioon (abstsess, herpes). Tervishoiutöötaja peab tagama, et patsient teavitab teda kõigist soovimatutest kõrvaltoimetest.

KÕRVALTOIMETE DEKLARATSIOON

Patsient peab teavitama tervishoiutöötajaid niipea kui võimalik, kui ilmneb mõni (eespool nimetatud või muu) kõrvaltoime või kui mõni kõrvaltoime (eespool nimetatud või muu) püsib kauem kui üks nädal. Implantaati tuleb kontrollida ja vajadusel asjakohaselt töödelda. Tervishoiutöötajad käsitlevad neid kõrvaltoimeid asjakohaselt (vt järgmist jaotist). Turustajat ja/või tootjat tuleb teavitada mis tahes muudest NCTF® 135 HA süstimisega seotud kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest saate teatada otse tootjale, võttes ühendust aadressil **vigilance@fillmed.com** või Laboratoires FILL-MEDi veebisaidil: **https://fillmed.com**. Igast tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte on saadaval Laboratoires FILL-MEDi veebisaidil.

KÕRVALTOIMETE LEEVENDAMINE

- Põletikulise reaktsiooni (turse, erüteem, lööve, punetus, sõlmeke, granuloom, nahapõletik...) leevendamiseks sobivad: külm kompress 48 tundi, põletikuvastased paiksed kreemid, päikesekreemid, antibiootikumid ja vajadusel kortikosteroidid.
- Naha ebatasasuste (sõlmekesed, paapulid) leevendamiseks sobivad: hüaluronidaas või kahjustatud tsooni massaaž.
- Allergilise reaktsiooni (sügelustunne, põletustunne) leevendamiseks sobivad: antihistamiinikumid ja kortikosteroidid ning angioödeemi/Quincke ödeemi korral haiglaravi.
- Infektsiooni (abstsessi) saab leevendada antibiootikumide ja kirurgilise sekkumisega, külmavillide (herpes) puhul viirusevastaste ravimitega.
- Süsteemsete kõrvaltoimete (külmavärinad, palavik...) korral on vajalik tervishoiutöötaja meditsiiniline sekkumine.
- Hospitaliseerimine (rasketel juhtudel).

Mis tahes ravimi pikaajalist kasutamist kõrvaltoimete ravis tuleb hoolikalt kaaluda, kuna sellega võib kaasneda risk patsiendile.

KASUTUSJUHEND

NCTF® 135 HA on mõeldud süstimiseks dermisesse tervishoiutöötaja poolt, kes on läbinud vastava süstimistehnikate koolituse. Tervishoiutöötaja saab kasutada töödeldavale piirkonnale kohandatud süstimistehnikaid, kasutades nõela, mikronõela või kanüüli, näiteks mitmekordne intradermaalne süstimine/punkt-punkti meetod, tagasijoonistamine/tagasitõmbamine (lihtne või lehvikukujuline) või nappage-tehnika. Enne protseduuri alustamist tuleb patsienti teavitada toote näidustustest, vastunäidustustest, kokkusobimatutest ainetest ja võimalikest kõrvaltoimetest Süstekoha, materjali ja patsiendi ettevalmistamiseks enne süstimist tuleb järgida kõiki aseptika ja hügieeni ettevaatusabinõusid. NCTF® 135 HA süstimist saab teha käsitsi või koos steriilsete ja ühekordselt kasutatavate süstalde ja nõeltega vastavalt nende kavandatud kasutusotstarbele (nahasisesed süstid). Pärast potseduuri peab tervishoiutöötaja andma patsiendile toote infolehe, implantaadikaardi, millele tuleb

kleepida jälgitavusmärgis. Tervishoiutöötaja peab säilitama ka süstimisega seotud andmed (patsiendi andmed ja tootepartii number).

<u>Komplekt 5 viaaliga</u>

1/ Ühendage 18G nõel 3 mL süstlaga (komplektis) ja tõmmake aseptiliselt välja süstitav NCTF® 135 HA lahus.
2/ Eemaldage lahti 18G nõel ja ühendage komplektis olev sobiv steriilne süstenõel (30G või 32G) NCTF® 135 HA-ga täidetud süstlaga.
3/ Eemaldage nõela kate ja süstige NCTF® 135 HA-d.

PROTOKOLL

Soovitatav annus on 0,05 mL süstepunkti kohta 1–1,5 cm vahedega. Soovitatav protokoll koosneb 3 protseduurist 3- kuni 4-nädalaste intervallidega. Täiendavaid protseduure võib teha iga 3 või 6 kuu järel, kui tervishoiutöötaja peab seda naha kvaliteedi jaoks vajalikuks. Maksimaalne süstitav kogus on 6 mL näole, 3 mL kaelale ja 3 mL dekolteepiirkonnale ühe seansi kohta. Vaba hüaluroonhappe imendumisaeg on eeldatavasti 24–48 tundi.

HOIATUSED

- Kontrollige etiketile märgitud kõlblikkusaega.
- Kontrollige steriilse barjääri terviklikkust vahetult enne toote kasutamist.
- Ärge korduvkasutage viaali ega selle komponente teistel patsientidel.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- Pärast kasutamist tuleb nõelad visata sobivasse ohutusse konteinerisse.
- Toote korduvkasutamine on patsiendile ohtlik (ristsaastumine).
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge süstige liigset kogust, see võib põhjustada kõrvaltoimeid.

LADUSTAMISE/SÄILITAMISE TINGIMUSED

Hoida NCTF® 135 HA-d temperatuuril 5...25°C (41...77°F) kuivas kohas, kaitstuna valguse ja niiskuse eest. Käidelda ettevaatlikult.

STANDARDID

Toode on CE-sertifikaadiga ja vastab harmoneeritud standarditele ning üldistele spetsifikatsioonidele (EL) 2022/2346, mis kehtivad NCTF® 135 HA-le ja on viidatud dokumendis SSCP-NCTF-NCL.

SV NCTF® 135 HA

BROSCHYR FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Får endast administreras av lämpligt utbildad sjukvårdspersonal som är kvalificerad eller ackrediterad i enlighet med nationell lagstiftning.

NCTF® 135 HA
Högkoncentrerad hyalyronsyra + polyrevitaliserande lösning

BESKRIVNING

<u>Kit med 5 flaskor</u>

5 x 3 mL flaskor
5 x 3 mL sprutor
5 x 18G uttagsnålar
5 x 30G injektionsnålar
5 x 32G injektionsnålar

SAMMANSÄTTNING

- **Icke-tvärbundet natriumhyaluronat/hyaluronsyra** (5 mg/mL) (beståndsdel ansvarig för den avsedda verkan) – Genomsnittlig molekylvikt: 0,7 till 1,3 x 10^6 Dalton
  Funktion: fyllande effekt och återfuktning
- **Buffertlösning** (slutligt pH 6,50-7,80)
  Funktion: justering av pH
- **Polyrevitaliserande lösning** (9 mg/mL)
  Funktion: tillhandahållande av en optimal fysiologisk miljö för hudceller

12 vitaminer: askorbinsyra (vit. C), biotin (vit. B8), pantotensyra (vit.B5), folsyra (vit. B9), inositol (vit. B7), nikotinamid/nikotinsyra (vit. B3), pyridoxin/pyridoxal (vit. B6), riboflavin (vit. B2), tiamin (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamin B12

6 mineraler: kalciumklorid, kaliumklorid, magnesiumsulfat, natriumacetat, natriumklorid, natriumdivätefosfat

5 nukleosider: deoxyadenosin, deoxycytidin, deoxyguanosin, deoxytymidin, 5-methyl-2'-deoxycytidin

24 aminosyror: α-aminosmörsyra, alanin, arginin, asparagin, asparaginsyra, cystin, glutamin, glutaminsyra, glycin, histidin, hydroxiprolin, isoleucin, leucin, lysin, metionin, ornitin, fenylalanin, prolin, serin, taurin, tryptophan, tyros , valin

6 koenzymer: TPP (kokarboxylas), CoA (koenzym A), FAD (flavinadenindinukleotid), NAD (nikotinamidadenindinukleotid), NADP (nikotinamidadenindinukleotidfosfat), UTP (uridintrifosfat)

Övrigt: glutation, polysorbat 80, glukuronsyra, glukuronsyralakton, glukosamin, vattenfri dextros.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

NCTF® 135 HA är en injicerbar anti ageing-produkt indikerad för att fylla ut ytliga rynkor för intensiv revitalisering och återfuktning av trött eller matt hud, och för att förbättra hudens homogenitet och lyster. Det hjälper också till att göra huden förstärkning, tjocklek och elasticitet hos mogen eller slapp hud. NCTF® 135 HA är indicerat för att injiceras i dermis i följande områden:

- ansikte (inklusive periorbitalområdet)
- hals
- dekolletage.

KONTRAINDIKATIONER

Injicera inte i blodkärlen. Använd inte hos:

- patienter med en hudförändring eller sjukdom av något slag i det behandlade området;
- patienter med överkänslighet eller känd allergi mot någon av beståndsdelarna;
- patienter med överkänslighet eller känd allergi mot någon av beståndsdelarna;
- patienter under 18 år
- gravida eller ammande kvinnor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Använd inte produkten om produktens aspekt (färg, transparens...) har ändrats. Det finns inga tillgängliga kliniska data vad gäller tolerans med avseende på injektion av NCTF® 135 HA i ett område som redan har behandlats med en annan "permanent" (ej resorberbar) fyllningsprodukt. Försiktighet bör vidtas i sådana fall, även om NCTF® 135 HA inte injiceras på samma nivå. Patienter som får en antikoagulantbehandling eller en trombocytaggregationshämmare (till exempel acetylsalicylsyra) måste informeras om den ökade risken för blåmärken och lätt blödning på injektionsstället. Patienten bör ges rekommendationen att inte använda smink under 12 timmar efter injektionen och att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålning, varma och kalla temperaturer samt användning av bastu eller ångbad under minst 48 timmar efter injektionen. Utbildning i injektionstekniker rekommenderas för användning av NCTF® 135 HA av sjukvårdspersonal. NCTF® 135 HA får inte injiceras samtidigt som en medeldjup eller djupgående kemisk peeling eller dermabrasion. Ett lokalbedövningsmedel (plåster eller kräm) kan appliceras före injektionen. Observera att anestesiprodukter kan orsaka lokal rodnad eller överkänslighet. Injicera inte NCTF® 135 HA i skönhetsfläckar (naevi) och i aktiva akneskador.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är oförenlig med kvartära ammoniumföreningar, såsom bensalkoniumkloridlösningar. Det är därför NCTF® 135 HA aldrig får komma i kontakt med medicinska och kirurgiska instrument som behandlats med denna typ av produkt.

BIVERKNINGAR

Vårdpersonalen måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar relaterade till implantationen av denna enhet, såsom: allergisk systemisk reaktion (angioödem, allergisk reaktion, klåda, utslag, frossa, feber), lokal inflammatorisk reaktion (erytem, svullnad). , brännande känsla, knöl, granulom, smärta, hudinflammation), lokal allergisk reaktion (klåda) och infektion (böld, herpes). Vårdpersonalen ska se till att patienten underrättar dem om eventuella biverkningar.

DEKLARATION OM BIVERKNINGAR

Patienten ska snarast möjligt informera vårdpersonalen om eventuella biverkningar (som citeras ovan eller annan) uppstår eller om någon biverkning (som nämnts ovan eller annan) kvarstår längre än en vecka. Implantatet måste kontrolleras och behandlas på lämpligt sätt. Vårdpersonal kommer att behandla dessa biverkningar på lämpligt sätt (se nästa avsnitt). Distributören och/eller tillverkaren måste varnas om alla andra skadliga effekter relaterade till injektion av NCTF® 135 HA. Du kan rapportera biverkningar direkt hos tillverkaren genom att kontakta: **vigilance@fillmed.com** eller på Laboratoires FILL-MEDs hemsida: **https://fillmed.com**. Alla allvarliga incidenter måste rapporteras till myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på Laboratoires FILL-MEDs webbplats.

BEHANDLING AV BIVERKNINGAR

- Inflammatorisk reaktion (svullnad, erytem, utslag, rodnad, knölar, granulom, hudinflammation...) kan behandlas med: kall kompress i 48 timmar, antiinflammatoriska krämer, solkrämer, antibiotika och kortikosteroider vid behov.
- Oregelbundenheter i huden (knöl, papula) kan behandlas med hyaluronidas eller massage av den inblandade zonen.
- Allergisk reaktion (klåda, brännande känsla) kan behandlas med: antihistaminer och kortikosteroider och sjukhusvistelse vid angioödem/quinckeödem.
- Infektion (böld) kan behandlas med antibiotika och kirurgiskt ingrepp, för munsår (herpes) antiviral medicin.
- Systemiska biverkningar (frossa, feber...) kan behandlas genom: medicinsk intervention av sjukvårdspersonal.
- Inläggning på sjukhus (i svåra fall).

Långvarig användning av någon medicin vid behandling av biverkningar måste noggrant utvärderas, eftersom detta kan innebära en risk för patienten.

BRUKSANVISNING

NCTF® 135 HA är avsedd att injiceras i dermis av en sjukvårdspersonal som är utbildad i injektionstekniker. Sjukvårdspersonalen kan använda injektionstekniker anpassade till det område som behandlas med nål, mikronål eller kanyl, såsom: flera intradermala injektioner/punkt per punkt, retrotracing/utdragning (enkel eller fläkt), nappa. Innan behandlingen påbörjas måste patienten informeras om anordningens indikationer, dess kontraindikationer, dess inkompatibiliteter och dess möjliga biverkningar. Alla aseptiska och hygieniska försiktighetsåtgärder måste vidtas för att förbereda platsen, materialet och patienten före injektionen. NCTF® 135 HA-injektion kan utföras manuellt eller tillsammans med sterila och engångssprutor och nålar i enlighet med deras avsedda användning (intradermala injektioner). Efter behandlingen ska vårdpersonalen förse patienten med ett produktblad, implantatkort där spårbarhetsetiketten ska sitta fast. Uppgifter om injektionen (patientuppgifter och produktsatsnummer) måste också sparas av sjukvårdspersonalen.

<u>Kit med 5 flaskor</u>

1/ Anslut en 18G-nål till en 3 mL spruta (medföljer i satsen) och dra aseptiskt upp NCTF® 135 HA-lösning som ska injiceras.
2/ Koppla bort 18G-nålen och anslut den lämpliga sterila injektionsnålen som finns i satsen (30G eller 32G) till sprutan fylld med NCTF® 135 HA.
3/ Ta bort nålens lock och injicera NCTF® 135 HA.

PROTOKOLL

Den rekommenderade dosen är 0,05 mL per injektionspunkt, med ett avstånd på cirka 1 – 1,5 cm. Det rekommenderade protokollet består av 3 behandlingar, med 3-4 veckors intervall. Ytterligare behandlingar kan ges var 3:e eller 6:e månad om vårdpersonalen anser det nödvändigt med avseende på hudkvaliteten. Den maximala injicerade mängden är 6 mL för ansiktet, 3 mL för halsen och 3 mL för dekolletageområdet per session. Fri hyaluronsyraresorptionstid förväntas vara mellan 24 och 48 timmar.

VARNINGAR

- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten.
- Kontrollera integriteten hos den sterila barriären omedelbart innan produkten används.
- Återanvänd inte injektionsflaskan och komponenterna på andra patienter.
- Får inte omsteriliseras.
- Efter användning måste nålarna kastas i en lämplig säker behållare
- Återanvändning av produkten innebär risker (t.ex. korskontaminering) för patienten.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Injicera inte för stor volym, det kan potentiellt leda till biverkningar.

FÖRVARINGS-/LAGRINGSVILLKOR

Förvara NCTF® 135 HA mellan 5 °C och 25 °C (41-77 °F) på en torr plats skyddad från ljus och fukt. Hanteras varsamt.

STANDARDER

Produkten är CE-certifierad och överensstämmer med harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (EU) 2022/2346 som gäller NCTF® 135 HA som refereras i SSCP-NCTF-NCL.

NO NCTF® 135 HA

VEILEDNING TIL HELSEPERSONELL

Må kun administreres av helsepersonell med egnet utdanning som er kvalifisert eller akkreditert i samsvar med nasjonal lovgivning.

NCTF® 135 HA
Høykonsentrert hyaluronsyre
+ polyrevitaliserende løsning

BESKRIVELSE

Sett med 5 hetteglass
5 x 3 mL hetteglass
5 x 3 mL sprøyter
5 x 18G uttrekkingsnåler
5 x 30G injeksjonsnåler
5 x 32G injeksjonsnåler

SAMMENSETNING
- **Ikke kryssbundet Natriumhyaluronat / hyaluronsyre** (5 mg/mL) (komponent ansvarlig for den tiltenkte handlingen) – Gjennomsnittlig molekylvekt: 0,7 til 1,3 x 10^6 Dalton
  Funksjon: utfyllende effekt og hydrering
- **Bufferløsning** (endelig pH 6,50-7,80)
  Funksjon: justering av pH
- **Polyrevitaliserende løsning** (9 mg/mL)
  Funksjon: skape et optimalt fysiologisk miljø for hudceller

12 vitaminer: askorbinsyre (Vit. C), biotin (Vit. B8), pantotensyre (Vit. B5), folsyre (Vit. B9), inositol (Vit. B7), nikotinamid/nikotinsyre (Vit. B3), pyridoksin/pyridoksal (Vit. B6), riboflavin (Vit. B2), tiamin (Vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamin B12

6 mineraler: kalsiumklorid, kaliumklorid, magnesiumsulfat, natriumacetat, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfat

5 nukleosider: deoksyadenosin, deoksycytidin, deoksyguanosin, deoksytymidin, 5-metyl-2'-deoksycytidin

24 aminosyrer: α-aminosmørsyre, alanin, arginin, asparagin, aspartat, cystin, glutamin, glutaminsyre, glycin, histidin, hydroksyprolin, isoleucin, leucin, lysin, metionin, ornitin, fenylalanin, prolin, serin, taurin, treonin, tryptofan, tyrosin, valin

6 koenzymer: TPP (cokarboksylase), CoA (koenzym A), FAD (flavin-adenin-dinukleotid), NAD (nikotinamid-adenin-dinukleotid), NADP (nikotinamid-adenin-dinukleotid-fosfat), UTP (uridintrifosfat)

Andre: glutation, polysorbat 80, glukuronsyre, glukuronolakton , glukosamin, glukose (dekstrose vannfri)

TILTENKT BRUK /INDIKASJONER

NCTF® 135 HA er et injiserbart antialdringsprodukt indikert for å fylle ut overfladiske rynker for intens revitalisering og hydrering av sliten eller matt hud, og for å forbedre hudens jevnhet og glød. Det hjelper også til å gjøre moden eller slapp hud fastere, tykkere og mer elastisk. NCTF® 135 HA er indisert for å injiseres i dermis i følgende områder:
- ansikt (inkludert området rundt øynene)
- hals
- bryst (halsutringning).

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke injiseres inn i blodårene. Må ikke brukes hos:
- pasienter med hudforandringer eller hudsykdom av noe slag i det behandlede området;
- pasienter med en historie med autoimmun sykdom eller i immunterapi;
- pasienter med overfølsomhet eller kjent allergi mot noen av innholdsstoffene;
- pasienter yngre enn 18 år;
- gravide eller ammende kvinner.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Ikke bruk produktet hvis produktet synes å ha endret seg (farge, gjennomsiktighet...). Det er ingen kliniske data tilgjengelig når det gjelder toleranse med hensyn til injeksjon av NCTF® 135 HA i et område som allerede er behandlet med et annet "permanent" (ikke resorberbart) fillerprodukt. I slike tilfeller bør det tas forholdsregler selv om NCTF® 135 HA ikke injiseres på samme nivå. Pasienter som får antikoagulasjonsbehandling eller en blodplateaggregasjonshemmer (for eksempel aspirin), må informeres om økt risiko for blåmerker og mild blødning på injeksjonsstedet. Pasienten bør bli anbefalt å ikke bruke sminke i 12 timer etter injeksjonen og unngå langvarig eksponering for sol, UV-stråling, varme og kalde temperaturer samt bruk av badstuer eller dampbad i minst 48 timer etter injeksjonen. Det anbefales at helsepersonell får opplæring i injeksjonsteknikker for bruk av NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA må ikke injiseres samtidig med en middels eller dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. Lokalbedøvelse (plaster eller krem) kan påføres før injeksjonen. Vær oppmerksom på at anestesiprodukter kan forårsake lokal rødhet eller overfølsomhet. Ikke injiser NCTF® 135 HA i skjønnhetsflekker (naevi) eller i aktive aknelesjoner.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er uforenlig med kvaternære ammoniumforbindelser, slik som benzalkoniumklorid-løsninger. Dette er grunnen til at NCTF® 135 HA aldri må komme i kontakt med medisinske og kirurgiske instrumenter behandlet med denne typen produkter.

BIVIRKNINGER

Helsepersonell skal informere pasienten om at det er mulige bivirkninger knyttet til implantasjon av dette produktet, som f. eks.: allergisk systemisk reaksjon (angioødem, allergisk reaksjon, kløe, utslett, frysninger, feber), lokal betennelsesreaksjon (erytem, hevelse, brennende følelse, knuter, granulom, smerte, hudbetennelse), lokal allergisk reaksjon (kløe) og infeksjon (abscess, herpes). Helsepersonell må forsikre seg om at pasienten blir varslet om eventuelle bivirkninger.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Pasienten skal informere helsepersonell så snart som mulig dersom det oppstår en bivirkning (nevnt ovenfor eller annet) eller dersom en bivirkning (nevnt ovenfor eller annet) vedvarer i mer enn en uke. Implantatet må kontrolleres og behandles på riktig måte. Helsepersonell vil behandle disse bivirkningene på egnet måte (se neste avsnitt). Distributøren og/eller produsenten må varsles om enhver annen bivirkning knyttet til injeksjonen av NCTF® 135 HA. Du kan rapportere bivirkninger direkte hos produsenten ved å kontakte: **vigilance@fillmed.com** eller på Laboratoires FILL-MEDs nettside: **https://fillmed.com**. Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på Laboratoires FILL-MEDs nettsted.

BEHANDLING AV BIVIRKNINGER
- Inflammatorisk reaksjon (hevelse, erytem, utslett, rødhet, knuter, granulom, hudbetennelse...) kan behandles med: kald kompress i 48 timer, anti-inflammatoriske topiske kremer, solkremer, antibiotika og kortikosteroider om nødvendig.
- Ujevnheter i huden (knuter, papula) kan behandles med hyaluronidase eller massasje av det berørte området.
- Allergisk reaksjon (kløende følelse, brennende følelse) kan behandles med: antihistaminer og kortikosteroider og sykehusinnleggelse ved angioødem/quinckes ødem.
- Infeksjon (abscess) kan behandles med antibiotika og kirurgisk inngrep, for forkjølelsessår (herpes) brukes antiviral medisin.
- Systemiske bivirkninger (frysninger, feber ...) kan behandles med: medisinsk behandling fra helsepersonell.
- Sykehusinnleggelse (i alvorlige tilfeller).

Langvarig bruk av medisiner ved behandling av bivirkninger må vurderes nøye da dette kan medføre en risiko for pasienten.

BRUKSANVISNING

NCTF® 135 HA er tiltenkt å bli injisert i dermis av helsepersonell som er opplært i injeksjonsteknikker. Helsepersonell kan bruke injeksjonsteknikker tilpasset området som behandles med nål, mikronål, eller kanyle, som f.eks.: flere intradermale injeksjoner/punktvis, med tilbaketrekking/uttak (enkeltvis eller i vifteform), ruteformet. Før behandlingen starter, må pasienten informeres om produktets indikasjoner, dets kontraindikasjoner, dets uforlikeligheter og dets mulige bivirkninger. Alle aseptiske og hygieniske forholdsregler må tas for å klargjøre området, materialet og pasienten før injeksjonen. NCTF® 135 HA-injeksjon kan utføres manuelt eller sammen med sterile sprøyter og engangssprøyter og kanyler i samsvar med tiltenkt bruk (intradermale injeksjoner). Etter behandlingen skal helsepersonell gi pasienten et produkthefte og et implantatkort som sporbarhetsetiketten skal festes på. Data knyttet til injeksjonen (pasientdetaljer og produktets batchnummer) må også oppbevares av helsepersonell.

Sett med 5 hetteglass

1/ Koble en 18G nål til en 3 mL sprøyte (følger med i settet), og trekk aseptisk ut NCTF® 135 HA-løsningen som skal injiseres.
2/ Koble fra 18G-nålen og koble den egnede, sterile kanylen for injeksjon, som følger med i settet (30G eller 32G), til sprøyten fylt med NCTF® 135 HA.
3/ Fjern hetten på nålen og injiser NCTF® 135 HA.

PROTOKOLL

Den anbefalte dosen er 0,05 mL per injeksjonspunkt, med en avstand på rundt 1 – 1,5 cm. Den anbefalte protokollen består av 3 behandlinger, med intervaller på 3-4 uker. Ytterligere behandlinger kan gis hver 3. eller 6. måned dersom helsepersonell anser det nødvendig med tanke på hudkvaliteten. Maksimal injisert mengde er 6 mL for ansiktet, 3 mL for halsen og 3 mL for halsutringningen per økt. Resorpsjonstid for fri hyaluronsyre forventes å være mellom 24 og 48 timer.

ADVARSLER
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten.
- Sjekk integriteten til den sterile barrieren umiddelbart før du bruker produktet.
- Ikke bruk hetteglasset og komponentene på nytt på andre pasienter.
- Må ikke gjensteriliseres.
- Etter bruk må nålene kastes i en egnet, sikker beholder.
- Gjenbruk av produktet innebærer risiko (f.eks. krysskontaminering) for pasienten.
- Må ikke brukes dersom forpakningen er åpen eller skadet.
- Ikke injiser for stort volum, det kan potensielt føre til bivirkninger.

LAGRINGS-/OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar NCTF® 135 HA mellom 5°C og 25°C (41-77°F) på et tørt sted beskyttet mot lys og fuktighet. Håndteres med forsiktighet.

STANDARDER

Produktet er CE-sertifisert og i samsvar med harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner (EU) 2022/2346 som gjelder for NCTF® 135 HA referert i SSCP-NCTF-NCL.

FI NCTF® 135 HA

ESITE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Valmisteita voivat antaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen pätevyys tai hyväksyntä.

NCTF® 135 HA
Voimakkaasti tiivistetty hyaluronihappo
+ polyrevitalisoiva liuos

KUVAUS

5 injektiopullon pakkaus
5 x 3 mL:n injektiopulloa
5 x 3 mL:n ruiskua
5 x 18 G:n vetoneulaa
5 x 30 G:n injektioneulaa
5 x 32 G:n injektioneulaa

KOOSTUMUS
- **Ristisilloittamaton natriumhyaluronaatti / hyaluronihappo** (5 mg/mL) (aiotusta vaikutuksesta vastaava aine) – keskimääräinen molekyylipaino: 0,7-1,3 x 10^6 Daltonia
  Vaikutus: täyttävä ja kosteuttava vaikutus.
- **Puskuriliuos** (lopullinen pH 6,50-7,80)
  Vaikutus: pH:n säätö
- **Polyrevitalisoiva liuos** (9 mg/mL)
  Vaikutus: ihosoluille optimaalisen fysiologisen ympäristön aikaansaaminen.

12 vitamiinia: askorbiinihappo (C-vitamiini), biotiini (B8-vitamiini), pantoteenihappo (B5-vitamiini), foolihappo (B9-vitamiini), inositoli (B7-vitamiini), nikotiiniamidi/nikotiinihappo (B3-vitamiini), pyridoksiini/pyridoksaali (B6-vitamiini), riboflaviini (B2-vitamiini), tiamiini (B1-vitamiini), tokoferoli (E-vitamiini), retinoli (A-vitamiini), B12-vitamiini

6 kivennäisainetta: kalsiumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumsulfaatti, natriumasetaatti, natriumkloridi, natriumdivetyfosfaatti

5 nukleosidia: deoksiadenosiini, deoksisytidiini, deoksiguanosiini, deoksitymidiini, 5-metyyli-2'-deoksisytidiini

24 aminohappoa: α-aminobutyyrihappo, alaniini, arginiini, asparagiini, asparagiinihappo, aspartiinihappo, kystiini,

glutamiini, glutamiinihappo, glysiini, histidiini, hydroksiproliini, isoleusiini, leusiini, lysiini, metioniini, ornitiini, fenyylialaniini, proliini, seriini, tauriini, treoniini, tryptofaani, tyrosiini, valiini

6 koentsyymiä: TPP (kokarboksylaasi), CoA (koentsyymi A), FAD (flaviiniadeniinidinukleotidi), NAD (nikotiiniamidiadeniinidinukleotidi), NADP (nikotiiniamidiadeniinidinukleotidifosfaatti), UTP (uridiinitrifosfaatti)

Muuta: glutationi, polysorbaatti 80, glukuronihappo, glukuronihappolaktoni, glukosamiini, vedetön dekstroosi

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT

NCTF® 135 HA on ikääntymistä torjuva injektoitava tuote, joka on tarkoitettu ihon pinnalla olevien ryppyjen täyttämiseen, väsyneen tai samean ihon intensiiviseen elvytykseen ja kosteuttamiseen sekä ihon tasoittamiseen ja hehkun palauttamiseen. Se auttaa myös lisäämään kypsän tai veltostuneen ihon kimmoisuutta, paksuutta elastisuutta. NCTF® 135 HA on tarkoitettu injektoitavaksi dermikseen seuraavilla alueilla:

- kasvot (periorbitaalialue mukaan lukien)
- kaula
- dekolteen alue.

VASTA-AIHEET

Älä ruiskuta verisuoniin. Älä käytä seuraavissa tapauksissa:

- potilailla, joilla on hoidettavalla alueella ihomuutos tai jokin sairaus
- potilailla, joilla on ollut autoimmuunisairaus tai jotka ovat saavat immuuniterapiaa
- potilailla, joilla on yliherkkyys tai tunnettu allergia jollekin aineosalle;
- alle 18-vuotiailla potilailla
- raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Älä käytä tuotetta, jos tuotteen ulkonäkö (väri, läpinäkyvyys yms.) on muuttunut. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla NCTF® 135 HA -injektion sietokyvystä alueella, jota on jo hoidettu toisella "pysyvällä" (ei-resorboituvalla) täyttövalmisteella. Tällaisissa tapauksissa on noudatettava varovaisuutta, vaikka NCTF® 135 HA:ta ei injektoida samalle tasolle. Antikoagulanttihoitoa tai verihiutaleiden aggregaation estäjää (esim. aspiriinia) saaville potilaille on ilmoitettava lisääntyneestä mustelmien ja lievän verenvuodon riskistä injektiokohdassa. Potilaalle on annettava suositus olla käyttämättä meikkiä 12 tuntia injektion jälkeen ja välttää pitkäaikaista altistumista auringolle, UV-säteilylle, korkeille ja alhaisille lämpötiloille sekä saunassa tai höyrysaunassa käyntiä vähintään 48 tuntia injektion jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisille suositellaan injektiotekniikkakoulutusta NCTF® 135 HA:n käyttöä varten. NCTF® 135 HA:ta ei saa injektoida samaan aikaan keskisyvän tai syvän kemiallisen kuorinnan tai dermabraasion kanssa. Paikallispuudutusainetta (laastari tai voide) voidaan käyttää ennen injektiota. Huomaa, että puudutusaineet voivat aiheuttaa paikallista punoitusta tai yliherkkyyttä. NCTF® 135 HA:ta ei saa injektoida kauneuspilkkuihin (luomet) eikä aktiivisiin aknevaurioihin.

YHTEENSOPIMATTOMUUDET

Hyaluronihappo on yhteensopimaton kvaternaaristen ammoniumyhdisteiden, kuten bentsalkoniumkloridiliuosten, kanssa. Tämän vuoksi NCTF® 135 HA ei saa missään tapauksessa joutua kosketuksiin lääketieteellisten ja kirurgisten instrumenttien kanssa, joita on käsitelty tällaisella tuotteella.

HAITTAVAIKUTUKSET

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että tämän valmisteen käyttöön voi liittyä ei-toivottuja vaikutuksia, kuten allerginen systeeminen reaktio (angioedeema, allerginen reaktio, kutina, ihottuma, vilunväristykset, kuume), paikallinen tulehdusreaktio (eryteema, turvotus, polttava tunne, kyhmyt, granulooma, kipu, ihotulehdus), paikallinen allerginen reaktio (kutina) ja infektio (paise, herpes). Terveydenhuollon ammattilaisen on varmistettava, että potilas ilmoittaa hänelle kaikista ei-toivotuista vaikutuksista.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Potilaan on ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisimman pian, jos ilmenee jokin (edellä mainittu tai muu) haittavaikutus tai jos jokin (edellä mainittu tai muu) haittavaikutus jatkuu yli viikon ajan. Implantti on tarkistettava ja hoidettava asianmukaisesti. Terveydenhuollon ammattilaiset hoitavat tällaisia haittavaikutuksia asianmukaisesti (ks. seuraava kohta). Jakelijalle ja/tai valmistajalle on ilmoitettava kaikista muista NCTF® 135 HA -injektioon liittyvistä haittavaikutuksista. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan valmistajalle ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen: **vigilance@fillmed.com** tai Laboratoires FILL-MEDin verkkosivuilla: **https://fillmed.com**. Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen jäsenvaltion viranomaisille, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) on saatavilla Laboratoires FILL-MEDin verkkosivustolla.

HAITTAVAIKUTUSTEN HOITO

- Tulehdusreaktio (turvotus, eryteema, ihottuma, punoitus, kyhmyt, granulooma, ihotulehdus...) voidaan hoitaa seuraavasti: kylmäkompressio 48 tunnin ajan, tulehdusta ehkäisevät paikalliset voiteet, aurinkovoiteet, antibiootit ja tarvittaessa kortikosteroidit.
- Ihon epäsäännöllisyyksiä (kyhmyt, papulat) voidaan hoitaa hyaluronidaasilla tai hieromalla kyseistä aluetta.
- Allerginen reaktio (kutina, polttava tunne) voidaan hoitaa seuraavasti: antihistamiinit ja kortikosteroidit sekä sairaalahoito, jos kyseessä on angioödeema/allerginen turvotus.
- Infektio (paise) voidaan hoitaa antibiooteilla ja kirurgisella toimenpiteellä ja huuliherpes (herpes) viruslääkityksellä.
- Systeemiset haittavaikutukset (vilunväristykset, kuume...) voidaan hoitaa terveydenhuollon ammattilaisen suorittamalla lääketieteellisellä toimenpiteellä.
- Sairaalahoito (vakavissa tapauksissa). Minkä tahansa lääkkeen pitkäaikainen käyttö haittatapahtumien hoidossa on arvioitava huolellisesti, koska siihen voi liittyä riski potilaalle.

KÄYTTÖOHJEET

NCTF® 135 HA on tarkoitettu injektoitavaksi dermikseen injektioteknisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen suorittamana. Terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää hoidettavalle alueelle sopivia injektiotekniikoita neulalla, mikroneulalla tai kanyylin avulla. Näitä tekniikoita ovat muun muassa seuraavat: useita ihonsisäisiä injektioita/pisteestä toiseen, jäljitys/veto (yksinkertainen tai viuhkamainen), kattaminen. Ennen hoidon aloittamista potilaalle on ilmoitettava laitteen käyttöaiheet, vasta-aiheet, yhteensopimattomuudet ja mahdolliset haittavaikutukset. Kaikki aseptiikkaan ja hygieniaan liittyvät varotoimet on toteutettava paikan, materiaalin ja potilaan valmistelemiseksi ennen injektiota. NCTF® 135 HA -injektio voidaan tehdä käsin tai steriileillä ja kertakäyttöisillä ruiskuilla ja neuloilla niiden käyttötarkoituksen mukaisesti (ihonsisäiset injektiot). Hoidon jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen on annettava potilaalle tuotteen pakkausseloste, implanttikortti, johon jäljitettävyysmerkintä on kiinnitettävä. Terveydenhuollon ammattilaisen on myös säilytettävä injektioon liittyvät tiedot (potilastiedot ja tuote-erän numero).

__5 injektiopullon pakkaus__

1/ Kytke 18 G : n neula 3 mL:n ruiskuun (sisältyy pakkaukseen) ja vedä pistettävä NCTF® 135 HA -liuos aseptisesti ruiskuun.
2/ Irrota 18 G : n neula ja liitä pakkauksessa oleva injektioon sopiva steriili neula (30 G tai 32 G) NCTF® 135 HA:lla täytettyyn ruiskuun.
3/ Poista neulan korkki ja injektoi NCTF® 135 HA.

PROTOKOLLA

Suositeltu annos on 0,05 ml injektiopistettä kohti noin 1–1,5 cm:n välein. Suositeltu protokolla koostuu kolmesta hoidosta 3–4 viikon välein. Lisähoitoja voidaan antaa 3 tai 6 kuukauden välein, jos terveydenhuollon ammattilainen katsoo sen ihon laadun kannalta tarpeelliseksi. Enimmäispistosmäärä on 6 mL kasvojen, 3 mL kaulan ja 3 mL dekolteen alueelle yhtä hoitokertaa kohden. Vapaan hyaluronihapon odotettavissa oleva imeytymisaika on 24–48 tuntia.

VAROITUKSET

- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä etiketistä.
- Tarkista steriilin esteen eheys välittömästi ennen tuotteen käyttöä.
- Älä käytä injektiopulloa tai komponentteja uudelleen muille potilaille.
- Älä steriloi uudelleen.
- Käytön jälkeen neulat on hävitettävä sopivassa turvallisessa säiliössä.
- Tuotteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaalle aiheutuvia riskejä (esim. ristikontaminaatio).
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Älä injektoi liian suuria määriä, sillä se saattaa johtaa haittavaikutuksiin.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä NCTF® 135 HA 5–25 °C:n lämpötilassa kuivassa, valolta ja kosteudelta suojatussa paikassa. Käsittele varoen.

STANDARDIT

Tuote on CE-sertifioitu ja SSCP-NCTF-NCL:ssä viitattuun NCTF® 135 HA:han sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien ja yhteisten eritelmien (EU) 2022/2346 mukainen.

DA | NCTF® 135 HA

INDLÆGSSEDDEL TIL SUNDHEDSFAGLIGE

Må kun administreres af sundhedsfaglige med en passende uddannelse, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning.

NCTF® 135 HA

Højkoncentreret hyaluronsyre
+ polyrevitaliserende opløsning

BESKRIVELSE

__Sæt med 5 hætteglas__

5 x 3 mL hætteglas
5 x 3 mL sprøjter
5 x 18G udtrækningsnåle
5 x 30G injektionsnåle
5 x 32G injektionsnåle

SAMMENSÆTNING

- **Ikke-tværbundet natriumhyaluronat / hyaluronsyre** (5 mg/mL) (bestanddel ansvarlig for den tilsigtede virkning) – Gennemsnitlig molekylvægt: 0,7 til 1,3 x 10^6 Dalton
  Funktion: fyldende effekt og hydrering
- **Bufferopløsning** (endelig pH 6,50-7,80)
  Funktion: justering af pH
- **Polyrevitaliserende opløsning** (9 mg/mL)
  Funktion: tilvejebringelse af et optimalt fysiologisk miljø for hudceller

12 vitaminer: ascorbinsyre (vit. C), biotin (vit. B8), pantothensyre (vit.B5), folsyre (vit. B9), Inositol (vit. B7), nicotinamid/nikotinsyre (vit. B3), pyridoxin/pyridoxal-syre (vit. B6), riboflavin (vit. B2), thiamin (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), vitamin B12

6 mineraler: calciumklorid, kaliumklorid, magnesiumsulfat, natriumacetat, natriumklorid, natriumdihydrogenphosphat

5 nukleotider: deoxyadenosin, deoxycytidin, deoxyguanosin, deoxythymidin, 5-methyl-2'-deoxycytidin

24 aminosyrer: α-aminobutansyre, alanin, arginin, asparagin, asparginsyre, cystin, glutamin, glutaminsyre, glycin, histidin, hydroxyprolin, isoleucin, leucin, lysin, methionin, ornithin, fenylalanin, prolin, serin, taurin, threonin, tryptophan, tyrosin, valin

6 coenzymer: TPP (cocarboxylase), CoA (coenzym A), FAD (flavin-adenin-dinukleotid), NAD (nicotinamid-adenin-dinukleotid), NADP (nicotinamid-adenin-dinukleotid.fosfate), UTP (uridintrifosfat)

Andet: glutathion, polysorbat 80, glucuronsyre, glucuronsyre lacton, glucosamin, dextrose vandfri

TILTÆNKT BRUG / INDIKATIONER

NCTF® 135 HA er et injicerbart antiage-produkt indiceret for fyldning af overfladiske rynker, for en intens revitalisering og hydrering af en træt og kedelig hud og for at forbedre hudens ensartethed og udstråling. Det bidrager også til at forbedre fylde, fasthed og elasticitet af en moden eller slap hud. NCTF® 135 HA er indiceret til at blive injiceret i dermis i følgende områder:

- ansigt (herunder det periorbitale område)
- hals
- decolleté.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke injiceres i blodkar. Må ikke bruges hos:

- patienter med en ændring af huden eller en hudsygdom i det behandlede område;
- patienter med en sygehistorie med en autoimmun sygdom eller som modtager en immunterapi;
- hypersensitive patienter eller som har en kendt allergi over for en af bestanddelene;
- patienter, som er under 18 år

- gravide eller ammende kvinder.

FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUG

Brug ikke produktet, hvis produktets fremtoning (farve, gennemsigtighed...) er ændret. Der foreligger ingen kliniske data vedrørende tolerance i tilfælde af injektion af NCTF® 135 HA i et område, der allerede er blevet behandlet med et andet "permanent" (ikke resorberbart) fyldprodukt. Man bør udvise forsigtighed i sådanne tilfælde, skønt NCTF® 135 HA ikke injiceres i samme niveau. Patienter, der modtager en antikoagulansbehandling eller en blodfortyndende behandling (f.eks. acetylsalicylsyre), skal informeres om en øget risiko for blå mærker og mild blødning på injektionsstedet. Patienterne bør underrettes om, at det ikke anbefales at bruge makeup i 12 timer efter injektionen og at de bør undgå længere eksponering for sol, UV-stråler, varme og kolde temperaturer såvel som brug af sauna eller damprum i mindst 48 timer efter injektionen. Det anbefales, at sundhedsfaglige følger et kursus i injektionsteknikker i forbindelse med brugen af NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA må ikke injiceres samtidig med en middel eller dyb kemisk peeling eller dermabrasion. En lokal anæstesi (patch eller creme) kan påføres før injektionen. Bemærk venligst, at anæstetika kan forårsage lokal rødme eller hypersensitivitet. NCTF® 135 HA må ikke injiceres i skønhedspletter (nævi) og aktive akne-læsioner.

UFORLIGELIGHEDER

Hyaluronsyre er uforligelig med kvaternære ammoniumforbindelser såsom opløsninger, der indeholder benzalkoniumchlorid. Derfor må NCTF® 135 HA aldrig komme i kontakt med medicinske og kirurgiske instrumenter behandlet med denne type produkter.

BIVIRKNINGER

Den sundhedsfaglige bør informere patienten om, at der findes mulige bivirkninger relateret til implantationen af dette udstyr, såsom: allergisk systemisk reaktion (angioødem, allergisk reaktion, kløende fornemmelse, udslæt, kuldegysninger, feber), lokal inflammatorisk reaktion (erytem, opsvulmning, brændende fornemmelse, knude, granulom, smerte, hudinflammation), lokal allergisk reaktion (pruritus) og infektion (byld, herpes). Den sundhedsfaglige bør sikre sig, at patienten vil underrette ham/hende om enhver bivirkning.

ANGIVELSE AF BIVIRKNING

Patienten skal informere den sundhedsfaglige hurtigst muligt i tilfælde af bivirkninger (nævnt ovenfor eller andre) eller hvis en bivirkning (nævnt ovenfor eller andre) vedvarer i over en uge. Implantatet skal kontrolleres og behandles på en passende måde. Den sundhedsfaglige vil behandle disse bivirkninger på en passende måde (se næste afsnit). Distributøren og/eller producenten skal underrettes om enhver bivirkning relateret til injektionen af NCTF® 135 HA. Du kan rapportere om bivirkninger direkte til producenten ved at kontakte: **vigilance@fillmed.com** eller på Laboratoires FILL-MED-hjemmesiden: **https://fillmed.com**. Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til myndighederne i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat. Resumeet over sikkerhed og klinisk effektivitet (SSCP) er tilgængeligt på Laboratoires FILL-MED-hjemmesiden.

BEHANDLING AF BIVIRKNINGER

- Inflammatorisk reaktion (opsvulmning, erytem, udslæt, rødme, knude, granulom, hudinflammation...) kan behandles med en kold kompres i 48 timer, topisk antiinflammatorisk creme, solcreme, antibiotika og kortikosteroider, hvis nødvendigt.
- Uregelmæssigheder i huden (knude, papel) kan behandles med hyaluronidase eller massage af den pågældende zone.
- Allergisk reaktion (kløende fornemmelse, brændende fornemmelse) kan behandles med antihistaminer og kortikosteroider samt hospitalsindlæggelse i tilfælde af angioødem / Quinckes ødem.
- Infektion (byld) kan behandles med antibiotika og kirurgisk indgreb, og forkølelsessår (herpes) med antiviral medicin.
- Systemiske bivirkninger (kuldegysninger, feber...) kan behandles af medicin ordineret af den sundhedsfaglige.
- Hospitalsindlæggelse (i alvorlige tilfælde).

Længere brug af et lægemiddel for behandling af en bivirkning skal evalueres omhyggeligt, da dette kan indebære en risiko for patienten.

BRUGSANVISNING

NCTF® 135 HA er beregnet til at blive injiceret i dermis af en sundhedsfaglig, der er trænet i injektionsteknikker. Den sundhedsfaglige kan bruge injektionsteknikker, der er egnet til det område, der skal behandles med nål, mikronål eller kanyle såsom: flere intradermale injektioner / punkt pr. punkt, tilbageføring / tilbagetrækning (enkel eller vifteform), nappage. Før behandlingens start skal patienten være informeret om udstyrets indikationer, kontraindikationer, uforligeligheder og mulige bivirkninger. Der skal tages alle aseptiske og hygiejniske forholdsregler for at forberede stedet, materialet og patienten før injektionen. NCTF® 135 HA injektionen kan udføres manuelt eller kombineret med sterile sprøjter og nåle til engangsbrug i overensstemmelse med deres tiltænkte brug (intradermale injektioner). Efter behandlingen skal den sundhedsfaglige udlevere til patienten en indlægsseddel og et implantatkort, hvorpå der skal klæbes en etiket for sporbarhed. Data relateret til injektionen (patientdata og produktets batchnummer) skal også opbevares af den sundhedsfaglige.

<u>Sæt med 5 hætteglas</u>

1/ Forbind en 18G nål med en 3 mL sprøjte (medfølger i sættet) og udtræk på en aseptisk måde den NCTF® 135 HA-opløsning, der skal injiceres.
2/ Tag 18G nålen af og forbind en egnet medfølgende steril nål til injektion (30G eller 32G) med sprøjten fyldt med NCTF® 135 HA.
3/ Tag hætten af nålen og injicer NCTF® 135 HA.

PROTOKOL

Den anbefalede dosis er 0,05 mL pr. injektionspunkt, med en indbyrdes afstand på omkring 1 – 1,5 cm. Den anbefalede protokol består af 3 behandlinger med intervaller på 3-4 uger. Ekstra behandlinger kan gives hver 3. eller 6. måned, hvis den sundhedsfaglige skønner, at det er nødvendigt på basis af hudens kvalitet. Den maksimalt injicerede mængde er 6 mL for ansigtet, 3 mL for halsen og 3 mL for decolletéen pr. session. Fri hyaluronsyres resorptionstid ligger mellem 24 og 48 timer.

ADVARSLER

- Tjek udløbsdatoen på etiketten.
- Tjek den sterile barrieres integritet umiddelbart før brug af produktet.
- Genbrug ikke hætteflasken & elementerne til andre patienter.
- Må ikke gensteriliseres.
- Nålene skal bortskaffes i en egnet beholder til skarpe genstande efter brug.
- Genbrug af produktet indebærer risici (f.eks. krydskontaminering) for patienten.
- Må ikke bruges, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Injicer ikke for store mængder, da det kan medføre bivirkninger.

OPBEVARING / OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar NCTF® 135 HA mellem 5°C og 25°C (41-77°F) et tørt sted beskyttet mod lys og fugt. Skal håndteres forsigtigt.

STANDARDER

Produktet er CE-mærket og i overensstemmelse med harmoniserede standarder og fælles specifikationer (EU) 2022/2346 gældende for NCTF® 135 HA henvist til i SSCP-NCTF-NCL

TR NCTF® 135 HA

SAĞLIK ÇALIŞANLARI BROŞÜRÜ

Yalnızca ulusal mevzuata göre yetkin veya akredite olan, uygun eğitimi almış sağlık profesyonelleri tarafından uygulanmalıdır.

NCTF® 135 HA

Yüksek konsantrasyonlu hyaluronik asit + polirevitalize edici solüsyon

AÇIKLAMA

<u>5 flakonluk kit</u>

5 x 3 mL flakon
5 x 3 mL şırınga
5 x 18G çekme iğnesi
5 x 30G enjeksiyon iğnesi
5 x 32G enjeksiyon iğnesi

BİLEŞİM

- **Çapraz bağlı olmayan Sodyum hyaluronat / Hyaluronik asit** (5 mg/mL) (amaçlanan etkiden sorumlu bileşen) – Ortalama moleküler ağırlık: 0,7 ila 1,3 x 10^6 Dalton
  İşlevi: dolgunluk etkisi ve hidrasyon
- **Tampon çözelti** (nihai pH 6,50-7,80)
  İşlev: pH'ın ayarlanması
- **Polirevitalize edici solüsyon** (9 mg/mL)
  İşlev: cilt hücreleri için optimum fizyolojik ortamın sağlanması

12 vitamin: askorbik asit (vit. C), biyotin (vit. B8), pantotenik asit (vit. B5), folik asit (vit. B9), inositol (vit. B7), nikotinamid/nikotinik asit (vit. B3), piridoksin/piridoksal (vit. B6), riboflavin (vit. B2), tiamin (vit. B1), tokoferol (vit. E), retinol (vit. A), B12 vitamini.

6 mineral: kalsiyum klorür, potasyum klorür, magnezyum sülfat, sodyum asetat, sodyum klorür, sodyum dihidrojenofosfat

5 nükleozid: deoksiadenosin, deoksisitidin, deoksiguanozin, deoksitimidin, 5-metil-2'-deoksisitidin

24 amino asit: α-aminobütirik asit, alanin, arjinin, asparagin, aspartik asit, sistin, glutamin, glutamik asit, glisin, histidin, hidroksiprolin, izolösin, lösin, lizin, metiyonin, ornitin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin

6 koenzim: TPP (kokarboksilaz), CoA (koenzim A), FAD (flavin adenin dinükleotid), NAD (nikotinamid adenin dinükleotid), NADP (nikotinamid adenin dinükleotid fosfat), UTP (üridin trifosfat)

Diğerleri: glutatyon, polisorbat 80, glukuronik asit, glukuronik asit lakton, glukozamin, susuz dekstroz

KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLAR

NCTF® 135 HA ürünleri tıbbi kullanıma yönelik değil, estetik amaçlı ürünlerdir. NCTF® 135 HA, yüzeysel kırışıklıkların dolgusunda, yorgun veya mat cildin yoğun canlandırılması ve hidrasyonunda, cilt homojenliğini ve parlaklığını iyileştirmek için endike olan yaşlanma karşıtı enjekte edilebilir bir üründür. Ayrıca, olgun veya gevşek cildin yeniden sıkılaşmasına, kalınlığına ve elastikiyetine yardımcı olur. NCTF® 135 HA, aşağıdaki bölgelerde dermis içine enjekte edilmek üzere endikedir:

- yüz (göz çukuru çevresi bölgesi dahil)
- boyun
- dekolte bölgesi.

KONTRENDİKASYONLAR

Kan damarlarına enjekte etmeyin. Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- tedavi edilecek bölgede herhangi bir cilt değişikliği veya hastalığı olan hastalarda;
- otoimmün hastalık öyküsü olan veya immünoterapi gören hastalarda;
- bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı veya bilinen alerjisi olan hastalarda;
- 18 yaşından küçük hastalarda;
- hamile veya emziren kadınlarda.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Ürün özelliklerinde (renk, şeffaflık...) değişiklik fark ederseniz ürünü kullanmayın. NCTF® 135 HA'nın daha önce başka bir "kalıcı" (emilemez) dolgu ürünü ile tedavi edilmiş bir bölgeye enjeksiyonu konusunda tolerans açısından mevcut klinik veri bulunmamaktadır. NCTF® 135 HA aynı seviyede enjekte edilmemesine rağmen bu gibi durumlarda önlem alınmalıdır. Antikoagülan tedavi veya trombosit agregasyon inhibitörü (örneğin, aspirin) alan hastalar, enjeksiyon bölgesinde morarma ve hafif kanama riskinin artacağı konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya, enjeksiyonu takip eden 12 saat boyunca makyaj yapmaması ve enjeksiyondan sonra en az 48 saat boyunca uzun süreli güneş ışığına, UV radyasyonuna, yüksek ve düşük sıcaklıklara maruz kalmaktan ve sauna veya buhar odası kullanımından kaçınması tavsiye edilmelidir. NCTF® 135 HA'nın kullanımı için sağlık profesyonellerine enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim önerilir. NCTF® 135 HA, orta veya derin kimyasal peeling ya da dermabrazyon ile aynı anda enjekte edilmemelidir. Enjeksiyon öncesinde lokal anestezik (patch veya krem) uygulanabilir. Anestezik ürünlerin lokal kızarıklığa veya aşırı duyarlılığa neden olabileceğini lütfen unutmayın. NCTF® 135 HA'yı ben (nevüs) ve aktif akne lezyonlarına enjekte etmeyiniz.

UYUMSUZLUKLAR

Hyaluronik asit, benzalkonyum klorür solüsyonları gibi kuaterner amonyum bileşikleri ile uyumsuzdur. Bu nedenle NCTF® 135 HA, bu tür ürünlerle muamele edilmiş tıbbi ve cerrahi aletlerle asla temas etmemelidir.

ADVERS ETKİLER

Sağlık profesyoneli, hastayı bu cihazın implantasyonu ile ilgili alerjik sistemik reaksiyon (anjiyoödem, alerjik reaksiyon, kaşıntı hissi, döküntü, titreme, ateş), lokal

enflamatuar reaksiyon (eritem, şişlik, yanma hissi, nodül, granülom, ağrı, cilt iltihabı), lokal alerjik reaksiyon (kaşıntı) ve enfeksiyon (apse, herpes) gibi olası istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirmelidir. Sağlık uzmanı, hastanın herhangi bir istenmeyen etkiyi kendilerine bildirdiğinden emin olmalıdır.

ADVERS ETKİLERİN BEYAN EDİLMESİ

Hasta, herhangi bir yan etki (yukarıda belirtilen veya diğer) oluşursa veya herhangi bir yan etki (yukarıda belirtilen veya diğer) bir haftadan uzun sürerse en kısa sürede sağlık uzmanlarını bilgilendirmelidir. İmplant kontrol edilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir. Sağlık uzmanları bu advers etkileri uygun şekilde tedavi edecektir (bir sonraki bölüme bakınız). Dağıtıcı ve/veya üretici firma, NCTF® 135 HA enjeksiyonu ile ilgili diğer herhangi bir advers etkiden de haberdar edilmelidir. Advers reaksiyonları doğrudan üretici firmaya **vigilance@fillmed.com** adresinden veya Laboratoires FILL-MED'in **https://fillmed.com** adresindeki web sitesi üzerinden bildirebilirsiniz. Ciddi her olay, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir. Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), Laboratoires FILL-MED'in web sitesinde mevcuttur.

ADVERS ETKİLERİN TEDAVİLERİ

- Enflamatuar reaksiyon (şişlik, eritem, döküntü, kızarıklık, nodül, granülom, cilt iltihabı...) şu şekilde tedavi edilebilir: 48 saat boyunca soğuk kompres, antienflamatuar topikal kremler, güneş kremleri, antibiyotikler ve gerekirse kortikosteroidler.
- Cilt düzensizlikleri (nodül, papül) hyaluronidaz veya ilgili bölgenin masajı ile tedavi edilebilir.
- Alerjik reaksiyon (kaşıntı hissi, yanma hissi) şu şekilde tedavi edilebilir: antihistaminikler ve kortikosteroidler ve anjiyoödem/quincke ödemi durumunda hastaneye yatış.
- Enfeksiyon (apse) antibiyotikler ve cerrahi müdahale ile, uçuk (herpes) için antiviral ilaçlar ile tedavi edilebilir.
- Sistemik advers olaylar (titreme, ateş...) şu şekilde tedavi edilebilir: sağlık profesyoneli tarafından tıbbi müdahale.
- Hastaneye yatış (şiddetli vakalarda).

Advers olayların tedavisinde herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı, hasta için risk oluşturabileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

NCTF® 135 HA, enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli bir sağlık profesyoneli tarafından dermis içine enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Sağlık profesyoneli, iğne, mikro iğne veya kanül ile tedavi edilen bölgeye uygun olarak çoklu intradermal enjeksiyon/noktadan noktaya, geri çekme/çekilme (basit veya yelpaze şeklinde), napaj gibi enjeksiyon tekniklerini kullanabilir.

Tedaviye başlamadan önce, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve olası istenmeyen etkileri hakkında hasta bilgilendirilmelidir. Enjeksiyon öncesi bölgenin, malzemenin ve hastanın hazırlanması için tüm asepsi ve hijyen önlemleri alınmalıdır. NCTF® 135 HA enjeksiyonu, manuel olarak veya kullanım amacına (intradermal enjeksiyonlar) uygun steril ve tek kullanımlık şırıngalar ve iğneler ile birlikte gerçekleştirilebilir. Tedaviden sonra, sağlık uzmanı hastaya ürün broşürü ve üzerine izlenebilirlik etiketi yapıştırılması gereken implant kartını vermelidir. Enjeksiyonla ilgili veriler (hasta bilgileri ve ürün parti numarası) sağlık profesyoneli tarafından saklanmalıdır.

<u>5 flakonluk kit</u>

1/ 3 mL'lik şırıngaya (kit içinde sağlanır) 18G iğneyi takın ve enjekte edilecek NCTF® 135 HA solüsyonunu aseptik olarak çekin.
2/ 18G iğneyi çıkarın ve NCTF® 135 HA ile dolu şırıngaya kit içinde sağlanan uygun steril enjeksiyon iğnesini (30G veya 32G) takın.
3/ İğnenin kapağını çıkarın ve NCTF® 135 HA'yı enjekte edin.

PROTOKOL

Önerilen doz, 1-1,5 cm aralıklarla her enjeksiyon noktası için 0,05 mL'dir. Önerilen protokol, 3-4 hafta aralıklarla 3 tedaviden oluşur. Sağlık profesyoneli cilt kalitesi açısından gerekli görürse her 3 veya 6 ayda bir ek tedaviler uygulanabilir. Seans başına maksimum enjekte edilen miktar yüz için 6 mL, boyun için 3 mL ve dekolte bölgesi için 3 mL'dir. Serbest hyaluronik asidin emilim süresinin 24 ile 48 saat arasında olması beklenir.

UYARILAR

- Etiketteki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Ürünü kullanmadan hemen önce steril bariyerin bütünlüğünü kontrol edin.
- Flakonu ve bileşenleri diğer hastalarda tekrar kullanmayını.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra iğneler uygun bir güvenli kap içine atılmalıdır.
- Ürünün tekrar kullanımı hasta için riskler (örn. çapraz kontaminasyon) taşır.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Aşırı hacim enjekte etmeyin, potansiyel olarak yan etkilere yol açabilir.

SAKLAMA/MUHAFAZA KOŞULLARI

NCTF® 135 HA'yı 5°C ile 25°C (41-77°F) arasında ışık ve nemden koruyarak kuru bir yerde saklayın. Dikkatli kullanın.

STANDARTLAR

Ürün, CE sertifikalıdır ve SSCP-NCTF-NCL'de referans gösterilen NCTF® 135 HA için geçerli olan uyumlaştırılmış standartlar ve ortak spesifikasyonlar (AB) 2022/2346 ile uyumludur.

RU NCTF® 135 HA

БРОШЮРА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Препарат разрешается вводить исключительно медицинским работникам, которые прошли соответствующее обучение и получили квалификацию или аккредитацию, соответствующую государственному законодательству.

NCTF® 135 HA
Высококонцентрированная гиалуроновая кислота, полиревитализирующий раствор

ОПИСАНИЕ

<u>Набор из 5 флаконов</u>
5 флаконов по 3 мл
5 шприцев по 3 мл
5 игл для забора 18G
5 инъекционных игл 30G
5 инъекционных игл 32G

СОСТАВ

- **Несшитый гиалуронат натрия / гиалуроновая кислота, 5 мг/мл** (активный компонент). Средняя молекулярная масса: 0,7–1,3 x 10^6 дальтон.
  Функция: эффект наполненности и увлажненности.
- **Буферный раствор** (конечный уровень pH: 6,50–7,80).
  Функция: стабилизация уровня pH.
- **Полиревитализирующий раствор** (9 мг/мл).
  Функция: обеспечение оптимальной физиологической среды для клеток кожи.

12 витаминов: аскорбиновая кислота (C), биотин (B8), пантотеновая кислота (B5), фолиевая кислота (B9), инозитол (B7), никотинамид / никотиновая кислота (B3), пиридоксин / пиридоксаль (B6), рибофлавин (B2), тиамин (B1), токоферол (E), ретинол (A), витамин B12

6 минералов: хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, ацетат натрия, хлорид натрия, дигидрофосфат натрия

5 нуклеозидов: дезоксиаденозин, дезоксицитидин, дезоксигуанозин, дезокситимидин, 5-метил-2'-дезоксицитидин
24 аминокислоты: α-аминомасляная кислота, аланин, аргинин, аспарагин, аспарагиновая кислота, цистин, глутамин, глутаминовая кислота, глицин, гистидин, гидроксипролин, изолейцин, лейцин, лизин, метионин, орнитин, фенилаланин, пролин, серин, таурин, треонин, триптофан, тирозин, валин

6 коферментов: TPP (кокарбоксилаза), CoA (кофермент A), FAD (флавинадениндинуклеотид), NAD (никотинамидадениндинуклеотид), NADP (никотинамидадениндинуклеотидфосфат), UTP (уридинтрифосфат)

Вспомогательные вещества: глутатион, полисорбат 80, глюкуроновая кислота, лактон глюкуроновой кислоты, глюкозамин, безводная декстроза

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NCTF® 135 HA — это инъекционный препарат, который борется с признаками старения, интенсивно восстанавливает и увлажняет тусклую кожу или кожу с пониженным тонусом, заполняет поверхностные морщины, обеспечивает однородность кожи и придает ей естественное сияние. Кроме того, препарат способствует восстановлению плотности, толщины и эластичности зрелой или дряблой кожи. Препарат NCTF® 135 HA предназначен для инъекций в дерму в следующих областях:

- лицо (включая область вокруг глаз);
- шея;
- декольте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается вводить в кровеносные сосуды. Запрещается вводить:

- пациентам с какими-либо заболеваниями или изменениями на обрабатываемом участке кожи;
- пациентам, которые имеют аутоиммунные заболевания в анамнезе или проходят иммунотерапию;
- пациентам с повышенной чувствительностью к какому-либо компоненту или известной аллергической реакцией на них;
- пациентам в возрасте до 18 лет;
- беременным или женщинам, которые кормят грудью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Запрещается использовать препарат, внешний вид (цвет, прозрачность и т. д.) которого изменился. Клинические данные о переносимости инъекций NCTF® 135 HA в участок кожи, ранее обработанный другим перманентным (нерассасывающимся) филлером, отсутствуют. В таких случаях следует соблюдать осторожность, несмотря на иной уровень введения NCTF® 135 HA. Пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, аспирин), следует уведомить о повышенном риске появления синяков и незначительного кровотечения в месте инъекции. Пациента следует предостеречь от использования средств декоративной косметики в течение 12 часов после инъекции и рекомендовать избегать длительного пребывания на солнце, под воздействием УФ-излучения, высоких и низких температур, а также посещения саун или парных в течение не менее 48 часов после инъекции. Медицинским работникам рекомендуется пройти обучение технике введения NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA запрещается вводить одновременно с процедурой среднего или глубокого химического пилинга или дермабразии. Перед введением разрешается нанести анестезирующее средство местного действия (пластырь или крем). Обратите внимание на то, что анестезирующие средства местного действия могут вызывать локальное покраснение или повышенную чувствительность. Запрещается вводить NCTF® 135 HA в родимые пятна (невусы) и активные очаги угревой сыпи.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы хлорида бензалкония. По этой причине препарат NCTF® 135 HA ни при каких обстоятельствах не должен контактировать с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными этим типом продукта.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Медицинский работник должен уведомить пациента о возможных нежелательных явлениях, связанных с имплантацией данного изделия, таких как: системная аллергическая реакция (ангионевротический отек, аллергическая реакция, зуд, сыпь, озноб, лихорадка), местная воспалительная реакция (эритема, припухлость, жжение, узелки, гранулемы, боль, воспаление кожи), местная аллергическая реакция (зуд) и инфекция (абсцесс, герпес). Медицинский работник должен осведомиться обо всех нежелательных явлениях пациента.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ

Пациент должен как можно скорее сообщить медицинским работникам о возникновении какой-либо побочной реакции (указанной выше или другой) или о побочном эффекте (указанном выше или другом), который сохраняется более одной недели. Имплантат подлежит проверке и обработке соответствующим образом. Медицинские работники примут соответствующие меры в отношении таких побочных действий (см. следующий раздел). О других побочных действиях, связанных с введением NCTF® 135 HA, необходимо сообщить дистрибьютору и (или) производителю. О побочных эффектах

можно сообщить непосредственно производителю, обратившись по адресу электронной почты **vigilance@fillmed.com** или на веб-сайте Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com**. О любом серьезном инциденте необходимо сообщать органам власти государства-члена, на территории которого находится пользователь и (или) пациент. Сведения о безопасности и клинической эффективности доступны на веб-сайте Laboratoires FILL-MED.

МЕРЫ РЕАГИРОВАНИЯ НА ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- В случае возникновения воспалительной реакции (отек, эритема, сыпь, покраснение, узелки, гранулемы, воспаление кожи и т. д.) применимы: холодный компресс на 48 часов, противовоспалительные кремы местного действия, солнцезащитные кремы, антибиотики и кортикостероиды при необходимости.
- В случае возникновения неровностей кожи (узелки, папулы) применима гиалуронидаза или массаж пораженного участка кожи.
- В случае возникновения аллергической реакции (зуд, жжение) применимы: антигистаминные препараты и кортикостероиды, а также госпитализации в случае ангионевротического отека / отека Квинке.
- В случае возникновения инфекции (абсцесс) применимы антибиотики и хирургическое вмешательство; в случае возникновения герпетической лихорадки (герпес) применимы противовирусные препараты.
- В случае возникновения системных нежелательных явлений (озноб, лихорадка и т. д.) применимо медицинское вмешательство со стороны медицинского работника.
- Госпитализация (в случаях высокой степени тяжести).

Длительное применение какого-либо лекарственного средства в рамках мер реагирования на нежелательные явления подлежит тщательному оцениванию, поскольку может представлять собой риск для пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат NCTF® 135 HA предназначен для введения в дерму медицинским работником, прошедшим обучение технике введения. Медицинский работник может использовать методы введения, адаптированные к участку кожи, который подлежит инъекции посредством иглы, микроиглы или канюли, например: множественные внутрикожные инъекции / точка в точку, ретротрассирование / оттягивание (простое или веерное), наппаж. Перед началом процедуры пациента следует уведомить о показаниях к применению препарата, противопоказаниях, несовместимых продуктах и возможных нежелательных явлениях. Перед введением необходимо принять все меры предосторожности по асептике и гигиене для подготовки места введения, материала и пациента. Введение NCTF® 135 HA можно выполнять вручную или с помощью стерильных и одноразовых шприцев и игл в соответствии с их назначением (внутрикожные инъекции). После процедуры медицинский работник должен предоставить пациенту инструкцию по применению препарата и карточку имплантата, на которую необходимо наклеить этикетку для отслеживания. Медицинский работник также должен хранить данные о введении (данные о пациенте и номер партии препарата).

<u>Набор из 5 флаконов</u>

1/ Подсоедините иглу 18G к шприцу объемом 3 мл (входит в комплект) и асептически наберите раствор NCTF® 135 HA для инъекции.
2/ Отсоедините иглу 18G и подсоедините подходящую стерильную иглу для инъекций, входящую в комплект (30G или 32G), к шприцу, наполненному NCTF® 135 HA.
3/ Снимите колпачок иглы и введите NCTF® 135 HA.

ПРОТОКОЛ

Рекомендуемая доза составляет 0,05 мл на точку введения, расположенную на расстоянии 1–1,5 см. Согласно протоколу рекомендуется проведение трех процедур с интервалом в 3–4 недели. Дополнительные процедуры могут проводиться каждые 3 или 6 месяцев, если медицинский работник сочтет это необходимым с учетом качества кожи. Максимальная доза введения за один сеанс составляет 6 мл для лица, 3 мл для шеи и 3 мл для области декольте. Ожидаемое время резорбции свободной гиалуроновой кислоты составляет от 24 до 48 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности на этикетке.
- Проверьте целостность стерильного барьера непосредственно перед использованием препарата.
- Запрещается повторное использование флакона или компонентов для других пациентов.
- Запрещается повторная стерилизация.
- Иглы после использования необходимо выбросить в подходящий безопасный контейнер.
- Повторное использование препарата представляет риск (например, перекрестное заражение) для пациента.
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается вводить избыточный объем, поскольку это может привести к возникновению побочных эффектов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И КОНСЕРВИРОВАНИЯ

NCTF® 135 HA необходимо хранить при температуре от 5 до 25 °C (41–77 °F) в сухом, защищенном от света и влаги месте. При использовании необходимо соблюдать применимые меры предосторожности.

СТАНДАРТЫ

Изделие имеет сертификат CE и соответствует гармонизированным стандартам и общим спецификациям (EC) 2022/2346, применимым к NCTF® 135 HA, указанным в SSCP-NCTF-NCL.

TH

NCTF® 135 HA

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์นี้จะต้องได้รับการบริหารโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมซึ่งมีคุณสมบัติหรือได้รับการรับรองตามกฎหมายระดับชาติเท่านั้น

NCTF® 135 HA
กรดไฮยาลูโรนิกความเข้มข้นสูง
+ สารละลายโพลีรีไวทัลไลซิ่ง

คำอธิบาย

<u>**ชุดบรรจุ 5 ขวด**</u>

ขวดขนาด 3 มล. จำนวน 5 ขวด
กระบอกฉีดยาขนาด 3 มล. จำนวน 5 อัน
เข็มดูดยาเบอร์ 18 จำนวน 5 อัน
เข็มฉีดยาเบอร์ 30 จำนวน 5 อัน
เข็มฉีดยาเบอร์ 32 จำนวน 5 อัน

องค์ประกอบ

- **โซเดียมไฮยาลูโรเนต / กรดไฮยาลูโรนิกแบบไม่เชื่อมขวาง** (5 มก./มล.) (ส่วนประกอบที่รับผิดชอบต่อการออกฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์) – น้ำหนักโมเลกุลโดยเฉลี่ย: 0.7 ถึง 1.3 x 10^6 ดาลตัน หน้าที่: เติมเต็มผิวและให้ความชุ่มชื้น
- **สารละลายบัฟเฟอร์** (ค่า pH สุดท้าย 6.50 - 7.80) หน้าที่: ปรับค่า pH
- **สารละลายโพลีรีไวทัลไลซิ่ง** (9 มก./มล.) หน้าที่: จัดหาสภาพแวดล้อมทางสรีรวิทยาที่เหมาะสมที่สุดสำหรับเซลล์ผิวหนัง

วิตามิน 12 ชนิด: กรดแอสคอร์บิก (วิตามิน C) ไบโอติน (วิตามิน B8) กรดแพนโททีนิก (วิตามิน B5) กรดโฟลิก (วิตามิน B9) อิโนซิทอล (วิตามิน B7) นิโคตินาไมด์/กรดนิโคตินิก (วิตามิน B3) ไพริดอกซิ/ไพริดอกซัล (วิตามิน B6) ไรโบฟลาวิน (วิตามิน B2) ไทอามีน (วิตามิน B1) โทโคฟีรอล (วิตามิน E) เรตินอล (วิตามิน A) วิตามิน B12

แร่ธาตุ 6 ชนิด: แคลเซียมคลอไรด์ โพแทสเซียมคลอไรด์ แมกนีเซียมซัลเฟต โซเดียมอะซิเตท โซเดียมคลอไรด์ โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต

นิวคลีโอไซด์ 5 ชนิด: ดีออกซีอะดีโนซีน ดีออกซีไซติดีน ดีออกซีกัวโนซีน ดีออกซีไทมิดีน 5-เมทิล-2'-ดีออกซีไซติดีน

กรดอะมิโน 24 ชนิด: กรดอัลฟา-อะมิโนบิวทิริก อะลานีน อาร์จินีน แอสพาราจีน กรดแอสปาร์ติก ซิสทีน กลูตามีน กรดกลูตามิก ไกลซีน ฮีสทิดีน ไฮดรอกซีโพรลีน ไอโซลิวซีน ลิวซีน ไลซีน เมทไธโอนีน ออร์นิทีน ฟีนิลอะลานีน โพรลีน เซอรีน ทอรีน ทรีโอนีน ทริปโตเฟน ไทโรซีน วาลีน

โคเอ็นไซม์ 6 ชนิด: TPP (โคคาร์บอกซิเลส) CoA (โคเอ็นไซม์ A) FAD (ฟลาวีนอะดีนีนไดนิวคลีโอไทด์) NAD (นิโคตินาไมด์อะดีนีนไดนิวคลีโอไทด์) NADP (นิโคตินาไมด์อะดีนีนไดนิวคลีโอไทด์ฟอสเฟต) UTP (ยูริดีนไตรฟอสเฟต)

องค์ประกอบอื่นๆ: กลูตาไธโอน โพลีซอร์เบต 80 กรดกลูคูโรนิก กรดกลูคูโรนิกแลกโทน กลูโคซามีน เดกซ์โทรสแอนไฮดรัส

วัตถุประสงค์การใช้งาน/ข้อบ่งชี้

NCTF® 135 HA เป็นผลิตภัณฑ์สารฉีดชะลอวัยที่ใช้ในการเติมเต็มริ้วรอยผิวเผินเพื่อการฟื้นบำรุงผิวอย่างล้ำลึก การเพิ่มความชุ่มชื้นให้แก่ผิวที่เหนื่อยล้าหรือหมองคล้ำ รวมถึงการปรับปรุงความสม่ำเสมอและความกระจ่างใสของผิว ผลิตภัณฑ์นี้ยังช่วยให้ผิวที่แก่หรือหย่อนคล้อยกลับมาแข็งแรงขึ้น หนาขึ้น และยืดหยุ่นขึ้นอีกด้วย NCTF® 135 HA จะต้องได้รับการฉีดเข้าในชั้นหนังแท้ในบริเวณดังต่อไปนี้:

- ใบหน้า (รวมถึงบริเวณรอบดวงตา)
- คอ
- บริเวณเนินอก

ข้อห้ามใช้

ห้ามฉีดเข้าไปในหลอดเลือด ห้ามใช้ใน:

- ผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังหรือเป็นโรคใดก็ตามในบริเวณที่จะฉีดผลิตภัณฑ์นี้
- ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคภูมิคุ้มกันทำลายตนเองหรืออยู่ระหว่างการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด
- ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิไวเกินหรือมีอาการแพ้ที่แน่ชัดต่อส่วนประกอบใดก็ตาม
- ผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
- ผู้หญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอยู่

ข้อควรระวังในการใช้งาน

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ (สี ความโปร่งใส...) เปลี่ยนแปลงไป ไม่มีข้อมูลทางคลินิกในแง่ของความทนทานในส่วนของการฉีด NCTF® 135 HA ในบริเวณที่เคยได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์สารเติมเต็มผิวแบบ "ถาวร" (ไม่มีการใช้วัสดุเย็บแผลแบบดูดซึม) อื่นมาก่อน คุณจึงต้องใช้ความระมัดระวังในกรณีดังกล่าวแม้ว่าคุณจะไม่ได้ฉีด NCTF® 135 HA ในระดับเดียวกันก็ตาม ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดหรือสารยับยั้งการเกาะตัวของเกล็ดเลือด (เช่น แอสไพริน) จะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดรอยฟกช้ำและการมีเลือดออกเล็กน้อยในบริเวณที่ทำการฉีด ผู้ป่วยจะต้องได้รับคำแนะนำให้งดแต่งหน้าเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีด ตลอดจนหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดด รังสี UV อุณหภูมิที่ร้อนและเย็นเป็นเวลานานรวมถึงงดใช้ห้องซาวน่าหรือห้องอบไอน้ำเป็นเวลาอย่างน้อย 48 ชั่วโมงหลังการฉีด แนะนำให้คุณฝึกอบรมเทคนิคการฉีดสำหรับการใช้ NCTF® 135 HA กับผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพ ห้ามฉีด NCTF® 135 HA ในเวลาเดียวกันกับที่ทำการลอกผิวหรือขัดผิวด้วยสารเคมีในระดับปานกลางหรือระดับล้ำลึก คุณสามารถใช้ยาชาเฉพาะที่ (แผ่นแปะหรือครีม) ก่อนที่จะทำการฉีดผลิตภัณฑ์นี้ได้ โปรดทราบว่าผลิตภัณฑ์ยาชาอาจทำให้เกิดรอยแดงหรือเกิดอาการแพ้เฉพาะที่ได้ ห้ามฉีด NCTF® 135 HA เข้าไปในจุดด่างดำ (ไฝ เนวัส) และรอยสิวที่ยังไม่หาย

ความไม่เข้ากัน

กรดไฮยาลูโรนิกไม่เข้ากันกับสารประกอบแอมโมเนียมควอเทอร์นารี เช่น สารละลายเบนซัลโคเนียมคลอไรด์ นี่จึงเป็นเหตุผลว่าทำไม NCTF® 135 HA จึงจะต้องไม่สัมผัสกับเครื่องมือทางการแพทย์และอุปกรณ์ผ่าตัดที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้โดยเด็ดขาด

ผลข้างเคียง

ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าอาจจะมีผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ เช่น: อาการแพ้ทั่วร่างกาย (อาการบวมของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิวหนัง อาการแพ้ ความรู้สึกคัน ผื่น หนาวสั่น เป็นไข้) ปฏิกิริยาการอักเสบเฉพาะที่ (รอยแดงบนผิวหนัง อาการบวม ความรู้สึกแสบร้อน ตุ่มขนาดเล็ก เนื้อเยื่ออักเสบ อาการปวด ผิวหนังอักเสบ) อาการแพ้เฉพาะที่ (อาการคัน) และการติดเชื้อ (ฝี เริม) ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้แจ้งให้ตนทราบถึงผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์

การแจ้งให้ทราบถึงผลข้างเคียง

ผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพทราบโดยเร็วที่สุดหากเกิดผลข้างเคียง (ตามที่กล่าวถึงในข้างต้นหรือผลข้างเคียงอื่นๆ) หรือหากผลข้างเคียง (ตามที่กล่าวถึงในข้างต้นหรือผลข้างเคียงอื่นๆ) ดังกล่าวยังคงอยู่เป็นเวลานานกว่าหนึ่งสัปดาห์ ตรวจสอบวัสดุฝังในและทำการรักษาอย่างเหมาะสม ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพจะต้องรักษาผลข้างเคียงดังกล่าวอย่างเหมาะสม (ดูหัวข้อถัดไป) ผู้จัดจำหน่ายและ/หรือผู้ผลิตจะต้องได้รับการแจ้งเตือนเกี่ยวกับผลข้างเคียงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉีด NCTF® 135 HA เช่นกัน คุณสามารถรายงานปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์กับผู้ผลิตโดยตรงได้โดยการติดต่อ: **vigilance@fillmed.com** หรือที่เว็บไซต์ของ Laboratoires FILL-MED: **https://fillmed.com** เหตุการณ์ร้ายแรงใดก็ตามจะต้องได้รับการรายงานให้หน่วยงานของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยพำนักอยู่ทราบ คุณสามารถดูสรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก (SSCP) ได้ที่เว็บไซต์ของ Laboratoires FILL-MED

การรักษาผลข้างเคียง

- อาการอักเสบ (อาการบวม รอยแดงบนผิวหนัง ผื่น รอยแดง ตุ่มขนาดเล็ก เนื้อเยื่ออักเสบ ผิวหนังอักเสบ...) สามารถรักษาได้โดย: การประคบเย็นเป็นเวลา 48 ชั่วโมง ครีมทาแก้อักเสบ ครีมกันแดด ยาปฏิชีวนะ และคอร์ติโคสเตียรอยด์ในกรณีที่จำเป็น
- ความผิดปกติของผิวหนัง (ตุ่มขนาดเล็ก ผื่นนูน) สามารถรักษาได้ด้วยไฮยาลูโรนิเดสหรือการนวดบริเวณที่เกี่ยวข้อง
- อาการแพ้ (ความรู้สึกคัน ความรู้สึกแสบร้อน) สามารถรักษาได้โดย: การใช้ยาแก้แพ้และคอร์ติโคสเตียรอยด์ และการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลในกรณีของอาการบวมของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิวหนัง/อาการบวมน้ำบริเวณลิ้นไก่

- การติดเชื้อ (ฝี) สามารถรักษาได้ด้วยยาปฏิชีวนะและการผ่าตัด และยาต้านไวรัสสำหรับเริมที่ปาก (เริม)
- อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั่วร่างกาย (เช่น หนาวสั่น เป็นไข้...) สามารถรักษาได้โดย: การใช้ยาที่ให้โดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพ
- การรักษาตัวในโรงพยาบาล (ในกรณีร้ายแรง) การใช้ยาใดก็ตามเป็นเวลานานในการรักษาอาการไม่พึงประสงค์จะต้องได้รับการประเมินอย่างรอบคอบ เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในความเสี่ยงได้

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

NCTF® 135 HA มีไว้สำหรับการฉีดเข้าไปในชั้นหนังแท้โดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพซึ่งได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคการฉีด ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพสามารถใช้เทคนิคการฉีดที่เหมาะสมกับบริเวณที่จะรักษาด้วยเข็มฉีดยา เข็มฉีดยาขนาดเล็ก หรือท่อขนาดเล็ก เช่น: การฉีดเข้าชั้นผิวหนังหลายจุด/การฉีดแบบจุดต่อจุด การติดตามแบบย้อนกลับ/การดูดยา (แบบเส้นตรงหรือแบบกระจายเป็นรูปพัด) การฉีดแบบเปิดผิวชั้นนอก ก่อนเริ่มการรักษา ผู้ป่วยจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์ ข้อห้ามใช้ ความไม่เข้ากันของผลิตภัณฑ์ และผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ ปฏิบัติตามข้อควรระวังเรื่องการปลอดเชื้อและสุขอนามัยทั้งหมดในการเตรียมพื้นที่ วัสดุ และผู้ป่วยก่อนที่จะทำการฉีด การฉีด NCTF® 135 HA สามารถทำได้ด้วยมือหรือร่วมกับการใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ผ่านการฆ่าเชื้อและใช้ครั้งเดียวทิ้งตามวัตถุประสงค์การใช้งาน (การฉีดเข้าชั้นผิวหนัง) หลังการรักษา ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพจะต้องมอบเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์และบัตรแสดงวัสดุฝังในทางการแพทย์ซึ่งจะต้องติดฉลากสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับให้แก่ผู้ป่วย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพจะต้องเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการฉีด (รายละเอียดของผู้ป่วยและหมายเลขชุดผลิตภัณฑ์) เอาไว้เช่นกัน

ชุดบรรจุ 5 ขวด

1/ ต่อเข็มฉีดยาเบอร์ 18 เข้ากับกระบอกฉีดยาขนาด 3 มล. (ให้มาในชุด) และดูดสารละลาย NCTF® 135 HA ที่จะฉีดอย่างปลอดเชื้อ
2/ ถอดเข็มฉีดยาเบอร์ 18 ออก และต่อเข็มฉีดยาปลอดเชื้อที่เหมาะสำหรับการฉีดซึ่งให้มาในชุด (เบอร์ 30 หรือเบอร์ 32) เข้ากับกระบอกฉีดยาที่บรรจุ NCTF® 135 HA
3/ ถอดฝาครอบเข็มฉีดยาออก และฉีด NCTF® 135 HA

โปรโตคอลยา

ขนาดยาที่แนะนำคือ 0.05 มล. ต่อจุดฉีด โดยเว้นระยะห่างที่ประมาณ 1 – 1.5 ซม. โปรโตคอลยาที่แนะนำจะประกอบไปด้วยการรักษา 3 ครั้งซึ่งห่างกัน 3-4 สัปดาห์ คุณสามารถทำการรักษาเพิ่มเติมได้ทุก 3 หรือ 6 เดือนหากผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพเห็นว่าจำเป็นเนื่องจากคุณภาพของผิวหนัง ปริมาณสูงสุดที่สามารถฉีดได้ต่อครั้งคือ 6 มล. สำหรับใบหน้า 3 มล. สำหรับคอ และ 3 มล. สำหรับบริเวณเนินอก เวลาที่ใช้ในการดูดซึมกรดไฮยาลูโรนิกอิสระคาดว่าจะอยู่ที่ระหว่าง 24 ถึง 48 ชั่วโมง

คำเตือน

- ตรวจสอบวันหมดอายุบนฉลาก
- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของชั้นกั้นปลอดเชื้อทันทีก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์
- ห้ามนำขวดยาและส่วนประกอบต่างๆ ไปใช้ซ้ำกับผู้ป่วยรายอื่น
- ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
- หลังจากใช้งาน คุณจะต้องทิ้งเข็มฉีดยาลงในภาชนะที่เหมาะสมและปลอดภัย
- การนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ซ้ำจะทำให้เกิดความเสี่ยง (เช่น การปนเปื้อนข้าม) กับผู้ป่วย
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือชำรุดเสียหาย
- ห้ามฉีดสารในปริมาณที่มากเกินไปเนื่องจากอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้

สภาวะการจัดเก็บ/การเก็บรักษา

จัดเก็บ NCTF® 135 HA ไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 5°C ถึง 25°C (41-77°F) ในที่แห้งซึ่งไม่โดนแสงและความชื้น จัดการด้วยความระมัดระวัง

มาตรฐาน

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE และเป็นไปตามมาตรฐานที่สอดคล้องกันรวมถึงข้อมูลจำเพาะทั่วไป (EU) 2022/2346 ซึ่งบังคับใช้กับ NCTF® 135 HA ตามที่อ้างอิงใน SSCP-NCTF-NCL

(يوريدين ثلاثي الفوسفات).

مكونات أخرى

يعتبر مستحضر NCTF® 135 HA من الحلول جلوتاثيون، بولي سوربات 80، حمض الجلوكورونيك، لاكتون حمض الجلوكورونيك، جلوكوزامين، دكستروز لا مائي

الغرض من الاستخدام / المؤشرات

يعتبر مستحضر NCTF® 135 HA من الحلول المبتكرة في مكافحة الشيخوخة، حيث يعمل كحقن سحري يملأ التجاعيد السطحية وينعش البشرة المتعبة، ليعيد إليها الترطيب والنضارة. كما يساهم في تجانس البشرة وإضفاء إشراقة شبابية تشع من الداخل. كما يعمل هذا المستحضر على استعادة كثافة البشرة المفقودة، مما يعيد الحيوية للبشرة المترهلة أو المتقدمة في العمر، ليمنحها سمكًا أقوى ومرونة طبيعية تُعيد إليها شبابها ونضارتها. يُوصى باستخدام مستحضر NCTF® 135 HA للحقن في طبقة الأدمة في المناطق التالية:
الوجه (بما في ذلك المنطقة المحيطة بالعين)
الرقبة
منطقة أعلى الصدر

موانع الاستعمال

لا تقم بحقنها في الأوعية الدموية. لا يتم استخدام هذا العلاج في الحالات التالية:
- المرضى الذين يعانون من أي نوع من التغيرات الجلدية أو الأمراض في المنطقة التي سيتم معالجتها؛
- المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي من أمراض المناعة الذاتية أو الذين يتلقون علاجًا مناعيًا؛
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية أو لديهم تاريخ من الحساسية تجاه أي من المكونات المكونة للمنتج؛
- المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة
- النساء الحوامل أو اللواتي يرضعن رضاعة طبيعية

احتياطات الاستعمال

لا تقم باستخدام المنتج إذا لاحظت أي تغير في مظهره (مثل اللون أو الشفافية...) أو أي علامات غير معتادة قد تطرأ عليه. لا تتوفر بيانات سريرية حول تحمل الحقن باستخدام مستحضر NCTF® 135 HA في المناطق التي تم معالجتها سابقًا باستخدام منتج حشو دائم (غير قابل للتحلل). ينبغي توخي الحذر في مثل هذه الحالات، رغم أن مستحضر NCTF® 135 HA لا يُحقن في نفس العمق أو المستوى. يجب تنبيه المرضى الذين يتلقون علاجًا مضادًا للتخثر أو أدوية تمنع تجمع الصفائح الدموية (مثل الأسبرين) إلى الاحتمالية المتزايدة لحدوث كدمات أو نزيف خفيف في منطقة الحقن. يجب نصح المريض بعدم استخدام المكياج لمدة 12 ساعة بعد الحقن، بالإضافة إلى تجنب التعرض الطويل لأشعة الشمس، والأشعة فوق البنفسجية، والحرارة الشديدة أو البرودة، فضلاً عن الامتناع عن استخدام الساونا أو غرف البخار لمدة لا تقل عن 48 ساعة بعد الحقن. يوصى بتدريب المتخصصين في الرعاية الصحية على تقنيات الحقن المناسبة لاستخدام علاج مستحضر NCTF® 135 HA لضمان تحقيق أفضل النتائج. يجب ألّا يتمّ حقن مستحضر NCTF® 135 HA بالتوازي مع إجراء تقشير كيميائي متوسط أو عميق أو القيام بتقشير سطحي للجلد. يمكن وضع مخدر موضعي (لاصق أو مرهم) على موضع العلاج قبل إجراء عملية الحقن. يُرجى الانتباه إلى أن منتجات التخدير قد تسبب حدوث احمرار موضعي أو فرط التحسس. لا تقم بحقن مستحضر NCTF® 135 HA في بقع النمش (الوحمات) أو في البثور النشطة لحب الشباب.

أوجه عدم التوافق

حمض الهيالورونيك غير متوافق مع المركبات الأمونيومية الرباعية، مثل محاليل بنزالكونيوم كلوريد، التي قد تؤثر على فعاليته. ولهذا السبب يجب ألا يتلامس مستحضر NCTF® 135 HA مع الأدوات الطبية والجراحية المُعالجة بهذا النوع من المنتجات.

الآثار الجانبية

يتعين على المتخصص في الرعاية الصحية أن يُعلم المريض بالآثار الجانبية المحتملة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز، والتي تشمل: ردود فعل تحسسية عامة (مثل الوذمة الوعائية، ردود فعل تحسسية، حكة، طفح جلدي، قشعريرة، حمى)، ردود فعل التهابية محلية (مثل احمرار، تورم، شعور بالحرقة، تكوّن عقيدات، ورم حبيبي، ألم، التهابات جلدية)، ردود فعل تحسسية موضعية (مثل الحكة)، إضافة إلى إمكانية حدوث عدوى (مثل الخراج، الهربس). يتعين على المتخصص في الرعاية الصحية التأكد من أن المريض يقوم بإبلاغه على الفور عن أي آثار جانبية غير مرغوب فيها أو مضاعفات قد تحدث بعد العلاج.

الإعلان عن الآثار الجانبية

يجب على المريض إبلاغ المتخصصين في الرعاية الصحية في أقرب وقت ممكن إذا ظهرت أي آثار جانبية، سواء كانت تلك المذكورة سابقًا أو غيرها، أو إذا استمرت أي من هذه الآثار لأكثر من أسبوع، حتى يتمكن الفريق الطبي من اتخاذ الإجراءات اللازمة بسرعة لضمان السلامة وتقديم العلاج الفعّال. يجب أن يخضع المنتج للفحص والمعالجة بالطريقة المناسبة لضمان جودته وسلامته. سيتولى المتخصصون في الرعاية الصحية معالجة هذه الآثار الجانبية بشكل مناسب وفعّال (يرجى التطرق إلى القسم التالي لمزيد من التفاصيل). يتعين إبلاغ الموزع و/أو الشركة المصنعة بأي آثار جانبية أخرى قد تظهر نتيجة حقن مستحضر NCTF® 135 HA، وذلك لضمان اتخاذ الإجراءات المناسبة لضمان سلامة المريض والفعالية المثلى للمنتج. إذا كنتم ترغبون في الإبلاغ عن أي آثار جانبية، يمكنكم التواصل مباشرة مع الشركة المصنّعة عبر البريد الإلكتروني: vigilance@fillmed.com. كما يمكنكم زيارة الموقع الرسمي لمختبرات فيل-ماد (FILL-MED) على الرابط التالي: https://fillmed.com، حيث ستجدون كل ما تحتاجونه من معلومات ودعم. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير فورًا إلى السلطات المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض. يمكنكم الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بكل سهولة عبر الموقع الإلكتروني لمختبرات فيل-ماد (FILL-MED)، حيث تجدون جميع التفاصيل التي تهمكم!

كيفية التعامل مع الآثار الجانبية:

- التفاعل الالتهابي (مثل التورم، الاحمرار، الطفح الجلدي، العقد، الورم الحبيبي، التهاب الجلد...) يمكن علاجه من خلال تطبيق كمادات باردة لمدة 48 ساعة للتخفيف من التورم، واستخدام كريمات موضعية مضادة للالتهاب لتهدئة البشرة، مع الحرص على حماية الجلد بكريمات واقية من الشمس. إذا لزم الأمر، يمكن اللجوء إلى المضادات الحيوية أو الكورتيكوستيرويدات إذا اقتضت الحاجة.
- عدم انتظام الجلد، مثل العقد أو الحطاطات، قد يبدو مزعجًا ولكنه قابل للعلاج! يمكنكم استعادة مظهر بشرتكم الناعم باستخدام إنزيم الهيالورونيداز لتذويب التكتلات المسببة للمشكلة، أو من خلال تدليك لطيف للمنطقة المصابة لتعزيز تدفق الدورة الدموية واستعادة جمال البشرة بشكل طبيعي.
- التفاعل التحسسي، مثل الشعور بالحكة أو الإحساس بالحرق، يمكن التعامل معه من خلال استخدام مضادات الهيستامين لتهدئة الأعراض، إضافة إلى الكورتيكوستيرويدات لتقليل الالتهاب. أما إذا حدث تورم مفاجئ في الوجه أو الحنجرة (الوذمة الوعائية أو وذمة كوينك)، فقد يستدعي الأمر الدخول إلى المستشفى للحصول على الرعاية اللازمة والمراقبة الدقيقة لضمان السلامة.
- العدوى (مثل الخراج) يمكن علاجها باستخدام المضادات الحيوية والجراحة إذا لزم الأمر. أما بالنسبة لقرح البرد (الهربس)، فيتم علاجها باستخدام الأدوية المضادة للفيروسات للتخفيف من الأعراض وتسريع عملية الشفاء.
- الآثار الجانبية الجهازية (مثل القشعريرة أو الحمى) قد تشير إلى رد فعل من الجسم يتطلب تدخلاً طبيًا. في هذه الحالات، يجب اللجوء إلى محترف صحي لتقييم الوضع واتخاذ الإجراءات اللازمة للتخفيف من الأعراض واستعادة التوازن بالجسم بسرعة.
- الإقامة في المستشفى (في الحالات الشديدة). الاستخدام المطول لأي دواء لعلاج الآثار الجانبية يتطلب تقييمًا دقيقًا، حيث أن الاستمرار في تناول الأدوية لفترات طويلة قد يعرّض المريض لمخاطر صحية غير مرغوب فيها.

إرشادات الاستعمال

تم تصميم علاج مستحضر NCTF® 135 HA ليُحقن بعناية في الأدمة من قبل متخصص في الرعاية الصحية متمرس في تقنيات الحقن. يمكن للمتخصص في الرعاية الصحية اختيار تقنيات الحقن المناسبة للمنطقة المعالجة، باستخدام الإبرة أو الإبرة الدقيقة أو الكانيولا، وتطبيق أساليب متنوعة مثل الحقن المتعدد داخل الأدمة (نقطة تلو الأخرى)، أو تقنية التتبع العكسي/ السحب (بسيط أو مروحي)، أو حتى تقنية النباج للحصول على أفضل تغطية وأقصى استفادة للمنطقة المستهدفة. قبل بدء العلاج، يجب على المتخصص في الرعاية الصحية تقديم جميع المعلومات المتعلقة بالجهاز للمريض، بما في ذلك دواعي استخدامه، موانع الاستعمال، التفاعلات المحتملة مع أدوية أو أجهزة أخرى، بالإضافة إلى الآثار الجانبية التي قد تظهر. يجب على المتخصص في الرعاية الصحية اتخاذ كافة تدابير التعقيم والاحتياطات الصحية لضمان بيئة علاجية آمنة. يشمل ذلك تحضير المنطقة المعالجة بعناية، تعقيم المواد المستخدمة، وكذلك التأكد من استعداد المريض بشكل كامل قبل إجراء الحقن. يمكن تنفيذ حقن مستحضر NCTF® 135 HA يدويًا أو باستخدام محاقن وإبر معقمة ومخصصة للاستخدام الفردي، بما يتماشى مع الغرض المخصص لها (الحقن داخل الأدمة). بعد العلاج، يجب على المتخصص في الرعاية الصحية تزويد المريض بنشرة المنتج التفصيلية، بالإضافة إلى بطاقة المنتج التي يجب أن يتم لصق ملصق التتبع عليها، لضمان متابعة دقيقة وشفافية تامة في عملية العلاج والمراقبة المستقبلية. يجب على المتخصص في الرعاية الصحية أيضًا الاحتفاظ بالبيانات المتعلقة بالحقن (مثل تفاصيل المريض ورقم دفعة المنتج).

طقم أدوات طبية متكون من 5 أمبولات

1/ قم بتوصيل إبرة مقياس 18 بمحقن 3 مل (المتوفرة في طقم الأدوات الطبية) وقم بسحب محلول NCTF® 135 HA بعناية فائقة وبطريقة معقمة.
2/ افصل إبرة مقياس 18 وقم بتوصيل الإبرة المعقمة المناسبة (30 أو 32) المرفقة في طقم الأدوات الطبية بالمحقن الذي يحتوي على محلول NCTF® 135 HA.
3/ قم بإزالة غطاء الإبرة بلطف، ثم ابدأ في حقن ستحضر NCTF® 135 HA بحركة هادئة ومتقنة.

علبة متكونة من 10 أمبولات

يجب أن يتم حقن مستحضر NCTF® 135 HA باستخدام مواد معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط (مثل الإبر الدقيقة الخاصة بالحقن). يوصى باستخدام إبرة مقياس 18 لسحب المنتج بسهولة وبدقة، بينما يتم استخدام إبرة مقياس 30 أو 32 للحقن لدى المرضى، مع ملاحظة أن هذه الإبر غير مرفقة ضمن طقم الأدوات الطبية.

خطة العلاج

الجرعة الموصى بها هي 0.05 مل لكل نقطة حقن، مع مراعاة ترك مسافة تتراوح بين 1 إلى 1.5 صم بين النقاط. يتضمن البروتوكول الموصى به ثلاث جلسات علاجية تُجرى بفواصل تتراوح بين 3 إلى 4 أسابيع. بعد ذلك، يمكن إجراء جلسات إضافية كل 3 أو 6 أشهر، إذا رأى المتخصص في الرعاية الصحية أنه من الضروري تحسين نتائج العلاج بناءً على حالة البشرة وجودتها. تُقدّر الكمية القصوى المسموح بحقنها بـ 6 مل في منطقة الوجه و3 مل في منطقة الرقبة و3 مل في منطقة أعلى الصدر في الجلسة الواحدة. من المتوقع أن يستغرق الجسم بين 24 إلى 48 ساعة لامتصاص حمض الهيالورونيك الحر بشكل كامل.

تحذيرات

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على الملصق للتأكد من صلاحية المنتج قبل استخدامه.
- تحقق من سلامة الحاجز المعقم مباشرة قبل استخدام المنتج لضمان أنه لم يتعرض لأي تلف قد يؤثر على جودته.
- لا تعِد استخدام الزجاجة أو المكونات مع مرضى آخرين لضمان سلامة وفعالية العلاج وتجنب أي مخاطر صحية.
- لا تقم بإعادة التعقيم لضمان الحفاظ على سلامة المنتج وفعاليته.
- بعد الاستخدام، يجب التخلص من الإبر في حاوية آمنة ومناسبة لضمان التعامل السليم معها وتجنب أي مخاطر صحية.
- إعادة استخدام المنتج ينطوي على مخاطر (مثل التلوث المتبادل) قد تؤثر على سلامة المريض.
- لا تستخدم المنتج إذا كان طقم الأدوات الطبية مفتوحا أو تالفا لضمان عدم تعرضه لأي تلوث أو تأثير على فعاليته.
- لا تقم بحقن كمية مفرطة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث آثار جانبية محتملة تؤثر على صحة المريض.

شروط التخزين/الحفظ:

لتخزين مستحضر NCTF® 135 HA بشكل مثالي والحفاظ على فعاليته، يجب وضعه في مكان جاف بين بين 5 درجة مئوية و 25 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)، بعيدًا عن الضوء المباشر والرطوبة. يرجى التعامل مع المنتج بحذر.

المعايير

هذا المنتج حاصل على شهادة المطابقة الأوروبية التي تضمن توافقه مع أعلى معايير الجودة والسلامة الأوروبية. كما يتماشى مع المعايير الموحدة والمواصفات المشتركة المحددة في اللائحة الأوروبية (EU (2022/2346، مما يضمن تطابقه الكامل مع لوائح الاتحاد الأوروبي. ويخص هذا الامتثال المنتج مستحضر NCTF® 135 HA، الذي تمت الإشارة إلى أدائه وسلامته في الوثيقة الفنية SSCP-NCTF-NCL.

نشرة طبية للمتخصصين في الرعاية الصحية

يُقتصر تقديم هذا العلاج على المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على تدريب شامل ومعتمد في هذا المجال، والذين يمتلكون المؤهلات والشهادات المعترف بها رسميًا، والمتوافقة مع القوانين واللوائح الوطنية السارية.

مستحضر NCTF® 135 HA

حمض الهيالورونيك عالي التركيز
+ محلول متعدد التنشيط

وصف المستحضر

طقم أدوات طبية متكون من 5 أمبولات

5 أمبولات ذات سعة 3 مل
5 حقن ذات سعة 3 مل
5 إبر سحب مقياس 18
5 إبر حقن مقياس 30
5 إبر حقن مقياس 32

تركيبة المستحضر

- هيالورونات الصوديوم غير المتشابك / حمض الهيالورونيك (5 ملغ/مل) (المكون المسؤول عن الفعالية المستهدفة) – الوزن الجزيئي المتوسط: من 0.7 إلى 1.3 × 10^6 دالتون. الوظيفة: تأثير التعبئة والترطيب.
- محلول منظِّم (درجة الحموضة النهائية 6.50-7.80) الوظيفة: تعديل درجة الحموضة
- محلول متعدد التنشيط (9 ملغ/مل) الوظيفة: توفير بيئة فسيولوجية مثالية تعزز صحة خلايا البشرة وتحفز نموها

12 فيتامينًا

حمض الأسكوربيك (فيتامين سي)، بيوتين (فيتامين بي 8) حمض البانتوثنيك (فيتامين B5)، حمض الفوليك (فيتامين. بي 9)، إينوزيتول (فيتامين بي 7)، نيكوتيناميد/حمض النيكوتينيك (فيتامين بي 3)، بيريدوكسين/بيريدوكسال (فيتامين بي 6)، ريبوفلافين (فيتامين بي 2)، ثيامين (فيتامين بي 1)، توكوفيرول (فيتامين هـ)، ريتينول (فيتامين أ)، فيتامين بي 12

6 أملاح معدنية

كلوريد الكالسيوم، كلوريد البوتاسيوم، كبريتات المغنيسيوم، أسيتات الصوديوم، كلوريد الصوديوم وفوسفات الصوديوم ثنائي الهيدروجين

5 نيوكليوسيدات

حديوكسي ثيميدينديوكسي أدينوسين، ديوكسي سيتيدين، ديوكسي غوانوزين، ديوكسي ثيميدين، -5ميثيل2-'-ديوكسي سيتيدين

24 حمضًا أمينيًا

حمض الألفا-أمينوبيوتيريك، ألانين، أرجينين، أسباراجين، حمض الأسبارتيك، سيستين، جلوتامين، حمض الجلوتاميك، جليسين، هيستيدين، هيدروكسي برولين، إيزوليوسين، ليوسين، ليسين، ميثيونين، أورنيثين، فينيل ألانين، برولين، سيرين، تورين، ثريونين، تريبتوفان، تيروسين، فالين.

6 أنزيمات مساعدة

TPP (كوكاربوكسيلاز)، CoA (مساعد الإنزيم A)، FAD (ثنائي فلافين الأدينين نوكليوتيد)، NAD (ثنائي الأدينين نيكوتيناميد نوكليوتيد)، NADP (ثنائي الأدينين نيكوتيناميد نوكليوتيد الفوسفات)، UTP

FILLMED
LABORATOIRES

Laboratoires FILL-MED
38 cours Albert 1er – 75008 Paris – France
www.fillmed.com

5V40005IF-M-11/04/2025