Profiller Lips

Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
PROFILLER LIPS Gel di Acido Ialuronico per il riempimento dei Tessuti Molli.

DESCRIZIONE
PROFILLER LIPS è un gel incolore, trasparente, viscoelastico, biodegradabile, apirogeno e sterile, fornito in una siringa preriempita di vetro. PROFILLER LIPS consiste in un reticolato di sodio ialuronato derivato da biofermentazione e prodotto ad una concentrazione di 20 mg/ml, dispersa in una soluzione fisiologica a pH 7.
Il sodio ialuronato è un polimero naturale formato da ripetute unità disaccaridiche di N-acetil-D-glucosamina e glucuronato di sodio unite da legami glicosidici, ampiamente distribuito nella matrice extracellulare sia degli animali che degli esseri umani. Ha una buona biocompatibilità, anche dopo leggero cross-linking.
PROFILLER LIPS viene fornito in una siringa monouso di vetro con un raccordo luer-lock. La siringa è dotata di uno stantuffo, di un' impugnatura e di un'asta pistone ed è confezionata in blister insiemeadue aghi sterili, 27G×1/2".

INDICAZIONI
PROFILLER LIPS è indicato per essere utilizzato per la definizione delle labbra o il miglioramento del volume.

CONTROINDICAZIONI
Non iniettare nei contorni degli occhi (cerchio degli occhi o palpebre). Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). Non deve essere utilizzato in: - donne in gravidanza o in allattamento - persone di età inferiore ai 18 anni - pazienti noti per ipersensibilità all'acido ialuronico - pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche. Non deve essere usato in associazione con terapia laser, peeling chimico o abrasione del derma. Non deve essere utilizzato in aree che presentano processi infiammatori e infettivi cutanei.

SPECIFICA
Contenuto: Sodio ialuronato, reticolato: 20 mg/ml - Soluzione fisiologica di sodio cloruro e tampone fosfato: q.b. - pH: 6.8 - 7.5
- Volume: 1.0 ml Una confezione di PROFILLER LIPS contiene una siringa e due aghi sterili da 27G×1/2".

MODALITÀ DI AZIONE
Dopo l'iniezione, PROFILLER LIPS si integra naturalmente nel tessuto, e agisce aggiungendo volume al tessuto dermico, diminuendo le rughe e le pieghe naso labiali secondo la correzione desiderata.

GUIDA DI PRE-TRATTAMENTO
Deve essere valutata l'idoneità del paziente prima del trattamento. Il paziente deve essere informato delle indicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili effetti collaterali. A seconda della profondità d'iniezione e della quantità somministrata, può essere utilizzata, a discrezione dei medici, una tecnica lineare, una tecnica della puntura seriale, o una combinazione delle due.

DOSAGGIO
I difetti possono essere pienamente corretti, ma non devono essere ipercorretti, pertanto è raccomandato un dosaggio massimo di 1,5 ml per sito di iniezione.

PROCEDURA DI TRATTAMENTO
PROFILLER LIPS dovrebbe essere utilizzato dopo che il prodotto ha raggiunto la temperatura ambiente. E' prevista prima del trattamento, a discrezione del medico, l'anestesia locale (ghiaccio, anestetici topici o infiltrazione locale, e/o blocco del nervo con lidocaina soluzione 1%). Prima dell'iniezione, deve essere accuratamente premuta l'asta della siringa fino a quando è visibile sulla punta dell'ago una piccola gocciolina. PROFILLER LIPS deve essere iniettato mentre si tira l'ago lentamente indietro e si deve smettere di iniettare poco prima che l'ago venga estratto dalla pelle, per evitare la fuoriuscita di materiale dal sito d'iniezione. Appena l'iniezione viene completata, il sito d'iniezione deve essere massaggiato manualmente per consentire a PROFILLER LIPS di adattarsi ai contorni dei tessuti adiacenti. Dopo l'iniezione, se l'area trattata è gonfia, è possibile applicare sul sito del ghiaccio per un breve periodo.

PRECAUZIONI
La tecnica d'iniezione corretta è fondamentale per il risultato finale del trattamento. Le diverse reazioni individuali possono influire sul risultato finale del trattamento. Se sono necessarie iniezioni supplementari di PROFILLER LIPS, deve trascorrere un'intervallo di tempo minimo tra la prima iniezione e quella supplementare di 2 ~ 4 settimane. L'area da trattare deve essere prima pulita con alcool o un'altra soluzione antisettica adeguata. Come per tutte le procedure transcutanee, l'iniezione di PROFILLER LIPS può comportare un rischio d'infezione. Non è garantita la sicurezza di PROFILLER LIPS usato durante la gravidanza, in donne che allattano o in pazienti sotto i 18 anni. PROFILLER LIPS non deve essere utilizzato in pazienti con nota predisposizione alla formazione di cheloidi o cicatrici ipertrofiche. PROFILLER LIPS deve essere usato con cautela nei pazienti che stanno seguendo una terapia immunosoppressiva ed nei pazienti che stanno assumendo sostanze anticoagulanti. Dopo il trattamento, il paziente non deve esporre l'area trattata ai raggi UV, al sole eccessivo ed all'estremo freddo fino a quando non sia stata risolta qualsiasi reazione iniziale. Dopo il trattamento con PROFILLER LIPS, il paziente non deve sottoporsi al trattamento laser, al peeling chimico o qualsiasi altra procedura basata sulla risposta attiva del derma. I pazienti con gravi reazioni allergiche non devono essere sottoposti ai trattamenti di PROFILLER LIPS. PROFILLER LIPS non deve essere iniettato troppo in profondità o troppo superficialmente. Dopo l'iniezione, le siringhe e gli aghi usati devono essere trattati come rifiuti sanitari a seconda dei regolamenti locali. L'indagine clinica conferma che la prima iniezione di PROFILLER LIPS è sicura. In letteratura si riporta che l'iniezione ripetuta dello stesso tipo di riempimento nella stessa regione non presenta un aumentato rischio di reazioni avverse.

AVVISO
PROFILLER LIPS è solo per uso singolo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare PROFILLER LIPS in quanto ciò potrebbe danneggiare o alterare il prodotto. Non iniettare per via intravascolare. Non utilizzare PROFILLER LIPS con altri filler.

EVENTI AVVERSI
Raramente sono state registrate reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche come edema, dolore e papule acneiformi nei tessuti circostanti. Nei casi più gravi, è stato necessario ricorrere a trattamenti con steroidi sistemici, antibiotici sistemici, e somministrazioni endovenose di farmaci. In pochi casi sono stati riportati fenomeni di formazione di granulomi, necrosi superficiale e orticaria. I pazienti che hanno avuto questo tipo di reazione non devono essere più trattati.

ASSEMBLAGGIO DELL' AGO DELLA SIRINGA
È importante che l'ago sia correttamente assemblato per l'uso sicuro di PROFILLER LIPS.
Fasi d'operazione:
1. Svitare il cappuccio della siringa con attenzione.
2. Staccare con cura il cappuccio sigillato dalla parte più larga della protezione dell'ago.
3. Afferrare la parte più stretta della protezione dell'ago e montare l'ago sul luer-lock.
4. Prendere saldamente la parte più larga della protezione dell'ago e ruotarla di un quarto di giro in senso orario.
5. Togliere la protezione dell'ago.

CONSERVAZIONE
PROFILLER LIPS deve essere conservato tra 2 ~25ºC in un luogo asciutto e deve essere protetto dai raggi solari, dal calore e dal gelo.

VALIDITÀ
36 mesi nelle condizioni consigliate.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE

11/2019

Simboli sull'etichetta (EN ISO 15223-1:2016)	
	= Non riutilizzare
	= Utilizzare entro
STERILE	= Sterilizzato con calore umido
LOT	= Numero di lotto
	= Data di produzione
	= Limitazione della temperatura
CE 2265	= CE-contrassegnato secondo MDD 93/42 / CEE e numero di identificazione dell'organismo notificato
	= Fabbricante
	= Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	= Consultare il foglietto illustrativo
STERILIZZ	= Non risterilizzare
	= Conservare al riparo dai raggi solari
	= Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura

theWave innovation group

The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE 2265

Profiller Lips

Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel

PRODUCT NAME
PROFILLER LIPS Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel

DESCRIPTION
PROFILLER LIPS is a colorless, transparent, viscoelastic, biodegradable, non-pyrogenic and sterile gel, supplied in a prefilled glass syringe. PROFILLER LIPS consists of cross-linked sodium hyaluronate from biofermentation and formulated to a concentration of 20 mg/ml, suspended in a physiological buffer at pH 7. Sodium hyaluronate is a natural polymer of repeating disaccharide units of N-acetyl-D-glucosamine and sodium glucuronate linked by glycosidic bonds, which is widely distributed in the extracellular matrix in both animals and human. After slightly cross-linking, it also has good biocompatibility. PROFILLER LIPS is supplied in a disposable glass syringe with a luer-lock fitting. The syringe is equipped with a plunger stopper, finger grip and plunger rod and packed in a blister together with two sterile needles, 27G×1/2" .

INDICATIONS
PROFILLER LIPS is indicated to be used for lip defects or volume enhancement.

CONTROINDICATIONS
Do not inject into the eye contours (eye circle or eyelids). Do not inject into the blood vessels (intravascular). Must not be used in: - women who are pregnant or breastfeeding - people under age of 18 - patients who are known to be hypersensitive to Hyaluronic acid - patients who tend to develop hypertrophic scarring. Must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion. Must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and infectious processes.

SPECIFICATION CONTENT:
Sodium hyaluronate, cross-linked: 20 mg/ml - Physiological sodium chloride phosphate buffer: q.s. - pH: 6.8 - 7.5
- Volume: 1.0 ml One package of PROFILLER LIPS contains a syringe and two sterile 27G×1/2" needles.

MODE OF ACTION
After injection, PROFILLER LIPS integrates into the tissue naturally, and acts by adding volume to dermal tissue, thereby restoring wrinkles and folds to the desired correction.

PRE-TREATMENT GUIDANCE
Before the treatment, the suitability of patient for treatment should be assessed. The patient should be informed of the indications, precautions, warnings, and potential side-effects. According to the depth of injection and the administered quantity, a linear threading technique, a serial puncture technique, or a combination of the two can be used at the discretion of doctors.

DOSAGE
Defects should be fully corrected but not overcorrected, a maximum dosage of 1.5 ml per injection site is recommended.

TREATMENT PROCEDURE
PROFILLER LIPS should be used after indoor temperature balance. Local analgesia (ice, topical analgesics or local infiltration, and/or nerve block with 1% lidocaine solution) is provided before treatment at the discretion of the doctor. Before injection, press the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle. Inject PROFILLER LIPS while pulling the needle slowly backwards and stop injecting just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site. Once the injection is completed, the injection site is manually massaged to allow PROFILLER LIPS to conform to the contours of the adjacent tissues. After injection, if the treated area is swollen, melting ice can be applied on the site for a short period.

PRECAUTIONS
The correct injection technique is crucial for the final result of the treatment. Individual differences will affect the final result of the treatment. If additional implantations of PROFILLER LIPS are necessary, the minimum time interval between the first and additional injection is 2~4 weeks. Clean the area to be treated with alcohol or another suitable antiseptic solution. As with all transcutaneous procedures, PROFILLER LIPS implantation carries a risk of infection. The safety of PROFILLER LIPS used during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established. PROFILLER LIPS should not be used in patients with known susceptibility to keloid formation or hypertrophic scarring. PROFILLER LIPS should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy and patients who are using substances that reduce coagulation. After treatment, the patient should minimize exposure of the treated area to UV lamp and excessive sunlight and extreme cold weather until any initial reaction has resolved. After treatment with PROFILLER LIPS, patient should not receive laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response. Patients with a severe allergic reaction should not receive treatments of PROFILLER LIPS. PROFILLER LIPS should not be injected too deeply or too superficially. After injection, used syringes and needles should be handled as medical waste according to local and state requirements. Clinical investigation confirms that the first injection of PROFILLER LIPS is safe. It is reported that repeated injection of the same kind filler in the same region do not pose an increased risk for adverse reactions in literature.

WARNING
PROFILLER LIPS is for single use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize PROFILLER LIPS as this may damage or alter the product. Do not inject intravascularly. Do not use PROFILLER LIPS with other fillers.

ADVERSE EVENTS
Hypersensitivity or allergic reactions have been rarely reported, which include oedema, tenderness and rarely acneform papules in the surrounding tissues. In pronounced cases, treatments have included systemic steroids, systemic antibiotics, and intravenous administrations of medications. Rare cases of granuloma formation, superficial necrosis and urticaria have been reported with the same kind of products, patients who have experienced this type of reaction should not be retreated.

ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE
It is important that the needle is properly assembled for safe use of PROFILLER LIPS. Operation steps:
1. Unscrew the tip cap of the syringe carefully.
2. Peel sealed cover off the wider part of needle shield carefully.
3. Take a grip on the narrow part of the needle shield and mount the needle on the luer-lock.
4.Take a firm grip on the wider part of the needle shield and turn it a quarter of a turn clockwise.
5. Pull off the needle shield to expose needle.

STORAGE
PROFILLER LIPS has to be stored between 2 ~ 25ºC in a dry place and should be protected from sunlight, heat and frost.

SHELF LIFE
36 months under recommended conditions.

ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED:
11/2019

Symbols on the label (EN ISO 15223-1:2016)	
	= Do n ot reuse
	= Use by
STERILE	= Sterilized using steam
LOT	= Lot number
	= Date of manufacture
	= Temperature limitation
CE 2265	= CE-marked according to MDD 93/42/EEC and identification number of Notified Body
	= Manufacturer
	= Don't use if package is damaged
	= Consult instructions for use
	= Do not re-sterilize
	= Keep away from sunlight
	= Indicates a medical device that can be broken or damage if not handled carefuly

theWave innovation group
The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE 2265