

FILLMED
LABORATOIRES

NCTF[®]
135 HA



USE

SYMBOLS ON THE PACKAGING

CE
0297

CE ACCORDING TO MDD 93/42/EEC
0297 IS THE NUMBER OF THE NOTIFIED BODY
THE NEEDLES AND SYRINGES CONTAINED
IN THE PACK ARE CE MARKED UNDER THE
RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER (SEE
LABELS)



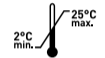
DO NOT REUSE



PROTECT FROM SUNLIGHT



THE PACKAGING MUST REMAIN DRY

DO NOT USE IF THE PACKAGING
IS DAMAGED

STORAGE TEMPERATURE

READ THE NOTICE/ THE
INSTRUCTIONS BEFORE USE

EXPIRY DATE



BATCH NUMBER

STERILE A

STERILIZED WITH
ASEPTIZED
TECHNIQUES

CAUTION

FR

NCTF®
135 HA

NCTF® 135 HA

Acide hyaluronique haute concentration
+ solution polyrevitalisante

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Kit de 5 flacons

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

Boîte de 10 flacons

10 flacons de 3 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être
commercialisées.

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....conc. (mg/mL)
Hyaluronate de sodium non réticulé..... 5,00

Solution polyrevitalisante
12 vitamines

Acide ascorbique (vit. C)
Biotine (vit. B8)
Acide pantothénique (vit. B5)
Acide folique (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamide (vit. B3)
Pyridoxine (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 acides nucléiques

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)

Autre

Glutathion
Polysorbate 80
Acide glucuronique
Lactone de l'acide glucuronique
Glucosamine
Dextrose anhydre

INDICATIONS

NCTF® 135 HA est un produit injectable anti-âge
indiqué pour la revitalisation et l'hydratation intenses
des peaux fatiguées ou ternes, le comblement des
rides superficielles et la redensification des peaux
matures ou manquant de fermeté. NCTF® 135 HA est
indiqué pour être injecté dans l'épiderme ou le derme
dans les zones suivantes:

- le visage (y compris la zone périorbitaire)
- le cou
- le décolleté
- le dos des mains
- la face interne des bras

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 femmes enceintes ou qui allaitent;
- les enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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». 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 glaciales, ainsi que l'utilisation de saunas ou de hammams pendant au moins 48 heures après l'injection. Une formation 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 (naevus) ni dans des lésions acnéiques actives.

INCOMPATIBILITÉS

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. NCTF® 135 HA ne doit, par conséquent, jamais entrer en contact avec de tels produits ou avec un équipement médical/chirurgical traité avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient qu'il existe d'éventuels effets indésirables liés à l'implantation de ce dispositif, tels que : une rougeur ou une légère inflammation locale qui disparaît généralement dans les 24 à 48 heures ; un œdème léger et de petits hématomes susceptibles de se produire, mais qui disparaissent dans les 48 heures ; un saignement minime au site d'injection qui cesse rapidement et spontanément après l'injection ; une douleur passagère au site d'injection. Le patient doit informer le praticien, le plus tôt possible, de toute réaction inflammatoire durant plus d'une semaine ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien doit traiter l'effet indésirable au moyen d'un traitement adapté. Tout autre effet indésirable lié à l'injection de NCTF® 135 HA doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI

Avant de démarrer 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 un dispositif tel qu'un pistolet à injection.

Kit de 5 flacons

- 1/ Fixer une aiguille de 18G sur une seringue de 3 mL (fournie 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.

Boîte de 10 flacons

NCTF® 135 HA doit être injecté au moyen d'un matériel stérile et à usage unique (aiguilles pour micro-injection) non fourni.

Les données relatives à l'injection (informations sur le patient et numéro de lot du produit) doivent être conservées par le praticien.

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 praticien le juge nécessaire en fonction de la qualité de la peau.



AVERTISSEMENTS

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas réutiliser.
- 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.

CONDITIONS DE STOCKAGE/CONSERVATION

Conserver NCTF® 135 HA entre 2 et 25 °C (36-77 °F) dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Manipuler avec précaution.



VÉRIFICATION D'AUTHENTICITÉ EXPRESS

Merci d'avoir acheté un produit FILL-MED.

Nous vous invitons à vérifier l'authenticité du produit que vous tenez entre vos mains à l'aide de notre protection spéciale : le **Code à Bulles™** ③ figurant sur l'étiquette Proof située sur l'étui.

Pour vérifier, 2 solutions :

- soit option A: flasher le **QR code** ①,
- soit option B: taper le **numéro d'authentification** ② en vous connectant sur www.proof.fillmed.com.

ÉTIQUETTE PROOF

- ① **QR code** à flasher avec votre smartphone.
- ② **Numéro d'authentification**.
- ③ **Code à Bulles™** à comparer avec celui présent sur le site www.proof.fillmed.com.



NCTF® 135 HA
Highly concentrated hyaluronic acid
+ polyrevitalising solution

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Kit of 5 vials

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

Box of 10 vials

10 x 3 mL vials

Not all pack sizes may be marketed.

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....**conc. (mg/mL)**
Non-crosslinked Sodium Hyaluronate.....5.00

Polyrevitalising solution

12 vitamins
Ascorbic acid [vit. C]

Biotin [vit. B8]
Pantothenic acid [vit. B5]
Folic acid [vit. B9]
Inositol [vit. I]
Nicotinamide [vit. B3]
Pyridoxine [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 nucleic acids

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 [Cocarcboxylase]
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

INDICATIONS

NCTF® 135 HA is an anti-ageing injectable product indicated for intense revitalization and hydration of tired or dull skin, filling of superficial wrinkles and redensification of mature or slack skin. NCTF® 135 HA is indicated to be injected in the epidermis or dermis in the following areas:

- face (including periorbital area)
- neck
- décollete area

- back of the hands
- internal face of the arms

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;
- pregnant or breast-feeding women;
- children.

PRECAUTIONS FOR USE

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" 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 rays, freezing 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. 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

There is a known incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. NCTF® 135 HA should therefore never come into contact with such products or with medical/surgical equipment treated with this type of product.

UNDESIRABLE EFFECTS

The practitioner must inform the patient that there are possible undesirable effects related to the implantation of this device, such as: redness or mild local inflammation that usually disappears within 24 to 48 hours; mild oedema and small haematomas may occur, but disappear within 48 hours; minimal bleeding at the injection site that stops rapidly and spontaneously after the injection; transient pain at the injection site. The patient must notify the practitioner as soon as possible of any inflammatory reactions lasting more than one week or the appearance of any other adverse effect. The practitioner must treat the adverse effect with suitable treatment. Any other adverse effect related to the injection of NCTF® 135 HA must be reported to the distributor and/or manufacturer.

INSTRUCTIONS FOR USE

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 a device like an injection gun.

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.

Box of 10 vials

NCTF® 135 HA must be injected with sterile, single use material (needles for micro-injection), which is not provided.

Data relating to the injection (patient details and product batch number) must be kept by the practitioner.

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 practitioner deems it necessary with regard to skin quality.

WARNINGS

- Check the expiry date on the label.
- Do not reuse.
- 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.

**STORAGE/CONSERVATION CONDITIONS**

Store NCTF® 135 HA between 2 and 25°C (36-77°F) in a dry place protected from light and moisture.
Handle with caution.

**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 website.

**NCTF® 135 HA**

Ácido hialurónico altamente concentrado
+ solución polirevitalizante

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN****Kit de 5 viales**

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

Caja de 10 viales

10 viales de 3 mL

Quizá no se comercialicen todos los tamaños de paquete.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico..... conc. (mg/mL)
Hialuronato de sodio no reticulado..... 5,00

Solución polirevitalizante
12 vitaminas

Ácido ascórbico (vit. C)
Biotina (vit. B8)
Ácido pantoténico (vit. B5)
Ácido fólico (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamida (vit. B3)
Piridoxina (vit. B6)
Riboflavina (vit. B2)
Tiamina (vit. B1)
Tocoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamina B12

6 minerales

Cloruro cálcico
Cloruro potásico
Sulfato de magnesio
Acetato sódico
Cloruro sódico
Dihidrogenofosfato de sodio

5 ácidos nucleicos

Desoxiadenosina
Desoxicitidina
Desoxiguanosina
Desoxitimidina

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

PPT (cocarboxilasa)
CoA (coenzima A)
FAD (flavín adenín dinucleótido)
NAD (dinucleótido de nicotinamida y adenina)
NADPH (nicotinamida adenina dinucleótido fosfato)
UTP (uridina trifosfato)

Otro

Glutación
Polisorbato 80
Ácido glucurónico
Glucuronolactona
Glucosamina
Dextrosa anhidra

INDICACIONES

NCTF® 135 HA es un producto inyectable antienviejamiento indicado para la revitalización y la hidratación de piel cansada y apagada, el rellenado de arrugas superficiales y la redensificación de la piel madura o flácida. NCTF® 135 HA está indicado para inyectarse en la epidermis o la dermis en las áreas siguientes:

- rostro (incluida el área periorbital)
- cuello
- área del escote
- dorso de las manos
- cara interna de los brazos

CONTRAINDICACIONES

No inyectar en los vasos sanguíneos. No utilizar en:

- pacientes con alteraciones dérmicas o cualquier enfermedad en el área tratada;
- pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia;
- pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida a cualquiera de los componentes;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- niños.

PRECAUCIONES DE USO

No existen datos clínicos disponibles en relación con la tolerancia a la inyección de NCTF® 135 HA en una área que ya ha sido tratada con otro producto de relleno "permanente". En tales casos se deben tomar precauciones, aunque NCTF® 135 HA no se inyecta al mismo nivel. Los pacientes que reciban un tratamiento anticoagulante o un inhibidor de la agregación plaquetaria (por ejemplo, aspirina) deben



ser informados de que tienen mayor riesgo de que les aparezcan hematomas y hemorragias leves en el lugar de la inyección. Se debe recomendar al paciente que no utilice maquillaje durante las 12 horas siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, los rayos UV, las temperaturas bajo cero, así como el uso de saunas o salas 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. NCTF® 135 HA no debe inyectarse al mismo tiempo que un peeling químico medio o profundo, o una dermoabrasión. Se puede aplicar un anestésico local (parche o crema) antes de la inyección. Tenga en cuenta que los productos anestésicos pueden causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No se debe inyectar NCTF® 135 HA en lunares (nevus) ni en lesiones de acné activas.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, NCTF® 135 HA no debe entrar nunca en contacto con este tipo de productos ni con equipos médico-quirúrgicos tratados con este tipo de productos.

EFFECTOS INDESEABLES

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos indeseables relacionados con la implantación de este dispositivo, tales como: enrojecimiento o inflamación local leve que suele desaparecer de 24 a 48 horas; pueden producirse edemas leves y pequeños hematomas, pero desaparecen en 48 horas; sangrado mínimo en el lugar de la inyección que se detiene rápida y espontáneamente después de la inyección; dolor transitorio en el lugar de la inyección. El paciente debe notificar al médico lo antes posible cualquier reacción inflamatoria que dure más de una semana o la aparición de cualquier otro efecto adverso. El médico debe tratar el efecto adverso con un tratamiento adecuado. Cualquier otro efecto adverso relacionado con la inyección de NCTF® 135 HA debe comunicarse al distribuidor y al fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, incompatibilidades y posibles efectos indeseables. Deben tomarse todas las precauciones de asepsia e higiene para

preparar el lugar, el material y al paciente antes de la inyección. La inyección de NCTF® 135 HA puede realizarse manualmente o en asociación con un dispositivo como una pistola de inyección.

Kit de 5 viales

- 1/ Conecte una aguja de 18G a una jeringa de 3 mL (suministrada en el kit) y extraiga asépticamente la solución NCTF® 135 HA que va a inyectar.
- 2/ Desconecte la aguja de 18G y conecte la aguja estéril adecuada para la inyección proporcionada en el kit (30G o 32G) a la jeringa llena de NCTF® 135 HA.
- 3/ Retire el tapón de la aguja e inyecte NCTF® 135 HA.

Caja de 10 viales

NCTF® 135 HA debe inyectarse con material estéril de un solo uso (agujas para microinyección), que no se suministra.

El médico debe conservar los datos relativos a la inyección (datos del paciente y número de lote del producto).

PROTOCOLO

La dosis recomendada es de 0,05 mL por punto de inyección, espaciados entre 1 y 1,5 cm. El protocolo recomendado consiste en 3 tratamientos, con intervalos de 3-4 semanas. Se pueden realizar tratamientos adicionales cada 3 o 6 meses si el médico lo considera necesario en relación con la calidad de la piel.

ADVERTENCIAS

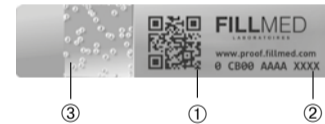
- Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta.
- No lo reutilice.
- No lo reesterilice.
- Tras su uso, las agujas deben tirarse en un contenedor adecuado y seguro.
- La reutilización del producto implica riesgos (por ejemplo, contaminación cruzada) para el paciente.



- No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/CONSERVACIÓN

Almacene NCTF® 135 HA a entre 2 °C y 25 °C en un lugar seco, y protegido de la luz y la humedad. Manipular con cuidado.



COMPROBACIÓN RÁPIDA DE AUTENTICIDAD

Gracias por adquirir un producto FILL-MED.

Puede comprobar la autenticidad de este producto utilizando nuestra protección especial: la Bubble Tag™ ③ sobre la Prooftag situada en el envase exterior.

Dispone de dos opciones para hacerlo:

- opción A: leer el código QR ①,
- opción B: introducir el número de autenticación ② en www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① Código QR para escanear con un smartphone.
- ② Número de autenticación.
- ③ Bubble Tag™ para comparar con la información disponible en el sitio web www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Hochkonzentrierte Hyaluronsäure
+ polyrevitalisierende Lösung

GEBRAUCHSANWEISUNG**BESCHREIBUNG**Kit mit 5 Ampullen

5 x 3-mL-Ampullen
5 x 3-mL-Spritzen
5 x 18G-Hohlnadeln
5 x 30G-Injektionsnadeln
5 x 32G-Injektionsnadeln

Packung mit 10 Ampullen

10 x 3-mL-Ampullen

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen
erhältlich.

INHALTSSTOFFE

Hyaluronsäure..... konz. (mg/mL)
Nicht quervernetztes Natriumhyaluronat...5,00

Polyrevitalisierende Lösung
12 Vitamine

Ascorbinsäure (Vit. C)
Biotin (Vit. B8)
Panthotensäure (Vit. B5)
Folsäure (Vit. B9)
Inositol (Vit. I)
Nicotinamid (Vit. B3)
Pyridoxin (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 Nukleinsäuren

Desoxyadenosin
Desoxycytidin
Desoxyguanosin
Desoxythymidin

5-Methyl-2'-Desoxycytidin

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 (Cocarcboxylase)
CoA (Coenzym A)
FAD (Flavin-Adenin-Dinukleotid)
NAD (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid)
NADP (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid-Phosphat)
UTP (Uridintriphosphat)

Sonstige

Glutathion
Polysorbat 80
Glucuronsäure
Glucuronsäure-lacton
Glucosamin
Dextrose, wasserfrei

INDIKATIONEN

NCTF® 135 HA ist ein injizierbares Anti-Aging-Produkt indiziert für die intensive Revitalisierung und Hydratation müder oder fahler Haut, Füllung von oberflächlichen Falten und Straffung reifer oder schlaffer Haut. NCTF® 135 HA ist zur Injektion in die Epidermis oder Dermis in folgenden Bereichen vorgesehen:

- Gesicht (einschließlich Periorbitalregion)
- Hals
- Dekolleté
- Handrücken
- Innenseite der Arme

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht in Blutgefäße injizieren. Nicht verwenden bei:

- Patienten mit Hautveränderungen oder Hauterkrankungen jeglicher Art im behandelten Bereich;
- Patienten mit Autoimmunerkrankung in der Vorgeschichte oder immuntherapeutisch behandelten Patienten;
- Patienten mit Überempfindlichkeit oder bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe;
- Schwangeren oder Stillenden;
- Kindern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es liegen keine klinischen Daten zur Verträglichkeit einer Injektion von NCTF® 135 HA in einem Bereich, der bereits mit einem anderen „Permanent-Filler“ behandelt wurde, vor. In diesen Fällen müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, auch wenn die Injektionstiefe für NCTF® 135 HA nicht dieselbe



ist. Patienten unter Antikoagulanzen-therapie oder Thrombozyten-Aggregationshemmern (z. B. Aspirin) müssen über das erhöhte Risiko für Blutergüsse und leichte Blutungen an der Injektionsstelle aufgeklärt werden. Dem Patienten sollte empfohlen werden, für einen Zeitraum von 12 Stunden nach der Injektion auf Make-up zu verzichten und sich für mindestens 48 Stunden nach der Injektion nicht über einen längeren Zeitraum der Sonne, UV-Strahlen oder Minustemperaturen auszusetzen sowie in diesem Zeitraum auf Sauna und Dampfbäder zu verzichten. NCTF® 135 HA sollte von Anwendern verwendet werden, die in Injektionstechniken geschult sind. NCTF® 135 HA darf nicht gleichzeitig mit einem mitteltiefen oder tiefen chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewendet werden. Vor der Injektion kann eine lokale Anästhesie (Patch oder Creme) angewendet werden. Beachten Sie, dass Anästhesieprodukte lokale Rötungen oder Überempfindlichkeit verursachen können. Injizieren Sie NCTF® 135 HA nicht in Muttermale (Naevi) und aktive Akneläsionen.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen (z. B. Benzalkoniumchlorid). NCTF® 135 HA darf daher in keinem Fall mit solchen Produkten oder medizinischen/chirurgischen Geräten, die mit dieser Art von Produkten behandelt wurden, in Kontakt kommen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Der Arzt muss den Patienten über mögliche unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Implantation dieses Produkts informieren, darunter: Rötung oder leichte lokale Entzündung, die sich in der Regel innerhalb von 24 bis 48 Stunden zurückbildet; möglicherweise milde Ödeme und kleine Hämatome, die sich jedoch innerhalb von 48 Stunden zurückbilden; minimale Blutung an der Injektionsstelle, die nach der Injektion schnell und spontan aufhört; vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle. Der Patient muss den Arzt so schnell wie möglich über Entzündungsreaktionen informieren, die länger als eine Woche anhalten, ebenso über das Auftreten sonstiger Nebenwirkungen. Der Arzt muss die Nebenwirkungen angemessen behandeln. Alle sonstigen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion von NCTF® 135 HA müssen dem Händler und/oder Hersteller gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, muss der Patient über die Indikationen für dieses Produkt, Kontraindikationen, Unverträglichkeiten und möglichen unerwünschten Wirkungen aufgeklärt werden. Die Vorbereitung des Behandlungsplatzes, des Materials und des Patienten vor der Injektion muss unter allen aseptischen und Hygienemaßnahmen erfolgen. Die Injektion von NCTF® 135 HA kann manuell oder unter Verwendung einer entsprechenden Vorrichtung (z. B. Injection Gun) durchgeführt werden.

Kit mit 5 Ampullen

- 1/ Verbinden Sie eine 18G-Nadel mit einer 3-mL-Spritze (im Kit enthalten) und ziehen Sie die zu injizierende NCTF® 135 HA-Lösung unter aseptischen Bedingungen auf.
- 2/ Trennen Sie die 18G-Nadel und verbinden Sie die passende sterile Injektionsnadel, die im Kit enthalten ist (30G oder 32G), mit der mit NCTF® 135 HA gefüllten Spritze.
- 3/ Entfernen Sie die Nadelkappe und injizieren Sie die NCTF® 135 HA-Lösung.

Packung mit 10 Ampullen

Für die Injektion von NCTF® 135 HA muss steriles Material für den Einmalgebrauch (Nadeln für Mikroinjektionen) verwendet werden, das nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Der Arzt muss die Daten bezüglich der Injektion (Patientenangaben und Chargennummer des Produkts) aufbewahren.

PROTOKOLL

Die empfohlene Dosis beträgt 0,05 mL pro Injektionspunkt, wobei der Abstand zwischen den einzelnen Injektionspunkten 1 bis 1,5 cm beträgt. Das empfohlene Protokoll sieht 3 Behandlungen in Abständen von 3 bis 4 Wochen vor. Zusätzliche Behandlungen können alle 3 bis 6 Monate erfolgen, wenn der Arzt dies für die Hautqualität



als notwendig erachtet.

WARNHINWEISE

- Ablaufdatum auf dem Etikett prüfen.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht resterilisieren.
- Nadeln nach der Verwendung in einem geeigneten Sicherheitsbehälter entsorgen.
- Die Wiederverwendung des Produkts birgt Risiken (z. B. Kreuzkontamination) für den Patienten.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lagern Sie NCTF® 135 HA zwischen 2 und 25 °C (36–77 °F) an einem trockenen Ort, der vor Licht und Feuchtigkeit geschützt ist. Vorsichtig handhaben.



③

①

②

SCHNELLE ECHTHEITSPRÜFUNG

Vielen Dank, dass Sie ein FILL-MED-Produkt gekauft haben.

Um dieses Produkt auf Echtheit zu prüfen, nutzen Sie unseren speziellen Schutz: **das Bubble Tag™** ③ auf dem Proofitag an der Außenverpackung.

Sie haben zwei Optionen, die Echtheit zu prüfen:

- Option A: Scannen Sie den **QR-Code** ①,
- Option B: Geben Sie die **Authentifizierungsnummer** ② auf www.proof.fillmed.com ein.

PROOFTAG

- ① **QR-Code** zum Scannen mit dem Smartphone
- ② Authentifizierungsnummer
- ③ **Bubble Tag™** für den Vergleich mit den auf der Website www.proof.fillmed.com verfügbaren Informationen



NCTF® 135 HA

Acido ialuronico altamente concentrato
+ soluzione polivitalizzante

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Kit da 5 fiale

5 fiale da 3 mL
5 siringhe da 3 mL
5 aghi da prelievo 18G
5 aghi per iniezione 30G
5 aghi per iniezione 32G

Scatola da 10 fiale

10 fiale da 3 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico..... conc. (mg/mL)
Ialuronato di sodio non reticolato..... 5,00

Soluzione polivitalizzante
12 vitamine

Acido ascorbico (vit. C)
Biotina (vit. B8)
Acido pantotenico (vit. B5)
Acido folico (vit. B9)
Inositolo (vit. I)
Nicotinamide (vit. B3)
Piridossina (vit. B6)
Riboflavina (vit. B2)
Tiamina (vit. B1)
Tocoferolo (vit. E)
Retinolo (vit. A)
Vitamina B12

6 minerali

Cloruro di calcio
Cloruro di potassio
Solfato di magnesio
Acetato di sodio
Cloruro di sodio
Sodio diidrogenofosfato

5 acidi nucleici

Deossiadenosina
Desossicitidina
Deossiguanosina
Desossitimidina

5-metil-2'-deossicitidina

24 aminoacidi

Acido α-amminobutirrico
Alanina
Arginina
Asparagina
Acido aspartico
Cistina
Glutamina
Acido glutamico
Glicina
Istidina
Idrossiprolina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Ornitina
Fenilalanina
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 (uridina trifosfato)

Altro

Glutazione
Polisorbato 80
Acido glucuronico
Acido lattone glucuronico
Glucosamina
Destrosio anidro

INDICAZIONI

NCTF® 135 HA è un prodotto iniettabile anti-età indicato per la rivitalizzazione intensa e l'idratazione della pelle stanca o spenta, il riempimento delle rughe superficiali e la ridensificazione di pelle matura o cadente. NCTF® 135 HA è indicato per essere somministrato per via iniettiva nell'epidermide o nel derma nelle seguenti aree:

- viso (incluse le aree periorbitali)
- collo
- area décolleté
- dorso delle mani
- lato interno delle braccia

CONTROINDICAZIONI

Non iniettare nei vasi sanguigni. Non utilizzare nelle seguenti tipologie di pazienti:

- pazienti con alterazioni cutanee o patologie di qualsiasi tipo nell'area trattata;
- pazienti con storia di malattia autoimmune o sottoposti a immunoterapia;
- pazienti con ipersensibilità o allergia nota a uno qualsiasi dei componenti;
- donne incinte o in allattamento;
- bambini.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono disponibili dati clinici in termini di tolleranza per quanto riguarda l'iniezione di NCTF® 135 HA in un'area già trattata con un altro filler "permanente". In questi casi è necessario prendere precauzioni, sebbene NCTF® 135 HA non venga iniettato allo stesso livello. I pazienti che ricevono un trattamento anticoagulante o un inibitore dell'aggregazione



piastrinica [ad esempio, l'aspirina] devono essere informati dell'aumentato rischio di lividi e lieve sanguinamento in sede di iniezione. Consigliare al paziente di non truccarsi per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature gelide nonché l'uso di saune o bagni turchi per almeno 48 ore dopo l'iniezione. Si raccomanda di seguire un programma di formazione sulle tecniche di iniezione per l'uso di NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA non deve essere somministrato contemporaneamente a peeling chimico medio o profondo o a dermoabrasione. Prima dell'iniezione può essere applicato un anestetico locale (cerotto o crema). Si noti che i prodotti anestetici possono causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non iniettare NCTF® 135 HA in nei (nevi) e lesioni acneiche attive.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste una nota incompatibilità tra acido ialuronico e sali di ammonio quaternario come il benzalconio cloruro. NCTF® 135 HA non deve quindi mai entrare in contatto con tali prodotti o con apparecchiature medico-chirurgiche trattate con questo tipo di prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI

Il medico deve informare il paziente che ci sono possibili effetti indesiderati legati all'impianto di questo dispositivo, tra i quali: arrossamento o lieve infiammazione locale che di solito scompare entro 24-48 ore; Possono verificarsi edema lieve e piccoli ematomi, ma scompaiono entro 48 ore; minimo sanguinamento in sede di iniezione che si arresta rapidamente e spontaneamente dopo l'iniezione. Dolore transitorio in sede di iniezione. Il paziente deve informare il medico il prima possibile di eventuali reazioni infiammatorie della durata superiore a una settimana o della comparsa di qualsiasi altro effetto avverso. Il medico deve trattare l'effetto avverso con terapia adeguata. Qualsiasi altro effetto avverso correlato all'iniezione di NCTF® 135 HA deve essere segnalato al distributore e/o al produttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve essere informato delle indicazioni, delle controindicazioni, delle incompatibilità e dei possibili effetti indesiderati del dispositivo. È necessario prendere tutte le precauzioni igieniche e di asepsi per preparare la sede, il materiale e il paziente prima dell'iniezione. L'iniezione NCTF® 135 HA può essere eseguita

manualmente o in associazione a un dispositivo come una siringa a pistola.

Kit da 5 fiale

- 1/ Collegare un ago 18G a una siringa da 3 mL (fornita nel kit) e prelevare la soluzione NCTF® 135 HA da iniettare in condizioni asettiche.
- 2/ Scollegare l'ago 18G e collegare l'apposito ago sterile per iniezione fornito nel kit (30G o 32G) alla siringa riempita con NCTF® 135 HA.
- 3/ Rimuovere il cappuccio dell'ago e iniettare NCTF® 135 HA.

Scatola da 10 fiale

NCTF® 135 HA deve essere iniettato con materiale sterile monouso (aghi per microiniezione) non fornito.

Il medico deve registrare i dati relativi all'iniezione (dati del paziente e numero di lotto del prodotto).

PROTOCOLLO

La dose raccomandata è di 0,05 mL per punto di iniezione, a una distanza di circa 1-1,5 cm. Il protocollo raccomandato prevede 3 trattamenti, a intervalli di 3-4 settimane l'uno dall'altro. Ulteriori trattamenti possono essere somministrati ogni 3 o 6 mesi se il medico lo ritiene necessario vista la qualità della pelle.

AVVERTENZE

- Controllare la data di scadenza sull'etichetta.
- Non riutilizzare.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso, gli aghi devono essere gettati in un contenitore sicuro adatto.
- Il riutilizzo del prodotto comporta rischi (ad es., contaminazione incrociata) per il paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO/CONSERVAZIONE

Conservare NCTF® 135 HA tra i 2 e i 25 °C (36-77 °F) in un luogo asciutto e protetto dalla luce e dall'umidità. Maneggiare con cautela.



CONTROLLO DI AUTENTICITÀ RAPIDO

La ringraziamo per aver acquistato un prodotto FILL-MED.

Può verificare l'autenticità del prodotto utilizzando la nostra speciale protezione: la Bubble Tag™ ③ sulla Prooftag posta sul confezionamento esterno.

Ha due opzioni:

- opzione A: scansionare il codice QR ①,
- opzione B: immettere il numero di autenticazione ② su www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① Codice QR da scansionare con lo smartphone.
- ② Numero di autenticazione.
- ③ Bubble Tag™ da confrontare con le informazioni disponibili sul sito web www.proof.fillmed.com.



NCTF® 135 HA
Zeer geconcentreerd hyaluronzuur
+ poly-revitaliserende oplossing

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Set van 5 flacons

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

Doos van 10 flacons

10 flacons van 3 mL

Niet alle verpakkingsgrootten zijn leverbaar.

SAMENSTELLING

Hyaluronzuur.....**conc. (mg/mL)**
Vloeibaar hyaluronzuur.....5,00

Poly-revitaliserende oplossing
12 vitaminen
Ascorbinezuur (vit. C)

Biotine (vit. B8)
Pantotheenzuur (vit. B5)
Foliumzuur (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamide (vit. B3)
Pyridoxine (vit. B6)
Riboflavine (vit. B2)
Thiamine (vit. B1)
Tocoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamine B12

6 mineralen

Calciumchloride
Kaliumchloride
Magnesiumsulfaat
Natriumacetaat
Natriumchloride
Natriumdihydrogenfosfaat

5 nucleïne-zuren
Deoxyadenosine
Deoxycytidine
Deoxyguanosine
Deoxythymidine
5-Methyl-2'-deoxycytidine

24 aminozuren

Gamma-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-dinucleotidofosfaat)
UTP (uredinetriofosfaat)

Overige

Glutathion
Polysorbaat 80
Glucuronzuur
Glucuronzuurlactoon
Glucosamine
Watervrije glucose

INDICATIES

NCTF® 135 HA is een injecteerbaar anti-verouderingsproduct voor de intense revitalisering en hydratatie van een vermoeide of dofte huid, het opvullen van oppervlakkige rimpels en het verdichten van een oudere of verslapte huid. NCTF® 135 HA is geïndiceerd voor injectie in de epidermis of dermis in de volgende gebieden:

- gezicht (inclusief periorbitaal gebied)
- nek

- decolletégebied
- handrug
- binnenkant van de armen

CONTRA-INDICATIES

Injecteer niet in bloedvaten. Gebruik dit middel niet bij:

- patiënten met een huidverandering of aandoening van welke aard dan ook in het te behandelen gebied;
- patiënten met een voorgeschiedenis van een auto-immuunziekte of die op dat moment ook een immunotherapie ondergaan;
- patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen of er een allergische reactie door krijgen;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- kinderen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van een injectie met NCTF® 135 HA in een gebied dat al met een ander 'permanent' vulmiddel is behandeld. In dergelijke gevallen is voorzichtigheid geboden, hoewel NCTF® 135 HA niet op hetzelfde niveau wordt geïnjecteerd. Patiënten die een antistollingsbehandeling of een



plaatjesaggregatieremmer (bijvoorbeeld aspirine) krijgen, moeten van tevoren worden geïnformeerd over het verhoogde risico op blauwe plekken en lichte bloedingen op de injectieplaats. De patiënt moet worden aangeraden 12 uur na de injectie geen make-up te gebruiken en gedurende minimaal 48 uur na de injectie langdurige blootstelling aan de zon, ultraviolette straling, temperaturen onder het vriespunt en het gebruik van sauna's of stoombaden te vermijden. Het leren injecteren met NCTF® 135 HA wordt aangeraden. NCTF® 135 HA mag niet tegelijk tijdens een middeldiepe of diepe chemische peeling of dermabrasie worden geïnjecteerd. Voorafgaand aan de injectie kan het gebied plaatselijk worden verdoofd (met patch of crème). Houd er rekening mee dat verdovingsproducten plaatselijke roodheid of overgevoeligheid kunnen veroorzaken. Injecteer NCTF® 135 HA niet in schoonheidsvlekken (naevi) en in littekens door acne.

ONVERENIGBAARHEID

Er is een bekende onverenigbaarheid tussen hyaluronzuur en quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. NCTF® 135 HA mag daarom nooit in contact komen met dergelijke producten of met medische/chirurgische apparatuur die met een dergelijk product is behandeld.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

De behandelaar moet de patiënt informeren over mogelijke ongewenste bijwerkingen door het inbrengen van dit middel, zoals: roodheid of een lichte plaatselijke ontsteking die doorgaans binnen 24 tot 48 uur verdwijnt; een lichte zwelling en een kleine bloeduitstorting kunnen zich voordoen, maar die verdwijnen binnen 48 uur; een minimale bloeding op de injectieplaats stopt zeer snel en vanzelf na de injectie; voorbijgaande pijn op de injectieplaats. De patiënt moet de behandelaar zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen van elke ontstekingsreactie die langer dan een week duurt, of van de bijwerkingen die de patiënt ervaart. Deze nadelige gevolgen moeten door de behandelaar worden behandeld. Elke andere bijwerking door een injectie van NCTF® 135 HA moet aan de leverancier en/of de fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat er met de behandeling wordt begonnen, moet de behandelaar de patiënt eerst informeren over de indicaties, de contra-indicaties, de onverenigbaarheid en de mogelijke bijwerkingen van het middel. Ter plekke moeten alle aseptische

en hygiënische voorzorgsmaatregelen worden genomen voor de behandelplaats, het materiaal en de patiënt. NCTF® 135 HA kan zowel handmatig met een injectiespuit als met een injectiepistool worden geïnjecteerd.

Set van 5 flacons

- 1/ Bevestig een 18G-naald aan een spuit van 3 mL (meegeleverd in de set) en vul de spuit met de aseptische terugtrek NCTF® 135 HA-oplossing die moet worden geïnjecteerd.
- 2/ Verwijder de 18G-naald en bevestig de desbetreffende steriele injectienaald uit de set (30G of 32G) aan de spuit die is gevuld met NCTF® 135 HA.
- 3/ Haal het dopje van de naald en injecteer de NCTF® 135 HA.

Doos van 10 flacons

NCTF® 135 HA moet worden geïnjecteerd met steriel materiaal voor eenmalig gebruik (naalden voor micro-injectie). Dit materiaal wordt niet meegeleverd.

De gegevens over de injectie (patiëntgegevens en partijnummer van het product) moeten door de behandelaar worden bewaard.

PROTOCOL

De aanbevolen dosis is 0,05 mL per injectieplaats en moet vervolgens om de 1 tot 1,5 cm worden geïnjecteerd. Het aanbevolen protocol bestaat uit 3 behandelingen, met een tussenpoos van 3 tot 4 weken. Aanvullende behandelingen kunnen om de 3 of 6 maanden worden gegeven indien de behandelaar dit gezien de huidkwaliteit nodig acht.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket.
- Niet opnieuw gebruiken.
- Niet opnieuw steriliseren.



- Na gebruik moeten de naalden in een daarvoor geschikte en veilige afvalbak worden gedeponeerd.
- Het opnieuw gebruiken van het product brengt risico's voor de patiënt met zich mee, bijvoorbeeld kruisbesmetting.
- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of is beschadigd.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG/BEWAREN

Bewaar NCTF® 135 HA tussen 2 en 25 °C (36-77 °F) op een droge plaats die beschermd is tegen zonlicht en vocht. Ga voorzichtig met het middel om.



③

①

②

SNELLE ECHTHEIDSCONTROLE

Hartelijk dank dat u een product van FILL-MED heeft gekocht.

Op de buitenverpakking vindt u onze speciale beveiliging waarmee u de echtheid van dit product kunt controleren: de Bubble Tag™ ③ op de Prooftag.

Er zijn twee opties:

- optie A: scan de QR code ①,
- optie B: voer het controlenummer ② in op www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① QR-code die u kunt scannen met uw smartphone.
- ② Controlenummer.
- ③ Bubble Tag™ die u kunt vergelijken met de informatie op www.proof.fillmed.com.



NCTF® 135 HA

Ácido hialurónico altamente concentrado
+ solução polirrevitalizante

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Kit de 5 frascos

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

Caixa de 10 frascos

10 frascos de 3 mL

Alguns dos tamanhos de embalagem poderão não estar disponíveis para venda.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico..... conc. (mg/mL)
Hialuronato de sódio não reticulado..... 5,00

Solução polirrevitalizante
12 vitaminas

Ácido ascórbico (vit. C)
Biotina (vit. B8)
Ácido pantoténico (vit. B5)
Ácido fólico (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamida (vit. B3)
Piridoxina (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 ácidos nucleicos

Desoxiadenosina
Desoxicitidina
Desoxiguanosina
Desoxitimidina

5-Metil-2'-desoxicitidina

24 aminoácidos

Ácido alfa-aminobutírico
Alanina
Arginina
Asparagina
Ácido aspártico
Cistina
Glutamina
Ácido glutâmico
Glicina
Histidina
Hidroxiprolina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Ornitina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Tryptofano
Tirosina

Valina

6 coenzimas

TPP (Cocarboxilase)
CoA (Coenzima A)
FAD (Dinucleótido de adenina e flavina)
NAD (Dinucleótido de adenina e nicotinamida)
NADP (Fosfato dinucleótido de adenina e nicotinamida)
UTP (Trifosfato de uridina)

Outros

Glutaciona
Polissorbato 80
Ácido glucurónico
Lactona do ácido glucurónico
Glucosamina
Dextrose anidra

INDICAÇÕES

O NCTF® 135 HA é um produto antienvhecimento injetável indicado para a revitalização e hidratação intensa da pele cansada ou sem brilho, para o preenchimento de rugas superficiais e para dar firmeza à pele madura ou flácida. O NCTF® 135 HA está indicado para injeção na epiderme ou derme nas seguintes áreas:

- rosto (incluindo a área periorbital)
- pescoço
- zona de decote
- costas das mãos
- parte interna dos braços

CONTRAINDICAÇÕES

- Não injete este produto nos vasos sanguíneos. Não utilizar em:
- pacientes com alterações na pele ou com qualquer tipo de doenças na área a ser tratada;
 - pacientes com um historial de doenças autoimunes ou que estejam a receber imunoterapia;
 - pacientes com hipersensibilidade ou com alergias conhecidas a qualquer um dos constituintes;
 - mulheres grávidas ou a amamentar;
 - crianças.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não existem dados clínicos disponíveis em termos de tolerância no que diz respeito à injeção de NCTF® 135 HA em áreas que já tenham sido tratadas com outros produtos de preenchimento «permanente». Embora o NCTF® 135 HA não seja injetado ao mesmo nível, nesses casos devem ser tomadas as devidas precauções. Os pacientes que estejam a receber um



tratamento anticoagulante ou à base de antiagregantes plaquetários (por exemplo, aspirina) têm de ser informados do aumento do risco de contusões e hemorragias ligeiras no local da injeção. Os pacientes devem ser avisados de que não devem usar maquiagem por um período de 12 horas após a injeção, que devem evitar a exposição prolongada à luz solar, raios UV e temperaturas negativas e que não devem utilizar saunas ou banhos turcos durante, pelo menos, 48 horas após a injeção. É recomendada uma formação em técnicas de injeção para a utilização do NCTF® 135 HA. O NCTF® 135 HA não pode ser injetado ao mesmo tempo que um peeling químico ou que uma dermabrasão médios ou profundos. Pode ser aplicado um anestésico local (adesivo ou creme) após a injeção. Tenha em consideração que os produtos anestésicos podem provocar vermelhidão ou hipersensibilidade no local. Não injete o NCTF® 135 HA em sinais (manchas pigmentadas da pele) e em lesões de acne ativas.

INCOMPATIBILIDADES

Existe uma incompatibilidade conhecida entre o ácido hialurónico e sais de amónio quaternário, como o cloreto de benzalcónio. Por este motivo, o NCTF® 135 HA nunca deve entrar em contacto com esses produtos ou com equipamento médico/cirúrgico que tenha estado em contacto com esse tipo de produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

O médico tem de informar o paciente de que existem possíveis efeitos indesejáveis relacionados com a implantação deste dispositivo, tais como: vermelhidão ou ligeira inflamação local que normalmente desaparece num período entre 24 e 48 horas; ligeiro edema e pequenos hematomas que, por norma, desaparecem num período de 48 horas; pequenas hemorragias no local da injeção que param rápida e espontaneamente após a injeção; dor passageira no local da injeção. O paciente tem de contactar o médico o mais rapidamente possível caso seja alvo de reações inflamatórias que durem mais do que uma semana ou surjam quaisquer outros efeitos adversos. O médico tem de proceder ao tratamento adequado dos efeitos adversos. Qualquer outro efeito adverso relacionado com a injeção do NCTF® 135 HA tem de ser comunicado ao distribuidor e/ou fabricante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de iniciar o tratamento, o paciente tem de ser informado sobre as indicações do dispositivo, as respetivas contraindicações, incompatibilidades e possíveis efeitos indesejáveis. Têm de ser tomadas todas as precauções relativamente à assepsia e higiene para a preparação do local, do material e do paciente antes da injeção. A injeção do NCTF® 135 HA pode ser administrada manualmente ou com o auxílio de um dispositivo, como uma pistola de injeção.

Kit de 5 frascos

- 1/ Insira uma agulha de 18G numa seringa de 3 mL (fornecida com o kit) e recolha asepticamente a solução NCTF® 135 HA a ser injetada.
- 2/ Retire a agulha de 18G e insira a agulha esterilizada para injeção, também fornecida no kit (30 G ou 32 G), adequada para a seringa com NCTF® 135 HA.
- 3/ Retire a tampa da agulha e injete o NCTF® 135 HA.

Caixa de 10 frascos

O NCTF® 135 HA tem de ser injetado com material esterilizado de utilização única (agulhas para microinjeção), que não é fornecido neste kit.

Os dados relacionados com a injeção (informações do paciente e número do lote) têm de ser registados pelo médico.

PROTOCOLO

A dose recomendada é de 0,05 mL por ponto de injeção, com um distanciamento de cerca de 1–1,5 cm. O protocolo recomendado consiste em 3 tratamentos, com intervalos de 3 a 4 semanas. Podem ser administrados tratamentos adicionais a cada 3 ou 6 meses, se o médico o considerar necessário tendo em conta a qualidade da pele.

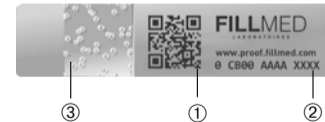


ADVERTÊNCIAS

- Verifique o prazo de validade na etiqueta.
- Não volte a utilizar.
- Não volte a esterilizar.
- Após a utilização, as agulhas têm de ser eliminadas num recipiente adequado e seguro.
- A reutilização do produto envolve alguns riscos (por exemplo, contaminação cruzada) para o paciente.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/CONSERVAÇÃO

Armazene o NCTF® 135 HA num local seco, protegido contra a luz solar e humidade, com temperaturas entre os 2 e os 25 °C (36–77 °F). Utilize o produto com cuidado.



VERIFICAÇÃO RÁPIDA DE AUTENTICIDADE

Obrigado por ter adquirido um produto FILL-MED.

Pode verificar a autenticidade deste produto através da nossa proteção especial: o **Bubble Tag™** ③ no Prooftag localizado na embalagem exterior.

Tem duas opções:

- opção A: ler o **código QR** ①,
- opção B: introduzir o **número de autenticação** ② em www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① **Código QR** para ler com o seu smartphone.
- ② **Número de autenticação**.
- ③ **Bubble Tag™** para comparar com a informação disponível no website www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Υψηλής συγκέντρωσης υαλουρονικό οξύ
+ πολυαναζωογονητικό διάλυμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ****Κιτ των 5 φιαλιδίων**

5 φιαλίδια των 3 mL

5 σύριγγες των 3 mL

5 βελόνες απόσυρσης μεγέθους 18G

5 βελόνες έγχυσης μεγέθους 30G

5 βελόνες έγχυσης μεγέθους 32G

Κουτί των 10 φιαλιδίων

10 φιαλίδια των 3 mL

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στην αγορά
όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ.....συγκέντρωση (mg/mL)

Υαλουρονικό νάτριο χωρίς διασταυρωμένους
δεσμούς..... 5,00

Πολυαναζωογονητικό διάλυμα**12 Βιταμίνες**

Ασκορβικό οξύ (βιτ. C)

Βιοτίνη (βιτ. B8)

Πανθοθενικό οξύ (βιτ. B5)

Φολικό οξύ (βιτ. B9)

Ινσοιτόλη (βιτ. I)

Νικοτιναμίδιο (βιτ. B3)

Πυριδοξίνη (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

Διϋδροφωσφορικό νάτριο

5 νουκλεϊνικά οξέα

Δεοξυαδενοσίνη

Δεοξυκυτιδίνη

Δεοξυγουανοσίνη

Δεοξυθυμιδίνη

5-μεθυλ-2'-δεοξυκυτιδίνη

24 αμινοξέα

α-αμινοβουτυρικό οξύ

Αλανίνη

Αργινίνη

Ασπαραγίνη

Ασπρτικό οξύ

Κυστίνη

Γλουταμίνη

Γλουταμινικό οξύ

Γλυκίνη

Ιστιδίνη

Υδροξυπρολίνη

Ισολευκίνη

Λευκίνη

Λυσίνη

Μεθειονίνη

Ορνιθίνη

Φαινυλαλανίνη

Προλίνη

Σερίνη

Ταυρίνη

Θρεονίνη

Τρυπτοφάνη

Τυροσίνη

Βαλίνη

6 συνένζυμα

TPP (κακορβοξυλάση)

CoA (συνένζυμο A)

FAD(φλάβινο-αδένινο-δινουκλεοτίδιο)

NAD (νικοτινάμιδο-αδένινο-δινουκλεοτίδιο)

NADP (φωσφορικό-νικοτινάμιδο-αδένινο-δινουκλεοτίδιο)

UTP (τριφωσφορική ουριδίνη)

Άλλα

Γλουταθειόνη

Πολυσορβικό 80

Γλυκουρονικό οξύ

Λακτόνη γλυκουρονικού οξέος

Γλυκοζαμίνη

Άνυδρη δεξτρόζη

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το NCTF® 135 HA είναι ένα ενέσιμο προϊόν αντι-γηραντικής δράσης που ενδείκνυται για την εντατική αναζωογόνηση και ενυδάτωση της κουρασμένης ή θαμπής επιδερμίδας, το «γέμισμα» των επιφανειακών ρυτίδων και την επαναφορά της πυκνότητας της ώριμης ή χαλαρής επιδερμίδας. Το NCTF® 135 HA ενδείκνυται

για έγχυση στην επιδερμίδα ή στο χόριο στις ακόλουθες περιοχές:

- πρόσωπο (συμπεριλαμβανομένης της περικογχικής περιοχής)
- λαιμός
- περιοχή του ντεκολτέ
- πίσω πλευρά των χεριών
- εσωτερικό των βραχιόνων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην εγχύετε μέσα στα αιμοφόρα αγγεία. Μην χρησιμοποιείται σε:

- ασθενείς με αλλοίωση του δέρματος ή οποιοδήποτε είδους ασθένεια στην περιοχή θεραπείας,
- ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσου νοσήματος ή υπό ανοσοθεραπεία,
- ασθενείς με υπερευαισθησία ή γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά,
- έγκυες ή θηλάζουσες,
- παιδιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση του NCTF® 135 HA σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο «μόνιμο» προϊόν πλήρωσης. Στις περιπτώσεις αυτές,



πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, αν και το NCTF® 135 HA δεν εγχέεται στην ίδια στιβάδα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή αναστολέα συσώρευσης αιμοπεταλίων (για παράδειγμα, ασπιρίνη) πρέπει να ενημερώνονται για τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μωλωπισμού και ήπιας αιμορραγίας στο σημείο της έγχυσης. Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή σύσταση να μην χρησιμοποιήσει μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την έγχυση και να αποφύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την ακτινοβολία UV, τις θερμοκρασίες παγετού, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρου για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την έγχυση. Για τη χρήση του NCTF® 135 HA συνιστάται εκπαίδευση στις τεχνικές έγχυσης. Το NCTF® 135 HA δεν πρέπει να εγχέεται ταυτόχρονα με μέση ή βαθιά χημική απολέπιση ή δερματική απόξεση. Πριν από την έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπικό αναισθητικό (επίθεμα ή κρέμα). Λάβετε υπόψη ότι τα αναισθητικά προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν τοπική ερυθρότητα ή υπερευαισθησία. Μην εγχέετε το NCTF® 135 HA σε κρεατοελιές (σπίλους) και σε αλλοιώσεις ενεργού ακμής.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των τεταρτοταγών αλάτων του αμμωνίου, όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Επομένως, το NCTF® 135 HA δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με τέτοια προϊόντα ή με ιατρικό/χειρουργικό εξοπλισμό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτόν τον τύπο προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτού του προϊόντος, όπως: Ερυθρότητα ή ήπια τοπική φλεγμονή που συνήθως εξαφανίζεται εντός 24 έως 48 ωρών. Μπορεί να εμφανιστούν ήπιο οίδημα και μικρά αιματώματα, αλλά εξαφανίζονται μέσα σε 48 ώρες. Ελάχιστη αιμορραγία στο σημείο της έγχυσης που σταματά γρήγορα και αυθόρμητα μετά την έγχυση. Παροδικός πόνος στο σημείο της έγχυσης. Ο ασθενής πρέπει να ειδοποιηθεί τον ιατρό το συντομότερο δυνατόν για τυχόν φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή για την εμφάνιση οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας. Ο ιατρός πρέπει να αντιμετωπίσει τις δυσμενείς επιπτώσεις με κατάλληλη θεραπεία. Οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με την έγχυση του NCTF® 135 HA πρέπει να αναφέρεται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τις ενδείξεις του προϊόντος, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές του. Πριν από την έγχυση, πρέπει να λαμβάνονται όλες οι προφυλάξεις ασψίας και υγιεινής για την προετοιμασία του χώρου, του υλικού και του ασθενούς. Η έγχυση του NCTF® 135 HA μπορεί να πραγματοποιηθεί με το χέρι ή με συσκευή, όπως ένα πιστόλι έγχυσης.

Κιτ των 5 φιαλιδίων

1/ Συνδέστε μια βελόνα 18G σε μια σύριγγα των 3 mL (που παρέχεται στο κιτ) και αποσύρετε ασηπτικά το διάλυμα NCTF® 135 HA που πρόκειται να εγχυθεί.

2/ Αποσυνδέστε τη βελόνα 18G και συνδέστε την κατάλληλη αποστειρωμένη βελόνα για έγχυση που παρέχεται στο κιτ (30G ή 32G) στη σύριγγα που είναι γεμάτη με NCTF® 135 HA.

3/ Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας και εγχύστε το NCTF® 135 HA.

Κουτί των 10 φιαλιδίων

Το NCTF® 135 HA πρέπει να εγχέεται με αποστειρωμένο υλικό μίας χρήσης (βελόνες για μικροέγχυση), το οποίο δεν παρέχεται.

Ο ιατρός πρέπει να τηρεί τα δεδομένα που σχετίζονται με την έγχυση (στοιχεία ασθενούς και αριθμός παρτίδας προϊόντος).

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, σε διαστήματα των 3-4 εβδομάδων. Πρόσθετες θεραπείες μπορούν να παρέχονται κάθε 3 ή 6 μήνες, εφόσον ο ιατρός το κρίνει απαραίτητο ανάλογα με την ποιότητα του δέρματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην еτικέτα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επαναποστεριώνετε.
- Μετά τη χρήση, οι βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο ασφαλές δοχείο.
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει κινδύνους (π.χ. επιμόλυνση) για τον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε το NCTF® 135 HA μεταξύ 2 και 25 °C [36-77 °F] σε ξηρό μέρος προστατευμένο από το φως και την υγρασία. Να χειρίζεστε με προσοχή.



③

①

②

ΓΡΗΓΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα προϊόν της FILL-MED.

Μπορείτε να ελέγξετε την αυθεντικότητα αυτού του προϊόντος χρησιμοποιώντας το ειδικό μας χαρακτηριστικό προστασίας: το **Bubble Tag™** ③ στο Prooftag που βρίσκεται τοποθετημένο στην εξωτερική συσκευασία.

Έχετε δύο επιλογές:

- επιλογή Α, σαρώστε τον **κωδικό QR** ①,
- επιλογή Β, εισαγάγετε τον αριθμό **ελέγχου ταυτότητας** ② στον δικτυακό τόπο www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

① **Κωδικός QR για σάρωση με το έξυπνο κινητό σας.**

② **Αριθμός ελέγχου ταυτότητας.**

③ **Bubble Tag™** για σύγκριση με τις διαθέσιμες πληροφορίες στον δικτυακό τόπο www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Силно концентрирана хиалуронова киселина + полиревитализиращ разтвор

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**ОПИСАНИЕ****Комплект от 5 флакона**

5 x флакон 3 mL
5 x спринцовка 3 mL
5 x игла за изтегляне 18G
5 x игла за инжектиране 30G
5 x игла за инжектиране 32G

Кутия с 10 флакона

10 x флакон 3 mL

Възможно е не всички видове опаковки да са налични на пазара.

СЪСТАВ

Хиалуронова киселина..... **конц. (mg/mL)**
Некръстосано свързан натриев хиалуронат.....5,00

Полиревитализиращ разтвор 12 витамина

Аскорбинова киселина (вит. С)
Биотин (вит. В8)
Пантотенова киселина (вит. В5)
Фолиева киселина (вит. В9)
Инозитол (вит. I)
Никотинамид (вит. В3)
Пиридоксин (вит. В6)
Рибофлавин (вит. В2)
Тиамин (вит. В1)
Токоферол (вит. Е)
Ретинол (вит. А)
Витамин В12

6 минерала

Калциев хлорид
Калиев хлорид
Магнезиев сулфат
Натриев ацетат
Натриев хлорид
Натриев дихидрогенфосфат

5 нуклеинови киселини

Деоксиаденозин

Деоксицитидин
Деоксигуанозин
Деокситимидин
5-метил-2'-деоксицитидин

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 А)
FAD (флавин аденин динуклеотид)
NAD (никотинамид аденин динуклеотид)
NADP (никотинамид аденин динуклеотид фосфат)
UTP (уридин трифосфат)

Друго

Глутатион
Полисорбат 80
Глюкуронова киселина
Глюкуронова киселина лактон
Глюкозамин
Декстроза, безводна

ПОКАЗАНИЯ

NCTF® 135 HA е инжектируем продукт против стареене, показан за интензивно възвръщане

на жизнеността и хидратацията на уморена или изтощена кожа, запълване на повърхностни бръчки и възвръщане на плътността на зряла или отпусната кожа. NCTF® 135 HA е показан за инжектиране в епидермиса или дермата в следните области:

- лице (включително перiorбитална зона)
- шия
- областта на деколтето
- задната част на дланите
- вътрешната страна на предмишниците и мишниците

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не инжектирайте в кръвоносни съдове. Не използвайте при:

- пациенти с каквото и да било заболяване или изменение на кожата в третираната област;
- пациенти с анамнеза за автоимунно заболяване или провеждащи имунотерапия
- пациенти със свръхчувствителност или известна алергия към някоя от съставките;
- бременни или кърмещи жени;
- деца.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Няма клинични данни по отношение на толерабилността при инжектиране на NCTF® 135 HA



в област, която вече е била третирана с друг постоянен продукт тип „филър“. 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 образуване на синини и леко кървене на мястото на инжектиране. На пациента трябва да се даде препоръка да не използва грим в продължение на 12 часа след инжектирането и да избягва продължително излагане на слънце, UV лъчи, много ниски температури, както и да не използва сауни или парни бани в продължение на най-малко 48 часа след инжектирането. Препоръчва се обучение за техниките за инжектиране за използване на NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA не трябва да се инжектира едновременно със среден или дълбок химически пилинг или дермабразия. Преди инжектиране може да се приложи местна упойка (пластир или крем). Имайте предвид, че анестетичните продукти могат да причинят локално зачервяване или свръхчувствителност. Не инжектирайте NCTF® 135 HA в невуси и активни акнеични лезии.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Известна е несъвместимост между хиалуроновата киселина и четвъртичните амониеви соли, като бензалкониев хлорид. Следователно NCTF® 135 HA никога не трябва да влиза в контакт с такива продукти, нито с медицинско/хирургическо оборудване, третирано с този вид продукт.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Специалистът трябва да информира пациента, че са възможни нежелани реакции, свързани с имплантирането на това изделие, като например: зачервяване или леко локално възпаление, което обикновено изчезва в рамките на 24 до 48 часа; може да се появят лек оток и малки хематоми, които изчезват в рамките на 48 часа; минимално кървене на мястото на инжектиране, което спира бързо и спонтанно след инжектирането; преходна болка на мястото на инжектиране; Пациентът трябва възможно най-бързо да уведоми специалиста за всякакви възпалителни реакции, продължаващи повече от една седмица, както и за появата на друг неблагоприятен ефект. Специалистът трябва да третира неблагоприятния ефект с подходящо лечение. Всички други неблагоприятни ефекти, свързани с инжектирането на NCTF® 135 HA, трябва да се докладват на дистрибутора и/или производителя.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди да започне лечението, пациентът трябва да бъде информиран за показанията за изделието, неговите противопоказания, неговите несъвместимости и възможните нежелани ефекти. Трябва да се вземат всички предпазни мерки за асептична работа и хигиена за подготовка на мястото, материала и пациента преди инжектирането. Инжектирането на NCTF® 135 HA може да се извърши ръчно или в комбинация с устройство, като пистолет за инжектиране.

Комплект от 5 флакона

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

Кутия с 10 флакона

NCTF® 135 HA трябва да се инжектира със стерилен материал за еднократна употреба (игли за микроинжектиране), който не е предоставен в комплекта.

Данните, свързани с инжектирането (данни за пациента и партиден номер на продукта), трябва да се запазят от специалиста.

ПРОТОКОЛ

Препоръчителната доза е 0,05 mL във всяка точка на инжектиране, а точките трябва да са на разстояние около 1 – 1,5 cm. Препоръчителният протокол се състои от 3 процедури на интервали от 3 – 4 седмици. Допълнителни третирания могат да се прилагат на всеки 3 или 6 месеца, ако специалистът прецени, че е необходимо по отношение на качеството на кожата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета.
- Не използвайте повторно.
- Не стерилизирайте повторно.
- След употреба иглите трябва да се изхвърлят в подходящ безопасен контейнер.
- Повторната употреба на продукта включва рискове (например кръстосано замърсяване) за пациента.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/КОНСЕРВИРАНЕ

Съхранявайте NCTF® 135 HA между 2 и 25° C (36 – 77° F) на сухо място, защитено от светлина и влага. Внимавайте, когато боравите с продукта.



③

①

②

БЪРЗА ПРОВЕРКА НА АВТЕНТИЧНОСТТА

Благодарим ви, че закупихте продукт FILL-MED.

Можете да проверите автентичността на този продукт, като използвате специалната ни защита: **Bubble Tag™** ③ върху етикета Prooftag, поставен върху външната опаковка.

Имате две опции:

- опция А, сканирайте **QR кода** ①,
- опция В, въведете **номера за удостоверяване** ② на www.proof.fillmed.com.

ЕТИКЕТ PROOFTAG

① **QR код**, който да сканирате със смартфона си.

② Номер за удостоверяване.

③ **Bubble Tag™**, който да сравните с информацията, налична на уебсайта www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Wysoko stężony kwas hialuronowy
+ roztwór polirewitalizujący

INSTRUKCJA UŻYCIA**OPIS****Zestaw 5 fiolek**

5 x fiołka 3 mL
5 x strzykawka 3 mL
5 x igła do pobierania 18G
5 x igła iniekcja 30G
5 x igła iniekcja 32G

Pudełko zawierające 10 fiolek

10 x fiołka 3 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą
znajdować się w obrocie.

SKŁAD

Kwas hialuronowy.....stężenie (mg/mL)
Nieusieciowany hialuronian sodu.....5,00

Roztwór polirewitalizujący
12 witamin

Kwas askorbinowy (wit. C)
Biotyna (wit. B8)
Kwas pantotenowy (wit. B5)
Kwas foliowy (wit. B9)
Inozytol (wit. I)
Nikotynamid (wit. B3)
Pirydoksyna (wit. B6)
Ryboflawina (wit. B2)
Tiamina (wit. B1)
Tokoferol (wit. E)
Retinol (wit. A)
Witamina B12

6 minerałów

Chlorek wapnia
Chlorek potasu
Siarczan magnezu
Octan sodu
Chlorek sodu
Diwodorofosforan sodu

5 kwasów nukleinowych

Deoksyadenozyna
Deoksytydyna
Deoksyguanozyna
Deoksytymidyna

5-metylo-2-deoksycytydyna

24 aminokwasy

Kwas alfa-aminomastowy
Alanina
Arginina
Asparagina
Kwas asparaginowy
Cystyna
Glutamina
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Hydroksyprolina
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
Metionina
Ornityna
Fenylalanina
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 (urydynotrifosforan)

Pozostałe

Glutation
Polisorbat 80
Kwas glukuronowy
Lakton kwasu glukuronowego
Glukozamina
Dekstroza bezwodna

WSKAZANIA

NCTF® 135 HA to produkt do wstrzykiwań przeciwdziałający efektom starzenia się, przeznaczony do stosowania w celu intensywnej rewitalizacji i nawodnienia zmęczonej i matowej skóry, likwidacji powierzchniowych zmarszczek oraz poprawy gęstości skóry dojrzałej lub zwiotczącej. Produkt NCTF® 135 HA jest przeznaczony do wstrzykiwania w naskórek i skórę

właściwą następujących części ciała:

- twarz (w tym okolice oczu)
- szyja
- okolice dekoltu
- wierzch dłoni
- wewnętrzna strona ramion

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie stosować u następujących osób:

- pacjenci ze zmianami skórnymi lub dowolną chorobą skóry w miejscu poddawanyemu leczeniu;
- pacjenci z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub w trakcie immunoterapii;
- pacjenci z nadwrażliwością lub stwierdzoną alergią na dowolny ze składników;
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią;
- dzieci.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji produktu NCTF® 135 HA w obszarach, w których wcześniej zastosowano inny „permanentny” wypełniacz. W takich przypadkach należy zachować ostrożność, chociaż produkt NCTF® 135 HA nie jest wstrzykiwany na tej samej głębokości. Pacjentów

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania wyrobu, niezgodnościach i możliwych działaniach niepożądanych. Przygotowując miejsce, materiały i pacjenta do wykonania wstrzyknięcia, należy zastosować wszelkie środki aseptyczne i higieniczne. Wstrzyknięcie produktu NCTF® 135 HA można wykonać ręcznie lub z zastosowaniem takiego urządzenia, jak pistolet do wstrzykiwań.

Zestaw 5 fiolek

- 1/ Podłączyć igłę w rozmiarze 18G do strzykawki o pojemności 3 mL (w zestawie) i, stosując techniki aseptyczne, pobrać roztwór NCTF® 135 HA do podania.
- 2/ Odłączyć igłę w rozmiarze 18G i podłączyć odpowiednią jałową igłę do iniekcji dostarczoną w zestawie (30G lub 32G) do strzykawki napetnionej NCTF® 135 HA.
- 3/ Zdjąć ostonę igły i wstrzyknąć produkt NCTF® 135 HA.

Pudełko zawierające 10 fiolek

Produkt NCTF® 135 HA należy wstrzykiwać z zastosowaniem sterylnych jednorazowych materiałów (igieł do mikroiniekcji), które nie zostały dostarczone.

Osoba przeprowadzająca zabieg powinna zarejestrować i przechowywać dane związane ze wstrzyknięciem (dane pacjenta i numer serii produktu).

PROTOKÓŁ

Zalecana dawka wynosi 0,05 mL na punkt wstrzyknięcia, odstęp między punktami wstrzyknięć powinny wynosić 1–1,5 cm. Zalecany protokół obejmuje trzy serie wstrzyknięć w odstępach 3–4 tygodni. Dodatkowe serie wstrzyknięć można stosować co trzy do sześciu miesięcy, jeżeli osoba wykonująca zabieg uzna to za konieczne ze względu na jakość skóry.

przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek (na przykład aspirynę) należy poinformować o zwiększonym ryzyku powstawania siniaków i nieznacznej krwawienia w miejscu wstrzyknięcia. Pacjentom należy zalecić, by nie nakładali makijażu przez 12 godzin po wstrzyknięciu oraz unikali długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV, temperaturę poniżej zera, jak również nie korzystali z sauny ani łaźni parowej przez co najmniej 48 godzin po wstrzyknięciu. Zalecane jest szkolenie z technik wstrzykiwania produktu NCTF® 135 HA. Produktu NCTF® 135 HA nie wolno wstrzykiwać jednocześnie ze stosowaniem średniego lub głębokiego peelingu chemicznego lub dermabrazji. Przed wstrzyknięciem można zastosować miejscowo środek znieczulający (plaster lub krem). Należy zwrócić uwagę, że wszelkie produkty znieczulające mogą wywołać miejscowe zaczerwienienia lub nadwrażliwość. Nie wstrzykiwać produktu NCTF® 135 HA w znamiona (pieprzyki) ani w miejsca objęte czynnymi zmianami trądzikowymi.

NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

Stwierdzono niezgodność kwasu hialuronowego i czwartorzędowych soli amoniowych, takich jak chlorek benzalkoniowy. Nie można zatem dopuszczać do kontaktu NCTF® 135 HA z tymi produktami ani ze sprzętem medycznym/chirurgicznym mającym styczność z tego rodzaju produktami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Osoba przeprowadzająca zabieg powinna poinformować pacjenta, że podanie tego wyrobu wiąże się z możliwym wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: zaczerwienienie lub łagodny miejscowy stan zapalny, które zwykle ustępują w ciągu 24–48 godzin; mogą wystąpić nieznaczny obrzęk i niewielkie krwiaki, które ustępują w ciągu 48 godzin; niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, które szybko i samoistnie ustępuje po wstrzyknięciu; przejściowy ból w miejscu wstrzyknięcia. Pacjent powinien możliwie jak najszybciej poinformować osobę przeprowadzającą zabieg o wszelkich odczynach zapalnych trwających dłużej niż tydzień lub wystąpieniu dowolnego innego działania niepożądanego. Osoba przeprowadzająca zabieg powinna zastosować odpowiednie leczenie działania niepożądanego. Wszelkie inne działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem produktu NCTF® 135 HA należy zgłosić dystrybutorowi lub producentowi.

**OSTRZEŻENIA**

- Sprawdzić datę ważności na etykietce.
- Nie używać ponownie.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu igły należy wyrzucić do odpowiednio zabezpieczonego pojemnika.
- Ponowne użycie produktu wiąże się z ryzykiem (np. zakażenia krzyżowego) dla pacjenta.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt NCTF® 135 HA należy przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C [36–77°F] w suchym miejscu, chronić przed światłem i wilgocią. Z produktem należy obchodzić się ostrożnie.



③

①

②

SZYBKA WERYFIKACJA AUTENTYCZNOŚCI

Dziękujemy za zakup produktu FILL-MED.

Możesz zweryfikować autentyczność tego produktu za pomocą naszego specjalnego zabezpieczenia: **Bubble Tag™** ③ na oznaczeniu Prooftag umieszczonym na opakowaniu zewnętrznym.

Masz dwie opcje:

- opcja A: zeskanować **kod QR** ①,
- opcja B: wprowadzić numer **uwierzytelniający** ② na stronie www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① **Kod QR** do zeskanowania smartfonem.
- ② Numer **uwierzytelniający**.
- ③ **Bubble Tag™** do porównania z informacjami dostępnymi na stronie www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Vysoce koncentrovaná kyselina hyaluronová + polyrevitalizující roztok

NÁVOD K POUŽITÍ**POPIS****Sada 5 lahviček**

5 x 3 mL lahvička
5 x 3 mL stříkačka
5 x 18G odběrová jehla
5 x 30G injekční jehla
5 x 32G injekční jehla

Krabička 10 lahviček

10 x 3 mL lahvička

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

SLOŽENÍ

Kyselina hyaluronová.....**konc. (mg/mL)**
Nezesíťovaný hyaluronát sodný.....5,00

Polyrevitalizující roztok

12 vitamínů
Kyselina askorbová (vit. C)

Biotin (vit. B8)
Kyselina pantothenová (vit. B5)
Kyselina listová (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nikotinamid (vit. B3)
Pyridoxin (vit. B6)
Riboflavin (vit. B2)
Thiamin (vit. B1)
Tokoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamin B12

6 minerálů

Chlorid vápenatý
Chlorid draselný
Sulfát hořečnatý
Acetát sodný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosfát sodný

5 nukleových kyselin

Deoxyadenosin
Deoxycytidin
Deoxyguanosin
Deoxytimidin
5-metyl-2'-deoxycytidin

24 aminokyselin

Kyselina α-aminomáselná
Alanin
Arginin
Asparagin
Kyselina asparagová
Cystin
Glutamin
Kyselina glutamová
Glycin
Histidin
Hydroxyprolin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Ornitin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin

6 koenzymů

TPP (kokarboxyláza)
CoA (koenzym A)
FAD (flavinadenindinukleotid)
NAD (nikotinamidadenindinukleotid)
NADP (nikotinamidadenindinukleotidfosfát)
UTP (uridin trifosfát)

Jiné

Glutathion
Polysorbát 80
Kyselina glukuronová
Lakton kyseliny glukuronové
Glukosamin
Anhydrát dextry

INDIKACE

Přípravek NCTF® 135 HA je omlazující injekčně podávaný výrobek indikovaný k intenzivní revitalizaci a hydrataci unavené nebo mdlé pokožky, k plnění povrchových vrásek a opětovnému zhuštění zralé nebo povolené pokožky. Přípravek NCTF® 135 HA je indikován k aplikaci injekce do epidermis nebo dermis v následujících oblastech:

- obličej (včetně oblasti kolem očí);
- krk;

- oblast dekoltu;
- hřbet rukou;
- vnitřní strana paží.

KONTRAINDIKACE

Nepodávejte injekci do cév. Nepoužívejte u:

- pacientů s jakoukoli změnou nebo onemocněním pokožky v léčené oblasti;
- pacientů s anamnézou autoimunitního onemocnění nebo podstupujících imunoterapii;
- pacientů s přecitlivělostí nebo známou alergií na jakoukoli ze složek;
- těhotných nebo kojících žen;
- dětí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Z hlediska snášenlivosti nejsou dostupná žádná data týkající se podání injekce přípravku NCTF® 135 HA do místa, které již bylo léčeno jiným „trvalým“ plnicím výrobkem. V těchto případech by měla být dodržována bezpečnostní opatření, přestože není injekce přípravku NCTF® 135 HA podána ve stejné úrovni. Pacienti, kteří dostávají antikoagulační léčbu nebo inhibitory agregace destiček (například aspirin) musí být informováni o zvýšeném riziku tvorby modřin a mírného krvácení v místě vpichu. Pacientům by mělo



být doporučeno, aby 12 hodin po podání injekce nepoužívali make-up a aby se alespoň 48 hodin po podání injekce vyhýbali delšímu vystavení slunci, UV paprskům a mrazivým teplotám, stejně jako užívání saun nebo parních místností. K používání přípravku NCTF® 135 HA je doporučen trénink injekčních technik. Injekce přípravku NCTF® 135 HA nesmí být podána ve stejné době jako střední nebo hluboký chemický peeling nebo dermabraze. Před injekcí lze podat lokální anestetika (náplast nebo krém). Berte na vědomí, že anestetické výrobky mohou způsobit místní zarudnutí nebo přecitlivělost. Injekci přípravku NCTF® 135 HA nepodávejte do znamének krásy (névů) a do aktivních lézí akné.

NEKOMPATIBILITY

Je známa nekompatibilita mezi kyselinou hyaluronovou a kvartérními amonnými solemi, jako je benzalkonium chlorid. Přípravek NCTF® 135 HA proto nesmí s takovými výrobky ani se zdravotnickým/chirurgickým vybavením ošetřeným tímto typem výrobků přijít do kontaktu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kvalifikovaný zdravotní pracovník musí pacienta informovat, že s implantací tohoto prostředku jsou spojeny možné nežádoucí účinky jako: Zarudnutí nebo mírný místní zánět, který obvykle do 24–48 hodin mizí; může se objevit mírný otok a malé hematomy, ale do 48 hodin mizí, minimální krvácení v místě vpichu, které se zastaví rychle a spontánně po podání injekce; přechodná bolest v místě vpichu. Pacient musí na zánětlivou reakci trvající déle než jeden týden nebo na výskyt jakýchkoli jiných nežádoucích účinků co nejdříve upozornit kvalifikovaného zdravotního pracovníka. Kvalifikovaný zdravotní pracovník musí nežádoucí účinky ošetřit vhodnou léčbou. Jakékoli jiné nežádoucí účinky spojené s podáním injekce přípravku NCTF® 135 HA musí být hlášeny dodavateli a/nebo výrobcí.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před zahájením léčby musí být pacient informován o indikacích prostředku a o jeho kontraindikacích, nekompatibilitách a možných nežádoucích účincích. Při přípravě místa vpichu, materiálů a pacienta před podáním injekce musí být dodržována veškerá aseptická a hygienická bezpečnostní opatření. Injekci přípravku NCTF® 135 HA lze podávat ručně nebo pomocí zařízení jako injekční pistole.

Sada 5 lahviček

- 1/ Připojte 18G jehlu k 3 mL stříkačce (dodávané v sadě) a asepticky natáhněte roztok přípravku NCTF® 135 HA k podání injekce.
- 2/ Odpojte 18G jehlu a připojte vhodnou sterilní injekční jehlu dodávanou v sadě (30G nebo 32G) ke stříkačce naplněné přípravkem NCTF® 135 HA.
- 3/ Odstraňte krytku jehly a podejte injekci přípravku NCTF® 135 HA.

Krabička 10 lahviček

Injekce přípravku NCTF® 135 HA musí být podána sterilním jednorázovým materiálem (jehly pro mikroinjekci), který není dodán.

Kvalifikovaný zdravotní pracovník musí uchovat data související s injekcí (podrobné údaje o pacientovi a číslo dávky produktu).

PROTOKOL

Doporučená dávka je 0,05 mL na injekční bod s vymezeným okolím 1–1,5 cm. Doporučený protokol sestává ze 3 léčebných procedur v intervalech 3–4 týdnů. Pokud to kvalifikovaný zdravotní pracovník považuje s ohledem na kvalitu kůže za nezbytné, lze každé 3 měsíce nebo každých 6 měsíců podávat doplňkovou léčbu.

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte datum expirace na štítku.
- Neužívejte opakovaně.
- Znovu nesterilizujte.
- Po použití musí být jehly vyhozeny do vhodné bezpečné nádoby.
- Opakované použití výrobků zahrnuje pro pacienta rizika (např. zkřížené kontaminace).
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.



PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Přípravek NCTF® 135 HA skladujte při teplotách mezi 2 a 25 °C (36–77 °F) na suchém místě chráněném před světlem a vlhkostí. Zacházejte s ním opatrně.



RYCHLÉ OVĚŘENÍ PRAVOSTI

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek FILL-MED.

Pravost tohoto výrobku si můžete ověřit prostřednictvím naší speciální ochrany: **Bubble Tag™** ③ na značení Prooftag umístěném na vnějším obalu.

Máte dvě možnosti:

- možnost A, naskenujte **QR kód** ①,
- možnost B, zadejte **ověřovací číslo** ② na webových stránkách www.proof.fillmed.com.

ZNAČENÍ PROOFTAG

- ① **QR kód** pro skenování chytrým telefonem.
- ② **Ověřovací číslo**.
- ③ **Bubble Tag™** pro porovnání s informacemi dostupnými na webových stránkách.

**NCTF® 135 HA**

Nagy koncentrációjú hialuronsav
+ polirevitalizáló oldat

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**LEÍRÁS****5 fiolát tartalmazó készlet**

5 db 3 mL-es fiola

5 db 3 mL-es fecskendő

5 db 18G felszívó tű

5 db 30G injekciós tű

5 db 32G injekciós tű

10 fiolát tartalmazó doboz

10 db 3 mL-es fiola

Lehet, hogy nem minden csomagméret
kapható kereskedelmi forgalomban.

ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav.....koncentrált (mg/mL)

Nem térhálóított nátrium-hialuronát.....5,00

Polirevitalizáló oldat

12 vitamin

Aszkorbinsav (C- vitamin)

Biotin (B8- vitamin)

Pantoténsav (B5- vitamin)

Folsav (B9- vitamin)

Inozitol (I- vitamin)

Nikotinamid (B3- vitamin)

Piridoxin (B6- vitamin)

Riboflavin (B2- vitamin)

Tiamin (B1- vitamin)

Tokoferol (E- vitamin)

Retinol (A- vitamin)

B12-vitamin

6 ásványi anyag

Kalcium-klorid

Kálium-klorid

Magnézium-szulfát

Nátrium-acetát

Nátrium-klorid

Nátrium-dihidrogén-foszfát

5 nukleinsav

Dezoxiadenozin

Dezoxicitidin

Dezoxiguanozin

Dezoxitimidin

5-metil-2'-deoxicitidin

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

Glükozamin

Vízmentes dextróz

JAVALLATOK

Az NCTF® 135 HA egy beinjektálható öregedésgátló termék, amely a fáradt vagy petyhüdt bőr intenzív revitalizálására és hidratálására, a felszíni ráncok feltöltésére és az idős vagy, kitágult bőr redenzifikációjára javallott. Az NCTF® 135 HA injektálása az epidermiszbe vagy a dermiszbe javallott a következő területeken:

- arc (a periorbitális területet is beleértve)
- nyak
- dekoltázs
- kézfej
- karok belső része

ELLENJAVALLATOK

Vérerekbe tilos beinjektálni. Használata tilos:

- bőrelváltozást, vagy a kezelt területen bármilyen bőrbetegséget mutató betegeknél;
- olyan pácienseknél, akiknek kórelőzményében autoimmun betegség szerepel, vagy akik immunterápiát kapnak;
- olyan páciensek esetén, akiknél bármely összetevőre túlérzékenység vagy ismert allergia áll fenn;
- terhes vagy szoptató nőknél;
- gyermekeknél.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok az NCTF® 135 HA olyan területre történő beinjektálására vonatkozóan, amelyet már kezeltek valamilyen más „tartós” feltöltő termékkel. Ilyen esetekben elővigyázatosság javasolt, bár az NCTF® 135 HA beinjektálása nem ugyanarra a szintre történik. Az antikoaguláns vagy vérlemezék összecsapódását

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A kezelés megkezdése előtt a páciens tájékoztatni kell az eszköz felhasználási javallatairól, ellenjavallatairól, különböző termékekkel fennálló összeférhetlenségéről, valamint lehetséges nemkívánatos hatásairól. Minden fertőtlenítést és higiéniai óvintézkedést meg kell tenni az injekció helyének, az anyagnak és a páciensnek az előkészítésére az injekció beadása előtt. Az NCTF® 135 HA injekció beadható kézzel vagy olyan eszközzel, mint az injekciós pisztoly.

5 fiolát tartalmazó készlet

1/ Csatlakoztasson egy 18G tűt egy 3 mL-es fecskendőhöz (a készletben megtalálható), és aseptikus technikával szívja fel a beinjektálni kívánt NCTF® 135 HA oldatot.

2/ Távolítsa el a 18G tűt, és csatlakoztassa a készletben megtalálható, megfelelő steril tűt (30G vagy 32G) az NCTF® 135 HA termékkel töltött fecskendőre.

3/ Távolítsa el a tű sapkáját, és injektálja be az NCTF® 135 HA oldatot.

10 fiolát tartalmazó doboz

Az NCTF® 135 HA oldatot steril, egyszer használatos anyaggal (mikro-injekcióra való tűkkel) kell beinjektálni, amit nem tartalmaz a készlet.

Az injektálással kapcsolatos adatokat (a páciens adatait és a termék tételszámát) a beavatkozást végző orvosnak fel kell jegyeznie.

PROTOKOLL

A javasolt dózis egymástól 1-1,5 cm-re levő injektálási pontokként 0,05 mL. A javasolt protokoll 3 kezelésből áll, 3-4 hetes időközökkel. További kezelés adható 3 vagy 6 havonta, ha a beavatkozást végző orvos szerint a bőr minősége indokolja.

gátló (pl. aszpirin) terápiában részesülő pácienseket kötelező tájékoztatni az injekció helyén felmerülő véraláfutások és enyhe fokú vérzések fokozott kockázatáról. A pácienseket ajánlott tájékoztatni arról, hogy ne viseljenek sminket az injekció beadását követő 12 órán át, valamint arról, hogy ne tartózkodjanak a napon/UV fényben, fagyos hőmérsékleten huzamosabb időn át, továbbá az injekció beadását követő legalább 48 órán át kerüljék a szaunák vagy gőzszobák használatát. Az NCTF® 135 HA használatára vonatkozóan javasolt az injektálási technikák oktatása. Az NCTF® 135 HA nem injektálható közepesen mély vagy mély kémiai hámlasztással vagy dermabrázióval egyidejűleg. Az injekció beadása előtt helyi érzéstelenítés (tapasz vagy krém) alkalmazható. Felhívjuk a figyelmet, hogy az érzéstelenítő termékek helyi kipirosodást vagy túlérzékenységet okozhatnak. Az NCTF® 135 HA nem injektálható anyajegybe (naevus) vagy aktív aknés elváltozásba.

ÖSSZEFÉRHETETLENSÉG

Ismert összeférhetlenség áll fenn a hialuronsav és a kvaterner ammóniumsók, például a benzalkónium-klorid között. Ezért kerülje, hogy az NCTF® 135 HA ilyen termékekkel vagy az ilyen típusú termékkel kezelt orvosi/sebészeti felszereléssel érintkezzen.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A beavatkozást végző orvosnak tájékoztatnia kell a páciens az eszköz belültetésével kapcsolatban esetleg felmerülő nemkívánatos hatásokról, például a következőkről: kipirosodás vagy enyhe helyi gyulladás, amely 24 vagy 48 órán belül rendszerint eltűnik; enyhe duzzanat vagy kisméretű véraláfutás előfordulhat, de ezek 48 órán belül megszűnnek; az injekció helyén minimális vérzés alakulhat ki, amely azonban az injekciót követően gyorsan és spontán módon megszűnik; az injekció helyén átmeneti fájdalom jelentkezhet. A páciensnek a lehető leghamarabb értesítenie kell a beavatkozást végző orvosnak bármilyen, a megjelenéstől számított egy hétnél tovább tartó gyulladáisos reakcióról vagy bármilyen más nemkívánatos mellékhatastról. A beavatkozást végző orvosnak a nemkívánatos hatást megfelelő kezeléssel kell kezelnie. Az NCTF® 135 HA beinjektálásával kapcsolatos bármely más nemkívánatos hatást jelenteni kell a forgalmazónak és/vagy a gyártónak.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Ellenőrizze a címkén található lejáratú időt.
- Újrafelhasználni tilos.
- Újrasterilizálni tilos.
- Használat után a tűket egy megfelelő, biztonságos tartóban kell ártalmatlanítani.
- A termék újrafelhasználása a páciens számára kockázatokkal (például a keresztfertőződés kockázatával) jár.
- Tilos használni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

TÁROLÁS/MEGŐRZÉS FELTÉTELEI

Az NCTF® 135 HA oldat 2-25 °C (36-77 °F) hőmérsékleten, fénytől és nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó. Óvatosan kezelje.



③

①

②

GYORS EREDETISÉGVIZSGÁLAT

Köszönjük, hogy a **FILL-MED** termékét vásárolta.

A termék eredetiségét különleges védelmünk használatával ellenőrizheti: a külső csomagoláson elhelyezett ellenőrző címkén a **Bubble Tag™** ③ segítségével.

Két lehetőség áll rendelkezésére:

- A lehetőség: beolvassa a **QR-kódot** ①,
- B lehetőség: beírja a **hitelesítő számot** ② a www.proof.fillmed.com weboldalon.

ELLENŐRZŐ CÍMKE

- ① **QR-kód**, amit okostelefonjával olvashat be.
- ② Hitelesítő szám.
- ③ **A Bubble Tag™**, amit a www.proof.fillmed.com weboldalon elérhető adatokkal hasonlíthat össze.

**NCTF® 135 HA**

Acid hialuronic de înaltă concentrație
+ soluție de polirevitalizare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**DESCRIERE****Kit de 5 fiole**

5 fiole x 3 mL
5 seringi x 3 mL
5 ace retractabile 18G
5 ace de injecție 30G
5 ace de injecție 32G

Cutie cu 10 fiole

10 fiole x 3 mL

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic..... **conc. (mg/mL)**
Hialuronat de sodiu nereticulat..... 5,00

Soluție de polirevitalizare
12 vitamine

Acid ascorbic (vit. C)
Biotină (vit. B8)
Acid pantotenic (vit. B5)
Acid folic (vit. B9)
Inozitol (vit. I)
Nicotinamidă (vit. B3)
Piridoxină (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 acizi nucleici

Dezoxiadenozină
Dezoxicitidină
Dezoxiguanozină
Dezoxitimidină

5-metil-2'-deoxicitidină

24 de aminoacizi

Acid α-aminobutiric
Alanină
Arginină
Asparagină
Acid aspartic
Cistină
Glutamină
Acid glutamic
Glicină
Histidină
Hidroxi-prolină
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 (Flavin adenin nicotinamid)
NADP (Nicotinamid adenin dinucleotid fosfat)
UTP (Uridin trifosfat)

Altele

Glutation
Polisorbat 80
Acid glucuronic
Acid glucuronic lactonă
Glucozamină
Dextroză anhidră

INDICAȚII

NCTF® 135 HA este un produs injectabil antiîmbătrânire indicat pentru revitalizarea și hidratarea intensă a tenului obosit sau tern, umplerea ridurilor superficiale și redensificarea tenului matur sau care și-a pierdut fermitatea. NCTF® 135 HA este indicat a fi injectat în epidermă sau dermă în următoarele zone:

- față (inclusiv zona periorbitală)

- gât
- zona decolteului
- dosul mâinilor
- partea interioară a brațelor

CONTRAINDICAȚII

- A nu se injecta în vasele de sânge. A nu se utiliza la:
- pacienți cu modificări sau boli cutanate de orice fel în zona tratată;
 - pacienți cu un istoric de boală autoimună sau care urmează imunoterapie;
 - pacienți cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la oricare dintre componente;
 - femei însărcinate sau care alăptează;
 - copii.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

Nu sunt disponibile date clinice cu privire la toleranță referitoare la injectarea NCTF® 135 HA într-o zonă care a fost deja tratată cu un alt produs de umplere „permanentă”. În astfel de cazuri, trebuie luate măsuri de precauție, deși NCTF® 135 HA nu este injectat la același nivel. Pacienții care primesc un tratament cu anticoagulante sau inhibitor al agregării trombocitare (de exemplu, aspirină) trebuie informați cu privire la riscul de învinețire sau ușoară sângerare la locul



injecției. Pacientului trebuie să i se recomande să nu folosească produse de machiaj timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, raze UV, temperaturi de îngheț precum și utilizarea saunelor timp de cel puțin 48 de ore după injectare. Se recomandă instruirea în tehnicile de injectare pentru utilizarea NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA nu trebuie să fie injectat în același timp cu un produs de exfoliere sau dermabraziune profundă sau medie. Înainte de injectare poate fi aplicat un anestezic local (plasture sau cremă). Rețineți că produsele anestezice pot provoca înroșire sau hipersensibilitate locală. Nu injectați NCTF® 135 HA în alunițe (nevi) sau în leziuni acneice active.

INCOMPATIBILITĂȚI

Există o incompatibilitate cunoscută între acidul hialuronic și sărurile cuaternare de amoniu, cum ar fi clorura de benzalconiu. În consecință, NCTF® 135 HA nu trebuie să intre niciodată în contact cu astfel de produse sau cu echipamente medicale/chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

EFECTE NEDORITE

Practicianul trebuie să informeze pacientul că pot exista efecte nedorite legate de implantarea acestui dispozitiv, cum ar fi: înroșire sau inflamație locală ușoară care, de obicei, dispare în 24 până la 48 de ore; pot să apară edeme ușoare sau hematoame mici, dar acestea dispar în cel mult 48 de ore; sângerare minimă la locul injecției, care se oprește rapid și spontan după injectare; durere trecătoare la locul injecției. Pacientul trebuie să anunțe, cât de curând posibil, practicianul în legătură cu orice reacție inflamatorie care durează mai mult de o săptămână sau cu apariția oricărei alte reacții adverse. Practicianul trebuie să trateze reacția adversă cu un tratament adecvat. Orice altă reacție adversă legată de injectarea NCTF® 135 HA trebuie raportată distribuitorului și/sau producătorului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de începerea tratamentului, pacientul trebuie informat cu privire la indicațiile dispozitivului, contraindicațiile, incompatibilitățile și posibilele efecte nedorite ale acestuia. Trebuie luate toate măsurile de precauție privind igiena și sterilizarea în pregătirea locului, materialelor și pacientului înainte de injectare. Injecția cu NCTF® 135 HA poate fi efectuată manual sau în asociere cu un dispozitiv precum un pistol de injecție.

Kit de 5 fiole

- 1/ Cuplați un ac 18G la o seringă de 3 mL (furnizată în kit) și extrageți soluția de NCTF® 135 HA de injectat folosind o metodă sterilă.
- 2/ Decuplați acul 18G și cuplați acul de injecție steril adecvat furnizat în kit (30G sau 32G) la seringă umplută cu NCTF® 135 HA.
- 3/ Scoateți capacul acului și injectați NCTF® 135 HA.

Cutie cu 10 fiole

NCTF® 135 HA trebuie injectat cu materiale sterile, de unică folosință (ace pentru microinjecție), care nu sunt furnizate.

Datele referitoare la injectare (detaliile pacientului și numărul de lot al produsului) trebuie păstrate de practician.

PROTOCOL

Doza recomandată este de 0,05 mL per punct de injecție, în puncte la o distanță de aproximativ 1–1,5 cm unul de altul. Protocolul recomandat constă în 3 tratamente, la intervale de 3–4 săptămâni. Se pot administra tratamente suplimentare la fiecare 3 sau 6 luni, dacă practicianul consideră necesar, în funcție de calitatea pielii.

AVERTISMENTE

- Verificați data expirării de pe etichetă.
- A nu se reutiliza.
- A nu se resteriliza.
- După utilizare, acele trebuie eliminate într-un recipient adecvat, sigur.
- Reutilizarea produsului implică riscuri (de ex., contaminare încrucișată) pentru pacient.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.



CONDIȚII DE DEPOZITARE/PĂSTRARE

Depozitați NCTF® 135 HA între 2 și 25 °C (36–77 °F), într-un loc uscat, protejat de lumină și umiditate. Manipulați cu grijă.



VERIFICAREA RAPIDĂ A AUTENTICITĂȚII

Vă mulțumim că ați cumpărat un produs FILL-MED.

Puteți verifica autenticitatea acestui produs folosind protecția noastră specială: Bubble Tag™ ③ de pe sigiliul de siguranță plasat pe ambalajul exterior.

Aveți două opțiuni:

- opțiunea A, scanați **codul QR** ①,
- opțiunea B, introduceți numărul de **autentificare** ② pe www.proof.fillmed.com.

SIGILIU DE SIGURANȚĂ

- ① **Cod QR** code de scanat cu smartphone-ul dumneavoastră.
- ② Număr de autentificare.
- ③ **Bubble Tag™** pentru a compara cu informațiile disponibile pe website-ul www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Didelės koncentracijos hialurono rūgštis
+ daugiakomponentis gaivinantis tirpalas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**APRAŠYMAS****5 flakonų rinkinys**

5 x 3 mL flakonai
5 x 3 mL švirkštai
5 x 18G ištraukimo adatos
5 x 30G injekcinės adatos
5 x 32G injekcinės adatos

10 flakonų dėžutė

10 x 3 mL flakonų

Rinkoje gali nebūti visų dydžių pakuočių.

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis.....konc. (mg/mL)

Kryžmiškai nesusietas natrio hialuronatas..5,00

Daugiakomponentis gaivinantis tirpalas

12 vitaminų

Askorbo rūgštis (vit. C)

Biotinas (vit. B8)

Pantoteno rūgštis (vit. B5)

Folio rūgštis (vit. B9)

Inozitolis (vit. I)

Nikotinamidas (vit. B3)

Piridoksinas (vit. B6)

Riboflavinai (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 nukleorūgštys

Deoksiadenozinas

Deoksicitidinas

Deoksiguanozinas

Deoksitimidinas

5-metil-2'-deoksicitidinas

24 aminorūgštys

α-aminosviesto rūgštis

Alaninas

Argininas

Asparaginas

Asparto rūgštis

Cistinas

Glutaminas

Glutamino rūgštis

Glicinas

Histidinas

Hidroksiprolinas

Izoleucinas

Leucinas

Lizinas

Metioninas

Ornitas

Fenilalaninas

Prolinas

Serinas

Taurinas

Treoninas

Triptofanas

Tirozinas

Valinas

6 kofermentai

TPP (kokarboksilazė)

CoA (A kofermentas)

FAD (flavino adenino dinukleotidas)

NAD (nikotinamidadenindinukleotidas)

NADP (nikotinamidadenindinukleotido fosfatas)

UTP (uridino trifosfatas)

Kita

Glutationas

Polisorbatas 80

Gliukurono rūgštis

Gliukurono rūgšties laktonas

Gliukozaminas

Bevandenė dekstrozę

INDIKACIJOS

NCTF® 135 HA yra senėjimą stabdantis įšvirkščiamas produktas, skirtas pavargusiai arba papilkėjusiai odai intensyviai atgaivinti ir drėkinti, užpildant paviršines raukšles ir atkuriant brandžios arba suglebusios odos tankį. NCTF® 135 HA indikuotinas įšvirkšti į epidermį arba dermą į šias vietas:

- veidą (įskaitant periorbitalinę sritį)
- kaklą
- dekoltė sritį

- plaštakų išorinę pusę
- rankų vidinę pusę

KONTRAINDIKACIJOS

Nešvirkšti į kraujagysles. Nenaudoti:

- pacientams, kuriems nustatytas bet koks odos pokytis arba susirgimas gydomoje srityje;
- pacientams, kurie sirgo autoimuninėmis ligomis arba kuriems taikoma imunoterapija;
- pacientams, kuriems nustatytas padidintas jautrumas arba alergija bet kurioms sudėtinėms dalims;
- nėščioms arba žindančioms moterims;
- vaikams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

Nėra žinomų klinikinių duomenų dėl tolerancijos NCTF® 135 HA injekcijai srityje, kuriai jau buvo taikyta procedūra naudojant kitą „nuolatinio“ užpildymo produktą. Tokiais atvejais reikia imtis atsargumo priemonių, net jei NCTF® 135 HA injekcija atliekama kitame lygmenyje. Pacientai, kurie gydomi antikoagulantais arba trombocitų agregacijos inhibitoriais (pvz., aspirinu), turi būti informuoti apie padidintą mėlynių ir nedidelio kraujavimo injekcijos vietoje riziką. Pacientui turi būti rekomenduojama nenaudoti makiažo 12 valandų po injekcijos ir vengti



ilgesnio saulės spindulių, UV spindulių, užšalimo temperatūros poveikio, taip pat naudotis sauna arba garinėmis pirtimis mažiausiai 48 valandas po injekcijos. Norint naudoti NCTF® 135 HA, rekomenduojama praeiti injekcijų atlikimo metodu kursą. NCTF® 135 HA injekcijos negalima atlikti tuo pačiu metu, kai atliekamas vidutinis arba gilus cheminis valymas arba odos šveitimas. Prieš injekciją galima vietinė anestezija (naudojant pleistrą arba kremą). Atkreipkite dėmesį, kad naudojant vietinės anestezijos produktus toje vietoje gali atsirasti paraudimas arba padidėti jautrumas. Nešvirkškite NCTF® 135 HA į apgamus ir aktyvius spuogų pažeidimus.

NESUDERINAMUMAS

Žinoma apie hialurono rūgšties ir ketvirtinių amonio druskų, tokių kaip benzalkonio chlorido, nesuderinamumą. Todėl būtina vengti bet kokio NCTF® 135 HA kontakto su tokiais produktais arba medicinos / chirurgine įranga, apdorota šio tipo produktu.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Specialistas privalo informuoti pacientą apie toliau išvardytus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su šio įrenginio implantavimu: paraudimas arba nedidelis vietinis uždegimas, kuris paprastai praeina per 24–48 valandas; gali atsirasti nedidelė edema ir mažos hematomos, kurios išnyksta per 48 valandas; labai nežymus kraujavimas injekcijos vietoje, kuris išnyksta greitai ir savaime po injekcijos; trumpalaikis skausmas injekcijos vietoje. Pacientas privalo nedelsdamas informuoti specialistą apie bet kokias uždegimines reakcijas, truncančias ilgiau nei savaitę, arba atsiradus kitokių nepageidaujamų reiškinių. Specialistas privalo gydyti nepageidaujamo reiškinių padarinius, taikydamas tinkamą gydymą. Apie bet kokį kitokį nepageidaujamą reiškinį, susijusį su NCTF® 135 HA injekcija, būtina pranešti platintojui ir (arba) gamintojui.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš procedūrą pacientas turi būti informuotas apie įrenginio indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir galimus nepageidaujamus reiškinius. Būtina imtis visų atsargumo priemonių, susijusių su sepsiu ir higiena, paruošiant vietą, medžiagą ir pacientą prieš injekciją. NCTF® 135 HA injekcija gali būti atliekama rankiniu būdu arba kartu naudojant

įrenginį, pvz., injekcinį pistoletą.

5 flakonų rinkinys

- 1/ Prijunkite 18G adatą prie 3 mL švirkšto (pateikiamas rinkinyje) ir aseptiniu būdu įsiurbkite NCTF® 135 HA tirpalą, kurį reikia įšvirkšti.
- 2/ Atjunkite 18G adatą ir prijunkite tinkamą sterilią injekcinę adatą, pateikiamą rinkinyje (30G arba 32G), prie švirkšto, pripildyto NCTF® 135 HA.
- 3/ Nuimkite adatos gaubtą ir įšvirkškite NCTF® 135 HA.

10 flakonų dėžutė

NCTF® 135 HA injekciją būtina atlikti naudojant sterilią, vienkartinę medžiagą (adatas mikroinjekcijoms), kuri nėra pateikiama.

Su injekcija susijusius duomenis (paciento duomenis ir produkto partijos numerį) turi saugoti specialistas.

PROTOKOLAS

Rekomenduojama dozė yra 0,05 mL vienai injekcijos vietai, kitą vietą pasirenkant apie 1–1,5 cm atstumu. Rekomenduojamą protokolą sudaro 3 procedūros, atliekamos 3–4 savaičių intervalais. Papildomos procedūros galimos kas 3–6 mėnesius, jei, specialisto nuomone, tai būtina atsižvelgiant į odos savybes.

ĮSPĖJIMAI

- Galiojimo pabaigos datą žr. etiketėje.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Nesterilizuoti pakartotinai.
- Panaudotas adatas būtina pašalinti į tinkamą saugią talpyklą.
- Naudojant produktą pakartotinai kyla rizika pacientui (pvz., kryžminio užteršimo rizika).



- Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba sugadinta.

LAIKYMO / SANDĖLIAVIMO SĄLYGOS

Laikyti NCTF® 135 HA nuo 2 °C iki 25 °C (36–77 °F) temperatūroje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo šviesos ir drėgmės. Elgtis atsargiai.



GREITAS AUTENTIŠKUMO TIKRINIMAS

Ačiū, kad pirkote FILL-MED gaminį.

Galite patikrinti šio gaminio autentiškumą, panaudodami mūsų specialią apsaugą: „Bubble Tag™“ ② ant „Prooftag“, esančios ant išorinės pakuotės.

Galite pasinaudoti dviem parinktimis:

- A parinktis: skenuoti QR kodą ①,
- B parinktis: įvesti autentifikuojamą numerį ② adresu www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① QR skenuoti jūsų išmaniuoju telefonu.
- ② Autentifikuojamo numeris.
- ③ „Bubble Tag™“ palyginti su informacija, prieinama www.proof.fillmed.com žiniatinklio svetainėje.



NCTF® 135 HA

Augstas koncentrācijas hialuronskābe
+ polirevitalizējošs šķīdums

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

Komplekts ar 5 flakoniem

5 x 3 mL flakoni
5 x 3 mL šļirces
5 x 18G izmēra izvilšanas adatas
5 x 30G izmēra injekcijas adatas
5 x 32G izmēra injekcijas adatas

Kaste ar 10 flakoniem

10 x 3 mL flakoni

Pārdošanā var nebūt pieejami visu izmēru iepakojumi.

SASTĀVS

Hialuronskābe..... konc. (mg/mL)
Krusteniski nesaistīts nātrijs hialuronāts...5,00

Polirevitalizējošs šķīdums
12 vitamīni

Askorbīnskābe (vitamīns C)
Biotīns (vitamīns B8)
Pantotēnskābe (vitamīns B5)
Folijskābe (vitamīns B9)
Inozitols (vitamīns I)
Nikotīnamīds (vitamīns B3)
Piridoksīns (vitamīns B6)
Riboflavīns (vitamīns B2)
Tiamīns (vitamīns B1)
Tokoferols (vitamīns E)
Retinols (vitamīns A)
Vitamīns B12

6 minerālvielas

Kalcija hlorīds
Kālija hlorīds
Magnija sulfāts
Nātrijs acetāts
Nātrijs hlorīds
Nātrijs dihidrogēnfosfāts

5 nukleīnskābes

Dezoksadenozīns
Dezoksicitidīns
Dezoksiguanozīns
Dezoksitimidīns

5-metil-2'-dezoksicitidīns

24 aminoskābes

α-aminosviestskābe
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 (koenzīms A)
FAD (Flavīna adenīna dinukleotīds)
NAD (Nikotīnamīda adenīna dinukleotīds)
NADP (Nikotīnamīda adenīna dinukleotīda fosfāts)
UTP (Uridīna trifosfāts)

Cits

Glutations
Polisorbāts 80
Glikuronskābe
Glikuronskābes laktons
Glikozamīns
Bezūdens dekstroze

INDIKĀCIJAS

NCTF® 135 HA ir novecošanas novēršanas injicējams produkts, kas indicēts nogurušas vai blāvas ādas intensīvai revitalizācijai un hidratācijai, virspusēju krunku izlīdzināšanai un novecojošas vai vaļīgas ādas blīvuma atjaunošanai. NCTF® 135 HA ir indicēts injicēšanai epidermā vai dermā šādās zonās:

- seja (ieskaitot periorbitālo zonu)

- kakls
- krūšu dekoltē zona
- roku mugurpuse
- roku iekšējās virsmas

KONTRINDIKĀCIJAS

Neinjicēt asinsvados. Nelietot:

- pacientiem ar ādas izmaiņām vai jebkāda veida slimību apstrādājamā zonā;
- pacientiem ar auto imūno saslimšanu anamnēzi, vai tādiem, kuriem tiek veikta imūnterapija;
- pacientiem ar paaugstinātu jutību vai zināmu alerģiju pret jebkuru no sastāvdaļām;
- sievietēm, kurām iestājusies grūtniecība, vai kuras baro bērnu ar krūti;
- bērniem.

LIETOŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nav pieejami klīniskie dati par panesamību, kas saistīti ar NCTF® 135 HA injicēšanu zonā, kas jau ir tikusi apstrādāta ar citu "pastāvīgo" uzpildes produktu. Šādos gadījumos jāievēro piesardzība, lai gan NCTF® 135 HA netiek injicēts tādā pašā līmenī. Pacienti, kuri saņem antikoagulantu terapiju vai trombocītu salīšanas inhibitorus (piemēram, aspirīnu), ir jāinformē par palielinātu zilumu veidošanās un



mērenas asiņošanas risku injekcijas vietā. Pacientam ir jāsniedz ieteikumi neizmantot kosmētiskos produktus 12 stundas pēc injekcijas un izvairīties no ilgstošas saules, UV starojuma, sasaluma temperatūru iedarbības, kā arī neizmantot saunas vai tvaika istabas vismaz 48 stundas pēc injekcijas. NCTF® 135 HA lietošanai ir ieteicama apmācība injicēšanas metodēs. NCTF® 135 HA nedrīkst injicēt vienlaikus ar vidēji dziļo vai dziļo ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju. Pirms injekcijas var uzklāt lokālo anestēziju (plāksteri vai krēmu). Lūdzu, ņemiet vērā, ka anestēzijas produkti var izraisīt lokālu apsārtumu vai paaugstinātu jutību. Neinjicēt NCTF® 135 HA dzimumzīmēs (naevi) un aktīvos pūtīšu veida bojājumos.

NESAVIETOJAMĪBA

Ir zināma nesavietojamība starp hialuronskābi un četrreizvietotā amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Tāpēc NCTF® 135 HA nekad nedrīkst nonākt saskarē ar šādiem produktiem vai ar medicīnisko/ķirurģisko aprīkojumu, kas tiek apstrādāts ar šāda veida produktiem.

NEVĒLAMA IETEKME

Ārstam ir jāinformē pacients, ka pastāv iespējama nevēlama ietekme, kas saistīta ar šīs ierīces implantēšanu, piemēram: apsārtums vai viegls lokāls iekaisums, kas parasti izzūd 24 līdz 48 stundu laikā; var rasties viegla tūska vai nelielas hematomas, kuras izzūd 48 stundu laikā; minimāla asiņošana injekcijas vietā, kas strauji un spontāni pārtrūkst pēc injekcijas; pārejošas sāpes injekcijas vietā. Par jebkurām iekaisīgām reakcijām, kas ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, vai jebkuru citu nevēlamo blakusparādību parādīšanos, pacientam pēc iespējas ātrāk ir jāinformē ārsts. Nevēlamās blakusparādības ārstam ir piemērotā veidā jāārstē. Par visām pārējām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar NCTF® 135 HA injekciju, ir jāziņo izplatītājam un/vai ražotājam.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms apstrādes sākšanas pacients ir jāinformē par šīs ierīces indikācijām, tās kontrindikācijām, nesavietojamībām un iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām. Lai pirms injicēšanas sagatavotu injekcijas vietu, materiālu un pacientu, jāveic visi aseptiskie un higiēnas drošības pasākumi. NCTF® 135 HA injekciju var veikt manuāli vai arī ar ierīces, piemēram, injekciju pistoles, palīdzību.

Komplekts ar 5 flakoniem

- 1/ Pievienojiet 18G izmēra adatu 3 mL šļircei (iekļauta komplektā) un aseptiski izvelciet injicējamo NCTF® 135 HA šķīdumu.
- 2/ Atvienojiet 18G izmēra adatu un pievienojiet šļircei, kas uzpildīta ar NCTF® 135 HA, piemērotu sterilo injekcijas adatu, kas iekļauta komplektā (izmērs 30G vai 32G).
- 3/ Noņemiet adatas uzgali un injicējiet NCTF® 135 HA.

Kaste ar 10 flakoniem

NCTF® 135 HA ir jāinjicē ar steriliem, vienreizlietojamiem materiāliem (adatām mikro injekcijām), kas nav iekļauti komplektā.

Ārstam ir jā saglabā dati, kas saistīti ar injekciju (pacienta informāciju un produkta partijas numurs).

PROTOKOLS

Ieteicamā deva ir 0,05 mL katrā injekcijas vietā, kuras atrodas aptuveni 1-1,5 cm atstatumā viena no otras. Ieteicamais protokols sastāv no 3 apstrādes reizēm ar 3-4 nedēļu intervālu. Papildu apstrādi var veikt katrus 3 līdz 6 mēnešus, ja ārsts uzskata, ka tas nepieciešams ādas kvalitātei.

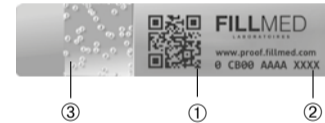
BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet derīguma termiņu uz etiķetes.
- Nelietot atkārtoti.
- Nesterilizēt.
- Pēc izmantošanas adatas ir jāizmet piemērotā drošā tvertnē.
- Produkta atkārtota izmantošana ir saistīta ar riskiem (piemēram, savstarpējo piesārņojumu) pacientam.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.



GLABĀŠANAS / UZTURĒŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet NCTF® 135 HA temperatūrā no 2 līdz 25°C (36-77°F), sausā vietā, kas aizsargāta no gaismas un mitruma. Rīkojieties piesardzīgi.



ĀTRĀ AUTENTISKUMA PĀRBAUDE

Paldies, ka iegādājāties FILL-MED produktu.

Jūs varat pārbaudīt šī produkta autentiskumu, izmantojot mūsu īpašo aizsardzību: **Bubble Tag™** ③ uz apliecinājuma etiķetes uz ārējā iepakojuma.

Jums ir divas iespējas:

- iespēja A, noskenēt **QR kodu** ①,
- iespēja B, ievadīt **autentifikācijas numuru** ② vietnē www.proof.fillmed.com.

APLIECINĀJUMA ETIĶETE

- ① **QR kods** skenēšanai ar Jūsu viedtālruni.
- ② Autentifikācijas numurs.
- ③ **Bubble Tag™** salīdzināšanai ar informāciju, kas pieejama vietnē www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Visoko koncentrirana hijaluronska kiselina
+ polirevitalizirajuća otopina

UPUTE ZA UPOTREBU**OPIS****Komplet od 5 bočica**

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

Kutija s 10 bočica

Bočice 10 x 3 mL

Ne smiju se prodavati sve veličine pakiranja.

SASTAV

Hijaluronska kiselina..... **konc. (mg/mL)**
Neumreženi natrijev hijaluronat..... 5,00

**Polirevitalizirajuća otopina
12 vitamina**

Askorbinska kiselina (vit. C)

Biotin (vit. B8)
Pantotenska kiselina (vit. B5)
Folna kiselina (vit. B9)
Inozitol (vit. I)
Nikotinamid (vit. B3)
Piridoksin (vit. B6)
Riboflavin (vit. B2)
Tiamin (vit. B1)
Tokoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamin B12

6 minerala

Kalcijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Natrijev acetat
Natrijev klorid
Natrijev dihidrogenofosfat

5 nukleinskih kiselina

Deoksiadenozin
Deoksicitidin
Deoksivanozin
Deoksitimidin
5-metil-2'-deoksicitidin

24 aminokiseline

α-aminomaslačna 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)

Ostalo

Glutation
Polisorbat 80
Glukuronska kiselina
Glukuronska kiselina lakton
Glukozamin
Bezvodna dekstroza

INDIKACIJE

NCTF® 135 HA proizvod je za ubrizgavanje protiv starenja indiciran za intenzivnu revitalizaciju i hidrataciju umorne ili opušteno kože, popunjavanje površinskih bora i povećanje gustoće zrele ili opušteno kože. NCTF® 135 HA indiciran je za ubrizgavanje u epidermu ili dermis u sljedećim područjima:
• lice (uključujući periorbitalno područje)
• vrat
• dekolte

- gornja strana šake
- unutarnja strana ruku

KONTRAINDIKACIJE

Ne ubrizgavati u krvne žile. Ne upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- na pacijentima s promjenom kože ili bilo kojom bolesti na tretiranom području;
- na pacijentima s anamnezom autoimune bolesti ili pod imunoterapijom;
- na pacijentima s preosjetljivošću ili poznatom alergijom na bilo koji sastojak;
- na trudnicama ili dojiljama;
- na djeci.

MJERE OPREZA ZA UPOTREBU

Nema dostupnih kliničkih podataka u pogledu tolerancije s obzirom na injekciju NCTF® 135 HA na području koje je već tretirano drugim „trajnim“ proizvodom za punjenje. U takvim slučajevima treba poduzeti mjere opreza iako se NCTF® 135 HA ne ubrizgava na istoj razini. Pacijente koji primaju antikoagulantnu terapiju ili inhibitor agregacije trombocita (na primjer, aspirin) morate obavijestiti o povećanom riziku od modrica i blagog krvarenja na mjestu injekcije. Pacijentu treba preporučiti da ne



nanosi šminku 12 sati nakon injekcije i da izbjegava dugotrajno izlaganje suncu, UV zrakama, temperaturama smrzavanja, kao i upotrebu sauna ili parnih kupelji najmanje 48 sati nakon injekcije. Za upotrebu proizvoda NCTF® 135 HA preporučuje se obuka za tehnike ubrizgavanja. NCTF® 135 HA ne smije se ubrizgavati istodobno sa srednjim ili dubinskim kemijskim pilingom ili dermoabrazijom. Prije injekcije može se primijeniti lokalni anestetik (flaster ili krema). Napominjemo da anestetički proizvodi mogu prouzročiti lokalno crvenilo ili preosjetljivost. Ne ubrizgavajte NCTF® 135 HA u madeže (nevuse) ni u aktivne lezije akni.

NEKOMPATIBILNOSTI

Poznata je nekompatibilnost između hijaluronske kiseline i kvaternarnih amonijevih soli kao što je benzalkonijev klorid. Stoga NCTF® 135 HA nikada ne smije doći u kontakt s takvim proizvodima ni s medicinskom/kirurškom opremom tretiranom tom vrstom proizvoda.

NEŽELJENI UČINCI

Liječnik mora obavijestiti pacijenta da postoje mogući neželjeni učinci povezani s implantacijom ovog proizvoda, kao što su: crvenilo ili blaga lokalna upala koja obično nestane u roku od 24 do 48 sati; mogu se javiti blagi edemi i mali hematomi, ali nestaju u roku od 48 sati; minimalno krvarenje na mjestu uboda koje se brzo i spontano zaustavlja nakon ubrizgavanja; Prolazna bol na mjestu injekcije. Pacijent mora što prije obavijestiti liječnika o svim upalnim reakcijama koje traju dulje od jednog tjedna, kao i o bilo kojoj drugoj štetnoj nuspojavi. Liječnik mora otkloniti štetnu nuspojavu odgovarajućim liječenjem. Sve ostale štetne nuspojave povezane s injekcijom NCTF® 135 HA moraju se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije početka liječenja pacijenta morate obavijestiti o indikacijama, kontraindikacijama, nekompatibilnostima i mogućim neželjenim nuspojavama proizvoda. Moraju se poduzeti sve aseptične i higijenske mjere kako bi se mjesto, materijal i pacijent pripremili prije injekcije. Ubrizgavanje proizvoda NCTF® 135 HA može se izvesti ručno ili pomoću uređaja kao što je injekcijski pištolj.

Komplet od 5 bočica

- 1/ Pričvrstite iglu 18G na štrcaljku od 3 mL (isporučena u kompletu) i aseptično izvucite injekcijsku otopinu NCTF® 135 HA.
- 2/ Odspojite iglu 18G i spojite prikladnu sterilnu iglu za injekcije koja se nalazi u kompletu (30G ili 32G) na štrcaljku napunjenu otopinom NCTF® 135 HA.
- 3/ Uklonite poklopac igle i ubrizgajte NCTF® 135 HA.

Kutija s 10 bočica

NCTF® 135 HA mora se ubrizgati sterilnim materijalom za jednokratnu upotrebu (igle za mikro injekcije), koji nije isporučen.

Liječnik mora zadržati podatke koji se odnose na ubrizgavanje (detalji o pacijentu i broj serije proizvoda).

PROTOKOL

Preporučena doza je 0,05 mL po točki ubrizgavanja, raspoređenih oko 1 – 1,5 cm. Preporučeni protokol sastoji se od 3 tretmana u razmacima od 3 – 4 tjedna. Dodatni tretmani mogu se provoditi svakih 3 ili 6 mjeseci ako to liječnik smatra potrebnim s obzirom na kvalitetu kože.

UPOZORENJA

- Provjerite datum valjanosti na naljepnici.
- Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nakon upotrebe igle se moraju baciti u prikladan siguran spremnik.
- Ponovna upotreba proizvoda uključuje rizike (npr. križnu kontaminaciju) za pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

**UVJETI SKLADIŠTENJA/ČUVANJA**

Čuvajte NCTF® 135 HA na temperaturi od 2 do 25 °C (36 – 77 °F) na suhom mjestu zaštićenom od svjetlosti i vlage. Rukujte oprezno.



③

①

②

BRZA PROVJERA AUTENTIČNOSTI

Hvala vam na kupnji proizvoda FILL-MED.

Autentičnost ovoga proizvoda možete provjeriti pomoću naše posebne zaštite: oznake **Bubble Tag™** ③ koja se nalazi na kontrolnoj oznaci na vanjskom pakiranju.

Imate dvije mogućnosti:

- mogućnost A, skenirajte **QR kod** ①,
- mogućnost B, unesite broj za **provjeru valjanosti** ② na www.proof.fillmed.com.

KONTROLNA OZNAKA

- ① **QR kod** za skeniranje pametnim telefonom.
- ② Broj za provjeru autentičnosti.
- ③ Oznaka **Bubble Tag™** za usporedbu s podacima dostupnima na web-mjestu www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Vysoko koncentrovaná kyselina hyaluronová + polyrevitalizačný roztok

NÁVOD NA POUŽITIE**OPIS****Súprava 5 liekoviek**

5 x 3 mL liekovky
5 x 3 mL striekačky
5 x 18G odberné ihly
5 x 30G injekčné ihly
5 x 32G injekčné ihly

Škatuľa 10 liekoviek

10 x 3 mL liekovky

Na trhu nemusia byť dostupné všetky veľkosti balení.

ZLOŽENIE

Kyselina hyaluronová..... konc. (mg/mL)
Nezosiefovaný hyaluronát sodný..... 5,00

Polyrevitalizačný roztok
12 vitamínov

Kyselina askorbová (vit. C)
Biotín (vit. B8)
Kyselina pantoténová (vit. B5)
Kyselina listová (vit. B9)
Inozitol (vit. I)
Nikotínamid (vit. B3)
Pyridoxín (vit. B6)
Riboflavin (vit. B2)
Tiamín (vit. B1)
Tokoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamín B12

6 minerálov

Chlorid vápenatý
Chlorid draselný
Síran horečnatý
Acetát sodný
Chlorid sodný
Dihydrogénfosfát sodný

5 nukleových kyselín

Deoxyadenozín
Deoxycytidín
Deoxyguanozín
Deoxytimidín

5-metyl-2'-deoxycytidín

24 aminokyselín

Kyselina α-aminomaslová
Alanín
Arginín
Asparagín
Kyselina aspartová
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 (flavínadenínukleotid)
NAD (nikotínamidadenínukleotid)
NADP (nikotínamidadenínukleotidfosfát)
UTP (uridintrifosfát)

Iné

Glutatión
Polysorbát 80
Kyselina glukurónová
Laktón kyseliny glukurónovej
Glukozamín
Bezvodá dextróza

INDIKÁCIE

Produkt NCTF® 135 HA je injekčný produkt proti starnutiu indikovaný na intenzívnu revitalizáciu a hydratáciu unavenej alebo nevýraznej pleti, na výplň povrchových vrások a opätovné zhustenie zrelej alebo ochabnutej pleti. Produkt NCTF® 135 HA je indikovaný na injekciu do pokožky alebo kože v nasledujúcich oblastiach:

- tvár (vrátane periorbitálnej oblasti);

- krk;
- oblasť dekoltu;
- zadná strana rúk;
- vnútorná strana horných končatín.

KONTRAINDIKÁCIE

Neinjikujte do krvných ciev. Nepoužívajte u:

- pacientov so zmenou kože alebo akýmkoľvek ochorením v liečenej oblasti;
- pacientov s anamnézou autoimunitného ochorenia alebo imunoterapie;
- pacientov s precitlivosťou alebo známou alergiou na akúkoľvek zložku;
- tehotných alebo dojčiacich žien;
- detí.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽITÍ

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje v súvislosti s toleranciou injekcie produktu NCTF® 135 HA v oblasti, ktorá už bola liečená iným „trvalým“ vyplňacím produktom. Aj v prípade injekcie produktu NCTF® 135 HA do inej úrovne je v takýchto prípadoch potrebné postupovať opatrne. Pacienti užívajúci antikoagulačnú liečbu alebo inhibitor agregácie doštičiek (napríklad aspirín) musia byť informovaní o zvýšenom riziku tvorby modrín a mierneho krvácania v mieste injekcie.



Pacientovi je potrebné odporučiť, aby nepoužíval líčenie 12 hodín po injekcii a vyhol sa predĺženému vystaveniu slnku, lúčom UV, teplotám pod bodom mrazu, ako aj používaniu saun či parných miestností aspoň 48 hodín po injekcii. Na použitie produktu NCTF® 135 HA sa odporúča školenie v injekčných technikách. Produkt NCTF® 135 HA sa nesmie injikovať v rovnakom čase ako stredný alebo hĺbkový chemický peeling či dermabrázia. Pred injekciou môžete aplikovať lokálne anestetikum (náplasť alebo krém). Vezmite na vedomie, že anestetické produkty môžu spôsobiť miestne začervenanie alebo precitlivosť. Produkt NCTF® 135 HA neinjikuje do materských znamienok (névy) a do aktívnych lézií akné.

NEKOMPATIBILITY

Existuje známa nekompatibilita medzi kyselinou hyalurónovou a kvartérnymi amónnymi soľami, ako je benzalkóniumchlorid. Produkt NCTF® 135 HA preto nesmie nikdy prísť do kontaktu s takýmito produktami alebo so zdravotníckymi/chirurgickými pomôckami ošetrovanými týmto typom produktu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník musí pacienta informovať o existencii možných nežiaducich účinkov súvisiacich s implantáciou tejto pomôcky, ako sú: začervenanie alebo mierny lokálny zápal, ktoré väčšinou vymiznú do 24 až 48 hodín; minimálne krvácanie v mieste injekcie, ktoré sa rýchlo a spontánne po injekcii zastaví; prechodná bolesť v mieste vpichu. Pacient musí čo najskôr informovať kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka, ak sa vyskytli akékoľvek zápalové reakcie trvajúce dlhšie ako jeden týždeň alebo ak sa vyskytol akýkoľvek iný vedľajší účinok. Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník musí vedľajší účinok liečiť vhodnou liečbou. Akýkoľvek iný vedľajší účinok súvisiaci s injekciou produktu NCTF® 135 HA sa musí nahlásiť dodávateľovi a/alebo výrobcovi.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred začatím liečby je nutné pacienta informovať o indikáciách pomôcky, jej kontraindikáciách, nekompatibilitách a jej možných nežiaducich účinkoch. Na prípravu miesta, materiálu a pacienta pred podaním injekcie sa musia uplatniť všetky aseptické a hygienické bezpečnostné opatrenia. Podanie injekcie NCTF® 135 HA sa môže vykonať ručne alebo v spojení s pomôckou, ako je injekčná pištoľ.

Súprava 5 liekoviek

- 1/ Pripojte ihlu 18G k 3 mL striekačke (poskytnutá v súprave) a asepticky odoberte roztok NCTF® 135 HA, ktorý chcete injikovať.
- 2/ Odpojte ihlu 18G a pripojte vhodnú sterilnú ihlu na injekciu dodanú v súprave (30G alebo 32G) k striekačke naplnenej produktom NCTF® 135 HA.
- 3/ Odstráňte kryt ihly a injikujte produkt NCTF® 135 HA.

Škatuľa 10 liekoviek

Produkt NCTF® 135 HA sa musí injikovať pomocou sterilného jednorazového materiálu (ihly na mikroinjekciu), ktorý sa nedodáva.

Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník si musí ponechať údaje súvisiace s injekciou (údaje pacienta a číslo šarže produktu).

PROTOKOL

Odporúčaná dávka je 0,05 mL na miesto vpichnutia, rozložená okolo 1 – 1,5 cm. Odporúčaný protokol pozostáva z 3 liečob v intervaloch 3 – 4 týždne. Dodatočné liečby sa môžu podávať každé 3 alebo každých 6 mesiacov, ak to kvalifikovaný zdravotnícky pracovník považuje za potrebné s ohľadom na kvalitu kože.

VAROVANIA

- Skontrolujte dátum expirácie na štítku.
- Nepoužívajte opakovane.
- Nesterilizujte opakovane.
- Po použití sa musia ihly vyhodiť do vhodnej bezpečnej nádoby.
- Opakované použitie produktu zahŕňa riziká pre pacienta (napr. krížovú kontamináciu).
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.



PODMIENKY SKLADOVANIA/UCHOVANIA

Produkt NCTF® 135 HA skladujte pri teplote 2 až 25 °C [36 – 77 °F] na suchom mieste chránenom pred svetlom a vlhkosťou. S produktom zaobchádzajte opatrne.



RÝCHLE OVERENIE PRAVOSTI VÝROBKU

Ďakujeme, že ste si kúpili výrobok od spoločnosti FILL-MED.

Pravosť tohto výrobku môžete overiť pomocou prvku našej špeciálnej ochrany: na vonkajšom balení na štítku spoločnosti Prooftag sa nachádza ako označenie pravosti značka **Bubble Tag™** ③

Máte dve možnosti:

- možnosťou A je naskenovanie **QR kódu** ①,
- možnosťou B je zadanie **overovacieho čísla** ② na lokalite www.proof.fillmed.com.

ŠTÍTKO PROOFTAG

- ① **QR kód**, ktorý môžete naskenovať pomocou svojho smartfónu.
- ② **Overovacie číslo**.
- ③ Značka **Bubble Tag™**, ktorú môžete porovnať s informáciami uvedenými na webovej lokalite www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Visokokonzentrirana hialuronska kislina
+ polirevitalizirajoča raztopina

NAVODILA ZA UPORABO**OPIS****Komplet 5 vial**

5 x 3-mL viala
5 x 3-mL injekcijska brizga
5 x igla za izvlečenje 18G
5 x injekcijska igla 30G
5 x injekcijska igla 32G

Škatla z 10 vialami

10 x 3-mL viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

SESTAVA

Hialuronska kislina.....**konc. (mg/mL)**
Nezamrežen natrijev hialuronat.....5,00

Polirevitalizirajoča raztopina**12 vitaminov**

Askorbinska kislina [vit. C]

Biotin [vit. B8]
Pantotenska kislina [vit. B5]
Folna kislina [vit. B9]
Inozitol [vit. I]
Nikotinamid [vit. B3]
Piridoksin [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 nukleinskih kislin

Deoksiadenozin
Deoksicitidin
Deoksivanozin
Deoksitimidin
5-metil-2'-deoksicitidin

24 aminokislin

α-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 (flavinadenindinukleotid)
NAD (nikotinamidadenindinukleotid)
NADP (nikotinamidadenindinukleotidfosfat)
UTP (uridintrifosfat)

Drugo

Glutation
Polisorbat 80
Glukuronska kislina
Lakton glukuronske kisline
Glukozamin
Brezvodna dekstroza

INDIKACIJE

NCTF® 135 HA je proizvod za injiciranje proti staranju, indiciran za intenzivno revitalizacijo in hidracijo utrujene ali medle kože, polnjenje površinskih gubic in ponovno zgotitev postarane ali povešene kože. NCTF® 135 HA je indiciran za injiciranje v povrhnjico ali usnjico na naslednjih predelih kože:

- obraz (vključno s periorbitalnim predelom);
- vrat;
- predel dekolteja;

- hrbtna stran dlani;
- notranji deli rok.

KONTRAINDIKACIJE

Ne injicirajte v krvne žile. Ne uporabljajte pri:

- bolnicah s spremembami kože ali katerim koli bolezenskim stanjem v zdravljenu predelu;
- bolnicah z avtoimunsko boleznijo v anamnezi ali bolnicah, ki se zdravijo z imunoterapijo;
- bolnicah s preobčutljivostjo ali znano alergijo na katero koli sestavino;
- nosečnicah ali doječih materah;
- otrocih.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Klinični podatki glede tolerance za injiciranje proizvoda NCTF® 135 HA v predel, ki je že bil tretiran z drugim »trajnim« polnilom, niso na voljo. Čeprav se proizvod NCTF® 135 HA ne injicira v isti sloj, je v teh primerih potrebna previdnost. Bolnice, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali zaviralca agregacije trombocitov (npr. aspirin), je treba poučiti o povečanem tveganju za nastanek modric in rahlo krvavitev na mestu injiciranja. Bolnicam je treba priporočiti, da 12 ur po injiciranju ne nanašajo ličil in da se vsaj 48 ur po injiciranju izogibajo dolgotrajni izpostavljenosti



soncu, UV-žarkom, zelo nizkim temperaturam in uporabi savn ali parnih kopeli. Pri uporabi proizvoda NCTF® 135 HA je priporočljivo usposabljanje o tehnikah injiciranja. Proizvod NCTF® 135 HA se ne sme injicirati hkrati s srednje globokim ali globokim kemičnim pilingom ali dermabrazijo. Pred injiciranjem lahko aplicirate lokalni anestetik (obliž ali krema). Upoštevajte, da lahko proizvodi za anestezijo povzročijo lokalno pordelost ali preobčutljivost. Proizvoda NCTF® 135 HA ne injicirajte v lepotne pike (nevuse) in v aktivne akenske lezije.

INKOMPATIBILNOSTI

Obstaja znana inkompatibilnost med hialuronsko kislino in kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Proizvod NCTF® 135 HA zato ne sme nikoli priti v stik s takšnimi proizvodi ali z medicinsko/kirurško opremo, tretirano s tovrstnim proizvodom.

NEŽELENI UČINKI

Zdravnik mora bolnico poučiti, da so lahko z vsaditvijo tega pripomočka povezani neželeni učinki, kot so: pordelost ali blago lokalno vnetje, ki običajno izzveni v 24 do 48 urah; pojavijo se lahko manjši edemi in hematomi, ki pa izginejo v 48 urah; minimalna krvavitev na mestu injiciranja, ki se po injiciranju hitro in spontano ustavi; prehodna bolečina na mestu injiciranja. Bolnica mora zdravnika čim prej obvestiti o kakršni koli vnetni reakciji, ki traja dlje kot en teden, ali o pojavu katerega koli drugega neželenega učinka. Zdravnik mora neželeni učinek ustrezno zdraviti. O katerem koli drugem neželenem učinku, ki je povezan z injiciranjem proizvoda NCTF® 135 HA, je treba obvestiti distributerja in/ali proizvajalca.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred začetkom tretmaja je treba bolnico poučiti o indikacijah za uporabo pripomočka, njegovih kontraindikacijah, inkompatibilnostih in možnih neželenih učinkih. Pred injiciranjem je treba za pripravo mesta za injiciranje, materiala in bolnice uporabiti vse aseptične in higienske previdnostne ukrepe. Injiciranje proizvoda NCTF® 135 HA lahko opravite ročno ali s pripomočkom, kot je pištola za injiciranje.

Komplet 5 vial

- 1/ Na 3-mL injekcijsko brizgo (priložena v kompletu) namestite iglo 18G in aseptično izvlecite raztopino NCTF® 135 HA, ki jo želite injicirati.
- 2/ Odstranite iglo 18G in na injekcijsko brizgo, napolnjeno z raztopino NCTF® 135 HA, namestite ustrezno sterilno iglo za injiciranje, ki je priložena v kompletu (30G ali 32G).
- 3/ Odstranite pokrovček igle in injicirajte raztopino NCTF® 135 HA.

Škatla z 10 vialami

Proizvod NCTF® 135 HA je treba injicirati s sterilnim materialom za enkratno uporabo (igle za mikroinjiciranje), ki ni priložen.

Zdravnik mora hraniti podatke v zvezi z injiciranjem (podatke o bolnici in številko serije proizvoda).

PROTOKOL

Priporočeni odmerki je 0,05 mL na točko injiciranja, ki morajo biti med seboj oddaljene približno 1–1,5 cm. Priporočeni protokol je sestavljen iz 3 tretmajev v tri- do štiritedenskih intervalih. Dodatni tretmaji se lahko izvajajo vsake 3 do 6 mesecev, če zdravnik meni, da so ti zaradi kakovosti kože potrebni.

OPOZORILA

- Preverite datum izteka roka uporabnosti na oznaki.
- Ne uporabljajte ponovno.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Po uporabi je treba igle zavreči v primerno varno posodo.
- Ponovna uporaba proizvoda predstavlja tveganja (npr. navzkrižno kontaminacijo) za bolnico.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

**POGOJI ZA SHRANJEVANJE/SKLADIŠČENJE**

Proizvod NCTF® 135 HA hranite pri temperaturi od 2 do 25 °C na suhem mestu, zaščitnem pred svetlobo in vlago. S proizvodom rokujte previdno.

**HITRO PREVERJANJE PRISTNOSTI**

Hvala, da ste kupili izdelek FILL-MED.

Pristnost izdelka lahko preverite z našo posebno zaščito: oznako **Bubble Tag™** ② na oznaki Prooftag na zunanji embalaži.

Imate dve možnosti:

- možnost A: skenirajte **kodo QR** ①.
- možnost B: vnesite številko za **preverjanje pristnosti** ② na www.proof.fillmed.com.

OZNAKA PROOFTAG

- ① **Koda QR** za skeniranje s pametnim telefonom.
- ② Številka za preverjanje pristnosti.
- ③ Oznaka **Bubble Tag™** za primerjavo s podatki na spletnem mestu www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Kõrgkontsentreeritud hüaluroonhape + polürevitaliseeriv lahus

KASUTUSJUHEND**KIRJELDUS****Komplekt 5 viaaliga**

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

Karp 10 viaaliga

10 x 3 mL viaali

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

KOOSTIS

Hüaluroonhape..... **konts. (mg/mL)**
Võrkstruktuurita naatriumhüaluronat...5,00

Polürevitaliseeriv lahus

12 vitamiini
Askorbiinhape (vit. C)

Biotiin (vit. B8)
Pantoteenhape (vit. B5)
Foolhape (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nikotiinamiid (vit. B3)
Püridoksiin (vit. B6)
Riboflaviin (vit. B2)
Tiiamiin (vit. B1)
Tokoferool (vit. E)
Retinool (vit. A)
Vitamiin B12

6 mineraali

Kaltsiumkloriid
Kaaliiumkloriid
Magneesiumsulfaat
Naatriumatsetaat
Naatriumkloriid
Naatriumdivesinikfosfaat

5 nukleiinhapet

Desoksüadenosiin
Desoksütsütidiin
Desoksüguanosiin
Desoksütümidin
5-metüül-2'-desoksütsütidiin

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 (nikotiinamiidadeniindinukleotiid)
NADP (nikotiinamiidadeniindinukleotiidfosfaat)
UTP (uridiintrifosfaat)

Muud

Glutatioon
Polüsorbaat 80
Glükuroonhape
Glükuroonhappe laktoon
Glükoosamiin
Veevaba dekstroos

NÄIDUSTUSED

NCTF® 135 HA on vananemisvastane süstitav toode, mis on ette nähtud väsinud või tuhmi naha intensiivseks taaselustamiseks ja niisutamiseks, pindmiste kortside täitmiseks ning küpse või lödva naha taaselustamiseks. NCTF® 135 HA on näidustatud süstimiseks epidermisesse või pärisnahka järgmistes piirkondades:

- nägu (sh periorbitaalne piirkond)
- kael
- dekolteepiirkond

- käesalg
- käsivarte sisekülj

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge süstige veresoontesse. Ärge kasutage järgmistel isikutel:

- ravipiirkonna nahamuutuse või mis tahes haigusega patsiendid;
- patsiendid, kellel on olnud autoimmuunhaigus või kes saavad immuunravi;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus või teadaolev allergia mõne koostisosa suhtes;
- rasedad või imetavad naised;
- lapsed.

ETTEVAATUSABINÕUD

Puuduvad kliinilised andmed tolerantsuse kohta seoses NCTF® 135 HA süstimisega piirkonda, mida on juba töödeldud mõne muu püsiva täiteainega. Sellistel juhtudel tuleb olla ettevaatlik, kuigi NCTF® 135 HA ei süstita samasse nahakihti. Antikoagulantravi või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorit (näiteks aspiriini) saavaid patsiente tuleb teavitada süstekohas tekkivate verevalumite ja kerge verejooksu suurenenud riskist. Patsiendile tuleb anda soovitus mitte kasutada jumestusvahendeid 12 tunni jooksul pärast süstimist ja



vältida pikaajalist päikese käes viibimist, UV-kiiri, miinuskraade, samuti saunade või aurusaunade kasutamist vähemalt 48 tundi pärast süstimist. NCTF® 135 HA kasutamiseks on soovitatav läbida süstetehnika koolitus. NCTF® 135 HA ei tohi süstida samaaegselt keskmise või sügava keemilise koorimise või dermabrasiooniga. Enne süstimist võib kasutada lokaalanesteetikumi (plaaster või kreem). Pange tähele, et anesteetikumid võivad põhjustada lokaalset punetust või ülitundlikkust. Ärge süstige NCTF® 135 HA sünnimärkidesse (neevustesse) ega aktiivsetesse aknehajustustesse.

KOKKUSOBIMATUS

Hüaluroonhape ja kvaternaarsed ammooniumsoolad, nagu bensalkooniumkloriid, on teadaolevalt kokkusobimatud. Seetõttu ei tohi NCTF® 135 HA kunagi kokku puutuda selliste toodete ega seda tüüpi toodetega töödeldud meditsiiniliste/kirurgiliste seadmetega.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Spetsialist peab patsiendile teada andma, et selle seadme implanteerimisega on seotud võimalikud kõrvaltoimed, näiteks: punetus või kerge lokaalne põletik, mis tavaliselt kaob 24–48 tunni jooksul; kerge turse ja väikesed hematoomid, mis kaovad 48 tunni jooksul; vähene verejooks süstekohas, mis pärast süstimist peatub kiiresti ja iseenesest; mööduv valu süstekohas. Patsient peab spetsialisti võimalikult kiiresti teavitama kõigist põletikulistest reaktsioonidest, mis kestavad kauem kui üks nädal, või mis tahes muude kõrvaltoimete ilmnemisest. Spetsialist peab kõrvaltoimet ravima sobiva raviga. Kõigist muudest NCTF® 135 HA süstimisega seotud kõrvaltoimetest tuleb teatada turustajale ja/või tootjale.

KASUTUSJUHEND

Enne ravi alustamist tuleb patsienti teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest, kokkusobimatusest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest. Enne süstimist tuleb süstekoha, materjali ja patsiendi ettevalmistamiseks rakendada kõiki aseptilisi ja hügieenimeetmeid. NCTF® 135 HA süstimine võib toimuda käsitsi või koos sellise seadmega nagu süstepüstol.

Komplekt 5 vialiga

1/ Ühendage 18G nõel 3 mL süstlaga (komplektis) ja tõmmake NCTF® 135 HA süstelahus aseptiliselt süstlasse.
2/ Ühendage 18G nõel lahti ja ühendage komplektis olev sobiv steriilne süstlanõel (30G või 32G) NCTF® 135 HA-ga täidetud süstlaga.
3/ Eemaldage nõela kork ja süstige NCTF® 135 HA.

Karp 10 vialiga

NCTF® 135 HA tuleb süstida steriilse ühekordse vahendiga (nõelad mikrosüstimiseks), mis ei kuulu komplekti.

Spetsialist peab süstimisega seotud andmed (patsiendiandmed ja tootepartii number) alles hoidma.

PROTOKOLL

Soovitatav annus on 0,05 mL süstekoha kohta, mis asuvad üksteisest 1–1,5 cm kaugusel. Soovitatav raviprotseduur koosneb kolmest raviprotseduurist 3–4-nädalaste intervallidega. Lisaprotseduure võib teha iga kolme või kuue kuu tagant, kui spetsialist peab seda naha kvaliteedi parandamiseks vajalikuks.

HOIATUSED

- Kontrollige etiketil olevat kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage korduvalt.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- Pärast kasutamist tuleb nõelad visata sobivasse ohutusse anumasse.
- Toote korduskasutamine võib patsiendile kaasa tuua riski (nt ristsaastumine).
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.



LADUSTAMISE/SÄILITAMISE TINGIMUSED

Hoidke NCTF® 135 HA temperatuuril 2 kuni 25 °C (36 kuni 77 °F) kuivas, valguse ja niiskuse eest kaitstud kohas. Käsitsege ettevaatlikult.



KIIRE AUTENTSUSKONTROLL

Täname, et ostsiste FILL-MED-i toote.

Selle toote autentsust saate kontrollida meie spetsiaalse kaitse abil: välispakendile asetatud Prooftagil olev Bubble Tag™ ③.

Teil on kaks võimalust:

- valik A, skannige ruutkood ①,
- valik B, sisestage veebisaidil www.proof.fillmed.com autentimisnumber ②

PROOFTAG

- ① Ruutkood nutitelefoni skannimiseks.
- ② Autentimisnumber.
- ③ Bubble Tag™, et võrrelda seda veebisaidil www.proof.fillmed.com saadaval oleva teabega.

**NCTF® 135 HA**

Högt koncentrerad hyaluronsyra
+ polyrevitaliserande lösning

BRUKSANVISNING**BESKRIVNING****Kit med 5 injektionsflaskor**

5 x 3 mL-injektionsflaskor
5 x 3 mL-sprutor
5 x 18G-fyllningsnålar
5 x 30G-injektionsnålar
5 x 32G-injektionsnålar

Låda med 10 injektionsflaskor

10 x 3 mL-injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpacknings-
storlekar att marknadsföras.

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra..... **konc. (mg/mL)**
Icke-korslänkad natriumhyaluronat..... 5,00

Polyrevitaliserande lösning
12 vitaminer

Ascorbinsyra (vit. C)
Biotin (vit. B8)
Pantotensyra (vit. B5)
Folsyra (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nikotinamid (vit. B3)
Pyridoxin (vit. B6)
Riboflavin (vit. B2)
Tiamin (vit. B1)
Tokoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamin B12

6 mineraler
Kalciumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat

Natriumacetat
Natriumklorid
Natriumdihydrogenofosfat

5 nukleinsyror
Deoxiadenosin
Deoxycytidin
Deoxiguanosin
Deoxitymidin

5-metyl-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
Treonin
Tryptofan
Tyrosin

Valin

6 koenzymmer

TPP (kokarboxylas)
KoA (koenzym A)
FAD (flavinadenindinukleotid)
NAD (nikotinamidadenindinukleotid)
NADP (nikotinamidadenindinukleotidfosfat)
UTP (uridintrifosfat)

Övrigt

Glutation
Polysorbat 80
Glukuronsyra
Glukuronsyralakton
Glukosamin
Dextros, vattenfri

INDIKATIONER

NCTF® 135 HA är en injicerbar produkt mot åldrande
indicerad för intensiv revitalisering, återfuktning av
trött eller matt hud, utfyllnad av ytliga rynkor och
redensifiering av mogen eller slapp hud. NCTF® 135 HA är
indicerad för injicering i epidermis eller dermis i följande
områden:

- ansiktet (inklusive det periorbitala området)

- halsen
- dekolletageområdet
- händernas baksida
- armarnas innersidor

KONTRAIKATIONER

Injicera inte i blodkärl. Använd inte för följande:

- patienter med en hudförändring eller sjukdom, oavsett typ, i det behandlade området;
- patienter med en historik av autoimmun sjukdom eller som genomgår immunterapi;
- patienter med överkänslighet eller känd allergi mot något av ämnena;
- gravida eller ammande kvinnor;
- barn.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Det finns inga kliniska data tillgängliga med avseende på tolerans för injektion av NCTF® 135 HA i ett område som redan har behandlats med en annan "permanent" fyllnadsprodukt. Försiktighet ska iakttas i sådana fall, även om NCTF® 135 HA inte injiceras vid samma nivå. Patienter som får en behandling med antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare (t.ex. acetylsalicylsyra) måste informeras om den ökade risken för blåmärken och lindrig blödning vid



injektionsstället. Patienten ska tillrådas att undvika kosmetika under 12 timmar efter injektionen och att undvika långvarig exponering för solen, UV-strålar, temperaturer under noll grader samt användning av bastu eller ångbad i minst 48 timmar efter injektionen. Utbildning i injektionsteknik rekommenderas för användning av NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA får inte injiceras samtidigt som en medeldjup eller djup kemisk peeling eller dermabrasion. Ett lokalt bedövningsmedel (plåster eller kräm) kan appliceras före injektionen. Kom ihåg att bedövningsprodukter kan orsaka lokal rodnad eller överkänslighet. Injicera inte NCTF® 135 HA i leverfläckar (naevi) eller aktiva aknesår.

INKOMPATIBILITETER

Det finns en känd inkompatibilitet mellan hyaluronsyra och kvartnära ammoniumsalter som t.ex. benzalkoniumklorid. NCTF® 135 HA ska därför aldrig komma i kontakt med sådana produkter eller med medicinsk/kirurgisk utrustning som behandlats med denna typ av produkt.

BIVERKNINGAR

Utövaren måste informera patienten om att det finns risk för biverkningar avseende implanteringen av denna enhet, till exempel: rodnad eller lindrig lokal inflammation som vanligtvis försvinner inom 24 till 48 timmar; lindriga ödem och små hematomer kan uppstå, men försvinner inom 48 timmar; minimal blödning vid injektionsstället som upphör snabbt och spontant efter injektionen; övergående smärta vid injektionsstället. Patienten måste meddela utövaren så snart som möjligt om eventuella inflammatoriska reaktioner som varar längre än en vecka eller uppträdandet av en annan biverkning. Utövaren måste behandla biverkningen med lämplig behandling. Eventuella andra biverkningar förknippade med injektionen av NCTF® 135 HA måste rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

BRUKSANVISNING

Innan behandling påbörjas måste patienten informeras om enhetens indikationer, kontraindikationer, dess inkompatibiliteter och möjliga biverkningar. Alla aseptik- och hygienåtgärder måste vidtas för att förbereda området, materialet och patienten före injektionen. Injektion med NCTF® 135 HA kan utföras manuellt eller med en enhet som t.ex. en injektionspistol.

Kit med 5 injektionsflaskor

- 1/ Anslut en 18G-nål till en 3 mL-spruta (tillhandahållen i kitet) och fyll aseptiskt med NCTF® 135 HA-lösningen som ska injiceras.
- 2/ Ta bort 18G-nålen och anslut den lämpliga sterila nålen för injektion tillhandahållen i kitet (30G eller 32G) på sprutan fylld med NCTF® 135 HA.
- 3/ Ta av nålskyddet och injicera NCTF® 135 HA.

Låda med 10 injektionsflaskor

NCTF® 135 HA måste injiceras med sterilt material för engångsbruk (nålar för mikroinjektion), som inte medföljer.

Utövaren måste behålla data avseende injektionen (patientdetaljer och produktbatchnummer).

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 intervaller på 3–4 veckor. Ytterligare behandlingar kan ges varje 3 eller 6 månader om utövaren bedömer det som nödvändigt med avseende på hudkvaliteten.

VARNINGAR

- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten.
- Återanvänd inte.
- Sterilisera inte igen.
- Efter användning måste nålarna kastas i en lämplig, säker behållare.
- Återanvändning av produkten innefattar risker (t.ex. korskontaminering) för patienten.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.



FÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING/BEVARANDE

Förvara NCTF® 135 HA mellan 2 och 25 °C på en torr plats skyddad från ljus och fukt. Hantera försiktigt.



SNABB ÄKTHETSKONTROLL

Tack för ditt köp av en produkt från FILL-MED.

Du kan kontrollere äktheten för denna produkt genom vårt särskilda skydd: **Bubble Tag™** ③ på den Prooftag som sitter på förpackningen.

Du kan göra på två sätt:

- alternativ A, skanna QR-koden ①,
- alternativ B, ange äkthetsnumret ② på www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① **QR-kod** som du kan skanna med din smartphone.
- ② Äkthetsnummer.
- ③ **Bubble Tag™** att jämföra med informationen på webbplatsen www.proof.fillmed.com.



NCTF® 135 HA

Høykonsentrert hyaluronsyre
+ polyrevitaliseringsløsning

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Sett med 5 hetteglass

5 x 3 mL hetteglass
5 x 3 mL sprøyter
5 x 18G opptrekkingsnåler
5 x 30G injeksjonsnåler
5 x 32 G injeksjonsnåler

Eske med 10 hetteglass

10 x 3 mL hetteglass

Det er ikke sikkert at alle pakkestørrelser blir tilgjengelige på markedet.

SAMMENSETNING

Hyaluronsyre..... kons. (mg/mL)
Ikke-tverrbundet natriumhyaluronat.....5,00

Polyrevitaliseringsløsning
12 vitaminer

Askorbinsyre (C-vitamin)
Biotin (vitamin B8)
Pantotensyre (vitamin B5)
Folsyre (vitamin B9)
Inositol (I-vitamin)
Nikotinamid (vitamin B3)
Pyridoksin (vitamin B6)
Riboflavin (vitamin B2)
Tiamin (vitamin B1)
Tokoferol (E-vitamin)
Retinol (A-vitamin)
Vitamin B12

6 mineraler

Kalsiumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Natriumacetat
Natriumklorid
Natriumdihydrogenfosfat

5 nukleinsyrer

Deoksyadenosin
Deoksytyridin
Deoksyguanosin
Deoksytymidin

5-metyl-2'-deoksytyridin

24 aminosyrer

α-aminosmørsyre
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyre
Cystin
Glutamin
Glutaminsyre
Glycin
Histidin
Hydroksyprolin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Metionin
Ornitin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Tryptofan
Tyrosin

Valin

6 koenzymmer

TPP (tiaminpyrofosfat)
CoA (koenzym A)
FAD (flavin adenin dinukleotid)
NAD (nikotinamidadenindinukleotid)
NADP (nikotinamid-adenin-dinukleotid-fosfat)
UTP (uridintrifosfat)

Annet

Glutation
Polysorbat 80
Glukuronsyre
Glukuronsyrelakton
Glukosamin
D-glukose

INDIKASJONER

NCTF® 135 HA er et injiserbart anti-aldningsprodukt indisert for intens revitalisering og hydrering av sliten eller matt hud, for fylling av overfladiske rynker og for å gjøre moden eller slapp hud fastere igjen. NCTF® 135 HA er indisert for injeksjon i overhuden eller lærhuden i følgende områder:

- ansiktet (inkludert rundt øynene)

- halsen
- utringningsområdet
- baksiden av hendene
- innsiden av armene

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres i blodårer. Skal ikke brukes på:

- pasienter med hudendringer eller hudsykdom i det behandlede området;
- pasienter med en historie med autoimmune sykdommer eller som får immunbehandling;
- pasienter med overfølsomhet eller en kjent allergi mot noen av bestanddelene;
- gravide eller ammende kvinner;
- barn.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Ingen kliniske data vedrørende toleranse for injeksjon av NCTF® 135 HA, i et område som allerede er behandlet med et annet «permanent» fillerprodukt er tilgjengelige. I slike tilfeller skal det tas forholdsregler, selv om NCTF® 135 HA ikke injiseres på samme nivå. Pasienter som mottar antikoagulasjonsbehandling eller trombocyttaggregasjonshegger (for eksempel aspirin) må informeres om den økte risikoen for blåmerker eller lett blødning på injeksjonsstedet.



Pasienten skal anbefales ikke å bruke sminke i 12 timer etter injeksjonen og å unngå langvarig eksponering for sol, UV-stråler, kuldegrader samt bruk av badstuer eller dampbad i minst 48 timer etter injeksjonen. Opplæring i injeksjonsteknikker anbefales for bruk av NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA må ikke injiseres samtidig som det utføres middels eller dyp kjemisk peeling eller hudsliping. En lokalbedøvelse (plaster eller krem) kan brukes før injeksjonen. Merk at bedøvelsesprodukter kan forårsake lokal rødhet eller overfølsomhet. Ikke injiser NCTF® 135 HA i skjønnehetsflekker (føflekker) og i aktive aknelesjoner.

INKOMPATIBILITETER

Det er en kjent inkompatibilitet mellom hyaluronsyre og kvartære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. NCTF® 135 HA skal derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne type produkter.

BIVIRKNINGER

Behandleren må informere pasienten om at det er mulige bivirkninger forbundet med implantasjon av denne enheten, slik som: rødhet eller mild lokal inflammasjon som vanligvis forsvinner i løpet av 24 til 48 timer; mildt ødem og små hematomer kan oppstå, men forsvinner i løpet av 48 timer; minimal blødning på injeksjonsstedet som stopper raskt og spontant etter injeksjonen; forbigående smerte på injeksjonsstedet. Pasienten må snarest mulig informere behandleren om eventuelle inflammasjonsreaksjoner som varer mer enn en uke, eller andre bivirkninger som oppstår. Behandleren må behandle bivirkningen med egnet behandling. Enhver annen bivirkning forbundet med injeksjon av NCTF® 135 HA må rapporteres til distributøren og/eller produsenten.

BRUKSANVISNING

Før du starter behandlingen, må pasienten informeres om enhetens indikasjoner, dens kontraindikasjoner, dens inkompatibiliteter og dens mulige bivirkninger. Alle aseptiske og hygienemessige forholdsregler må tas for å klargjøre stedet, materialet og pasienten før injeksjonen. Injeksjon av NCTF® 135 HA kan utføres manuelt eller i forbindelse med en enhet som en automatisk sprøyte.

Sett med 5 hetteglass

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

Eske med 10 hetteglass

NCTF® 135 HA må injiseres med sterilt materiell til engangsbruk (nåler for mikroinjeksjon), som ikke følger med.

Data i forbindelse med injeksjonen (pasientinformasjon og produktets partinummer) må oppbevares av behandleren.

PROTOKOLL

Den anbefalte dosen er 0,05 mL per injeksjonspunkt, med cirka 1–1,5 cm mellom injeksjonspunktene. Den anbefalte protokollen består av 3 behandlinger med 3–4 ukers mellomrom. Ytterligere behandlinger kan gis hver 3. til 6. måned hvis behandleren anser det som nødvendig med hensyn til hudkvaliteten.

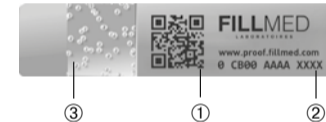
ADVARSLER

- Kontroller utløpsdatoen på etiketten.
- Skal ikke brukes på nytt.
- Skal ikke resteriliseres.
- Etter bruk må nålene kastes i en egnet sikker beholder.
- Gjenbruk av produktet innebærer risikoer (f.eks. krysskontaminasjon) for pasienten.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet



OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar NCTF® 135 HA mellom 2 og 25 °C (36–77 °F) på et tørt sted beskyttet mot lys og fuktighet. Håndteres med varsomhet.



RASK AUTENTISERINGSKONTROLL

Takk for at du har kjøpt et produkt fra FILL-MED.

Du kan kontrollere ekteheten til dette produktet ved bruk av vår spesialbeskyttelse: **Bubble Tag™** ③ som er plassert på Prooftag på den ytterste emballasjen.

Du har to alternativer:

- Alternativ A: skann QR-koden ①,
- Alternativ B: legg inn autentiseringsnummeret ② på www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① QR-kode du kan skanne med din smarttelefon.
- ② Autentiseringsnummer.
- ③ **Bubble Tag™** du kan sammenligne med informasjonen som er tilgjengelig på nettsiden www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Hyaluronihappotiiviste
+ monielävöittävä liuos

KÄYTTÖOHJEET**KUVAUS****5 injektiopullon pakkaus**

5 x 3 mL:n injektiopullo
5 x 3 mL:n ruisku
5 x 18G:n poistoneula
5 x 30G:n injektioneula
5 x 32G:n injektioneula

10 injektiopullon laatikko

10 x 3 mL:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

KOOSTUMUS

Hyaluronihappo.....tiiviste (mg/mL)
Ei-ristilinkitetty natriumhyaluronaatti.....5,00

Monielävöittävä liuos
12 vitamiinia

Askorbiinihappo (C-vitamiini)
Biotiini (B8-vitamiini)
Pantoteenihiappo (B5-vitamiini)
Foolihappo (B9-vitamiini)
Inositoli I-vitamiini)
Nikotiiniamidi (B3-vitamiini)
Pyridoksiini (B6-vitamiini)
Riboflaviini (B2-vitamiini)
Tiamiini (B1-vitamiini)
Tokoferoli (E-vitamiini)
Retinoli (A-vitamiini)
B12-vitamiini

6 mineraalia
Kalsiumkloridi
Kaliumkloridi
Magnesiumsulfaatti
Natriumasetaatti
Natriumkloridi
Natriumdihydrogenofosfaatti

5 nukleinihiappoa
Deoksiadenosiini
Deoksisytydiini
Deoksiguanosiini
Deoksitymidiini

5-metyyli-2'-deoksisytydiini

24 aminohappoa

α-aminovoihiappo
Alaniini
Arginiini
Asparagiini
Asparagiinihiappo
Kystiini
Glutamiini
Glutamiinihiappo
Glysiini
Histidiini

Hydroksiproliini
Isoleusiini
Leusiini
Lysiini
Metioniini
Ornitiini
Fenyylialaniini

Proliniini
Seriini
Tauriini
Treoniini
Tryptofaani
Tyrosiini

Valiini

6 koentsyymiä

TPP (kokarboakylaasi)
CoA (koentsyymi-A)
FAD (flaviiniadeniiniinukleotidi)
NAD (nikotiiniamidiadeniiniinukleotidi)
NADP (nikotiiniamidiadeniiniinukleotidifosfaatti)
UTP (uridiinitrifosfaatti)

Muuta

Glutationi
Polysorbaatti 80
Glukuronihappo
Glukuronihappolaktoni
Glukosamiini
Vedetön dekstroosi

KÄYTTÖAIHEET

NCTF® 135 HA on injektoitava vanhenemista estävä valmiste, joka on tarkoitettu väsyneen tai kuivahtaneen ihon tehokkaaseen elävöittämiseen ja kostuttamiseen. Se täyttää pinnalliset juonteet ja kiinteyttää kypsän tai löysän ihon jälleen. NCTF® 135 HA on indikoitu injektoitavaksi epidermikseen tai dermikseen seuraaville alueille:

- kasvot (mukaan lukien silmänympärys)

- kaula
- dekoltee
- kämmenselkä
- käsivarsien sisäpinta

VASTA-AIHEET

Ei saa injektoida verisuoniin. Ei saa käyttää seuraaville:

- potilaat, joilla on ihomuutos tai minkäänlainen sairaus hoidettavalla alueella;
- potilaat, joilla on ollut autoimmuunisairaus tai jotka saavat immunoterapiaa;
- potilaat, joilla on yliherkkyyttä tai tunnettu allergia jollekin valmisteen ainesosista;
- raskaana olevat tai imettävät naiset;
- lapset.

KÄYTÖN VAROTOIMET

Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla toleranssista injektoitaessa NCTF® 135 HA -valmistetta alueelle, jota on jo hoidettu toisella «pysyvällä» täyttövalmisteella. Sellaisissa tapauksissa on toimittava varoen, vaikka NCTF® 135 HA -valmistetta ei injektoida samalle tasolle. Potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai verihutiataiden aggregaation estäjää (esimerkiksi aspiriinia), on kerrottava lisääntyneestä mustelman muodostuksen ja lievän verenvuodon vaarasta



laitteella, kuten injektioaseella.

5 injektiopullon pakkaus

1/ Liitä 18G:n neula 3 mL:n ruiskuun (sisältyy pakkaukseen) ja vedä ruiskuun aseptisesti injektoitava NCTF® 135 HA -liuos.
2/ Irrota 18G:n neula ja liitä sopiva steriili injektioneula pakkauksesta (30G tai 32G) NCTF® 135 HA -liuoksen sisältävään ruiskuun.
3/ Poista neulan korkki ja injektioi NCTF® 135 HA.

10 injektiopullon laatikko

NCTF® 135 HA on injektoitava steriilillä, kertakäyttöisellä materiaalilla (mikroinjektioneulat), joka ei sisälly pakkaukseen.

Toimenpiteen tekijän on säilytettävä injektioon liittyvät tiedot (potilastiedot ja tuotteen eränumero).

KÄYTÄNTÖ

Suosittelun annos on 0,05 mL injektiokohtaa kohden, kun injektio kohdat ovat 1–1,5 cm:n välein. Suositeltu käytäntö on 3 hoitokertaa 3–4 viikon välein. Lisähoitoja voi antaa 3 tai 6 kuukauden välein, jos toimenpiteen tekijä katsoo sen tarpeelliseksi ihonlaadun mukaan.

VAROITUKSET

- Tarkista viimeinen käyttöpäivä etiketistä.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Käytön jälkeen neulat on hävitettävä sopivassa turvallisessa astiassa.
- Valmisteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaaseen kohdistuvia riskejä (esim. ristikontaminaatio).



- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

NCTF® 135 HA on säilytettävä 2–25 °C:n (36–77 °F) lämpötilassa kuivassa paikassa suojattuna valolta ja kosteudelta. Käsiteltävä varoen.



NOPEA AITOUSTARKISTUS

Kiitos, että ostit FILL-MED-tuotteen.

Voit tarkistaa tuotteesi aitouden erikoissuojaustamme käyttämällä: **Bubble Tag™** ③ ulkopakkauksen Prooftag-merkinnässä.

Sinulla on kaksi vaihtoehtoa:

- vaihtoehto A, skannaa **QR-koodi** ①,
- vaihtoehto B, syötä **vahvistusnumero** ② osoitteessa www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① Älypuhelimella skannattava **QR-koodi**.
- ② Vahvistusnumero.
- ③ **Bubble Tag™**, jota verrataan verkkosivulla www.proof.fillmed.com oleviin tietoihin.



NCTF® 135 HA

Meget koncentreret hyaluronsyre
+ polyrevitaliserende opløsning

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Sæt med 5 hætteglas

5 x 3 mL-hætteglas
5 x 3 mL-sprøjter
5 x 18G-nåle, der kan trækkes tilbage
5 x 30G-injektionskanyler
5 x 32G-injektionskanyler

Pakke med 10 hætteglas

10 x 3 ml-hætteglas

Alle pakkestørrelser markedsføres muligvis ikke.

SAMMENSÆTNING

Hyaluronsyre..... **konc. (mg/mL)**
Ikke-tværbunden natriumhyaluronat.....5,00

Polyrevitaliserende opløsning
12 vitaminer

Ascorbinsyre (vit. C)
Biotin (vit. B8)
Pantothensyre (vit. B5)
Folinsyre (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamid (vit. B3)
Pyridoxin (vit. B6)
Riboflavin (vit. B2)
Thiamin (vit. B1)
Tocopherol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamin B12

6 mineraler

Calciumchlorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Natriumacetat
Natriumklorid
Natriumdihydrogenofosfat

5 nukleinsyrer

Deoxyadenosin
Deoxycytidin
Deoxyguanosin
Deoxythymidin

5-Methyl-2'-deoxycytidin
24 aminosyrer
α-aminosmørsyre
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyre
Cystin

Glutamin
Glutaminsyre
Glycin
Histidin
Hydroxyprolin
Isoleucin
Leucin
Lysin

Methionin
Ornithin
Phenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin

6 coenzymmer

TPP (cocarboxylase)
CoA (coenzym A)
FAD (flavin-adenin-dinucleotid)
NAD (nicotinamid-adenin-dinucleotid)
NADP (nicotinamid-adenin-dinucleotid-fosfat)
UTP (uridin-triphosfat)

Andet

Glutathion
Polysorbat 80
Glucuronsyre
Glucunolactonsyre
Glukosamin
Vandfri dextrose

INDIKATIONER

NCTF® 135 HA er et anti-ageing-produkt til injektion, der er indiceret til intens revitalisering, fugtning af træt eller mat hud, fyldning af overfladiske rynker og opstramning af moden og slap hud. NCTF® 135 HA er indikeret til at blive injiceret i epidermis eller dermis for følgende hudområder:

- ansigt (herunder det periorbitale område)
- hals

- halsudskæring
- håndrygge
- inderside af arme

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke injiceres i blodårer. Må ikke anvendes til:

- patienter med en hudforandring eller -lidelse af nogen art i det behandlede område;
- patienter, som har en historik med autoimmune sygdomme eller er under behandling med immunterapi;
- patienter med hypersensitivitet eller en kendt allergi over for en eller flere ingredienser;
- gravide eller ammende kvinder;
- børn.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Der findes ingen kliniske data om tolerance i forhold til injektionen af NCTF® 135 HA i et område, der allerede er blevet behandlet med et andet «permanent» fyldningsprodukt. I sådanne tilfælde skal der udvises forsigtighed, selvom NCTF® 135 HA ikke injiceres i samme omfang. Patienter, der modtager behandling med et antikoagulerende middel eller en pladeaggregationshæmmer (f.eks. aspirin), skal informeres om den øgede risiko for blå mærker og



mindre blødning ved injektionsstedet. Patienten skal frarådes at bruge makeup i 12 timer efter injektionen og undgå længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under frysepunktet samt ophold i saunaer eller dampbad i mindst 48 timer efter injektionen. Det anbefales at gennemgå træning i de relevante injektionsteknikker inden brugen af NCTF® 135 HA. NCTF® 135 HA må ikke injiceres samtidigt som en mellemkraftig eller dybdegående peeling eller dermabrasion. Der kan påføres et lokalbedøvende middel (plaster eller creme) inden injektionen. Bemærk, at bedøvende produkter kan fremkalde lokal rødmen eller hypersensitivitet. Undgå at injicere NCTF® 135 HA i skønhedspletter (modermærker) og i aktive acnelæsioner.

UFORENELIGHEDER

Uforeneligheden mellem hyaluronsyre og kvarternære ammoniumsalte som f.eks. benzalkoniumklorid er kendt. NCTF® 135 HA må derfor aldrig komme i kontakt med sådanne produkter eller med medicinsk/kirurgisk udstyr, der er behandlet med denne type produkter.

BIVIRKNINGER

Behandleren skal informere patienten om, at der kan opstå bivirkninger i relation til implanteringen af denne enhed, f.eks.: rødmen eller mild lokal inflammation, der normalt forsvinder efter 24-48 timer; mildt ødem og små hæmatomer kan forekomme, men de forsvinder inden for 48 timer; minimal blødning ved injektionsstedet, som forsvinder hurtigt og af sig selv efter injektionen; forbigående smerte ved injektionsstedet. Patienten skal underrette behandleren hurtigst muligt om eventuelle betændelsesreaktioner, som varer mere end en uge, eller fremkomsten af eventuelle andre bivirkninger. Behandleren skal afhjælpe bivirkningen med den egnede behandling. Eventuelle andre bivirkninger i relation til injektionen af NCTF® 135 HA skal rapporteres til distributøren og/eller producenten.

BRUGSANVISNING

Inden opstart af behandlingen skal patienten informeres om indikationerne for enheden, kontraindikationerne, uforenelighederne og de mulige bivirkninger. Der skal træffes alle foranstaltninger for korrekt desinfektion og hygiejne ved klargøring af behandlingsstedet, udstyret og patienten inden injektionen. Injektionen af NCTF® 135 HA kan foretages

manuelt eller ved brug af en enhed som f.eks. en injektionspistol.

Sæt med 5 hætteglas

- 1/ Tilslut en 18G-kanylen til en 3 mL-sprøjte (inkluderet i sættet), og træk aseptisk den mængde NCTF® 135 HA-opløsning op, der skal injiceres.
- 2/ Frakobl 18G-kanylen, og tilslut den egnede sterile injektionskanylen, som er inkluderet i sættet (30G eller 32G), til sprøjten fyldt med NCTF® 135 HA.
- 3/ Fjern hættten på kanylen, og injicer NCTF® 135 HA.

Pakke med 10 hætteglas

NCTF® 135 HA skal injiceres med sterile engangsudstyr (kanyler til mikroinjektion), som ikke er inkluderet i pakken.

Data om injektionen (patientoplysninger og produktets serienummer) skal opbevares af behandleren.

PROTOKOL

Den anbefalede dosis er 0,05 mL pr. injektionssted, som placeres med mellemrum på 1-1,5 cm. Den anbefalede protokol består af 3 behandlinger med intervaller på 3-4 uger. Yderligere behandlinger kan gives hver 3. eller 6. måned, hvis behandleren vurderer, at det er nødvendigt ud fra hudens egenskaber.

ADVARSLER

- Kontrollér udløbsdatoen på etiketten.
- Må ikke genbruges.
- Må ikke gensteriliseres.
- Efter brug skal kanylerne bortskaffes i en egnet og sikker beholder.
- Genbrug af produktet er risikabelt (f.eks. krydskontaminering) for patienten.
- Anvend aldrig produktet, hvis emballagen er åben eller beskadiget.



BETINGELSER VED OPBEVARING/LAGERFØRING

Opbevar NCTF® 135 HA ved 2-25 °C (36-77 °F) på et tørt sted, der er beskyttet mod lys og fugt. Skal håndteres med forsigtighed.



HURTIG ÆGTHEDSKONTROL

Tak, fordi du har købt et FILL-MED-produkt.

Du kan kontrollere dette produkts ægthed via vores særlige beskyttelse: Bubble Tag™ ③ på Prooftag-mærket, som findes på den ydre emballage.

Du har to muligheder:

- mulighed A, scan QR-koden ①,
- mulighed B, indtast ægthedsnummeret ② på www.proof.fillmed.com.

PROOFTAG

- ① QR-kode, som kan scannes med din smartphone.
- ② Ægthedsnummer.
- ③ Bubble Tag™, som kan sammenlignes med oplysninger, der kan findes på websiden www.proof.fillmed.com.

**NCTF® 135 HA**

Yüksek konsantre hyalüronik asit
+ polirevitalize edici solüsyon

KULLANMA TALİMATLARI**AÇIKLAMA****5 flakonluk kit**

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

10 flakonluk kutu

10 x 3 mL flakon

Tüm paket boyutları piyasada bulunmayabilir.

BİLEŞİM

Hyalüronik asit.....konsantre (mg/mL)

Çapraz Bağlı Olmayan Sodyum
Hyalüronat.....5,00

Polirevitalize edici solüsyon

12 Vitamin

Askorbik asit (C vit.)
Biyotin (B8 vit.)
Pantotenik asit (B5 vit.)
Folik asit (B9 vit.)
Inositol (I vit.)
Nikotinamid (B3 vit.)
Pridoksin (B6 vit.)
Riboflavin (B2 vit.)
Tiyamin (B1 vit.)
Tokoferol (E vit.)
Retinol (A vit.)
B12 Vitamini

6 Mineral

Kalsiyum klorür
Potasyum klorür
Magnezyum sülfat
Sodyum asetat
Sodyum klorür
Sodyum dihidrojenfosfat

5 Nükleik Asit

Deoksiadenozin
Deoksisitidin
Deoksiguanozin
Deoksitimidin

5-Metil-2'-deoksisitidin

24 Amino Asit

α-Aminobütirik asit
Alanin
Arjinin
Asparajin
Aspartik asit
Sistin
Glutamin
Glutamik asit
Glisin
Histidin
Hidroksiprolin
İzolösin
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)

Diğer

Glutatyon
Polisorbat 80
Glukuronik asit
Glukuronik asit lakton
Glukozamin
Susuz Dekstroz

ENDİKASYONLAR

NCTF® 135 HA, yıpranan veya matlaşan cildin yoğun şekilde canlandırılması ve nemlendirilmesi, yüzeysel kırışıklıkların doldurulması ve yaşlanan veya gevşeyen cildin yeniden sıkılaştırılması için endike olan yaşlanma karşıtı enjekte edilebilir bir üründür. NCTF® 135 HA aşağıdaki alanlarda üst deriye veya iç deriye enjekte edilmek için endikedir:

- Yüz (periorbital bölge dahil)
- Boyun
- Dekolte bölgesi
- Ellerin üzeri
- Kolların iç yüzü

KONTRENDİKASYONLAR

Kan damarlarına enjekte etmeyin. Aşağıda belirtilen kişilerde kullanmayın:

- uygulanan bölgede herhangi bir cilt değişikliği veya hastalığı olan hastalar;
- otoimmün hastalık öyküsü olan veya immünoterapi gören hastalar;
- bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı veya bilinen alerjisi olan hastalar;
- hamile veya emziren kadınlar;
- çocuklar.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Hali hazırda başka bir "kalıcı" dolgu ürünü uygulanmış bir alana NCTF® 135 HA enjeksiyonu yapılmasına ilişkin tolerans açısından klinik veri mevcut değildir. NCTF® 135 HA aynı seviyede enjekte edilmese de bu gibi durumlarda önlem alınmalıdır. Antikoagülan tedavi veya trombosit agregasyon inhibitörü (örneğin aspirin) alan hastalar, enjeksiyon bölgesinde artan



morarma ve hafif kanama riski konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya, enjeksiyon işleminin ardından 12 saat geçene kadar makyaj yapmaması ve enjeksiyondan sonra en az 48 saat güneşe, UV ışınlarına, donma sıcaklıklarına ve sauna veya buhar odalarına uzun süreler boyunca maruz kalmaması tavsiye edilmelidir. NCTF® 135 HA kullanımı için enjeksiyon teknikleri eğitimi alınması önerilir. NCTF® 135 HA, orta veya derin kimyasal peeling veya dermabrazyon ile aynı zamanda enjekte edilmemelidir. Enjeksiyon öncesinde lokal anestezi (yama veya krem) uygulanabilir. Lütfen anestezi ürünlerin bölgesel kızarıklığa veya aşırı duyarlılığa neden olabileceğini unutmayın. NCTF® 135 HA'yı et benlerine (nevüs) ve aktif akne lezyonlarına enjekte etmeyin.

UYUMSUZLUKLAR

Hyalüronik asit ile benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları arasında bilinen bir uyumsuzluk vardır. Bu nedenle, NCTF® 135 HA bu tür ürünlerle veya bu tür bir ürünle işlemden geçirilen tıbbi/cerrahi ekipmanlarla asla temas etmemelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hekim, hastayı bu cihazın implante edilmesi ile ilgili olası istenmeyen etkiler meydana gelebileceği konusunda bilgilendirmelidir. Örneğin: genellikle 24 ila 48 saat içinde kaybolan kızarıklık veya hafif bölgesel iltihaplanma; hafif ödem ve küçük kanamalar meydana gelebilir, ancak 48 saat içinde kaybolur; enjeksiyon bölgesinde hızlı ve kendiliğinden duran minimal kanama; enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı. Hasta, bir haftadan uzun süren herhangi bir enflamatuvar reaksiyon veya başka herhangi bir advers etki yaşaması durumunda mümkün olan en kısa sürede hekimi bilgilendirmelidir. Hekim, advers etkiyi uygun şekilde tedavi etmelidir. NCTF® 135 HA'nin enjekte edilmesiyle ilişkili diğer her türlü advers etki, distribütör ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANMA TALİMATLARI

Hasta, tedaviye başlamadan önce, cihazın endikasyonları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve olası istenmeyen etkileri hakkında bilgilendirilmelidir. Enjeksiyondan önce bölgeyi, malzemeyi ve hastayı hazırlamak için tüm asepsi ve hijyen önlemleri alınmalıdır. NCTF® 135 HA enjeksiyonu manuel olarak veya enjeksiyon tabancası gibi bir cihaz eşliğinde

gerçekleştirilebilir.

5 flakonluk kit

1/ 18G iğneyi 3 mL'lik bir şırıngaya (kitle birlikte tedarik edilir) takın ve enjekte edilecek NCTF® 135 HA solüsyonunu aseptik olarak geri çekin.
2/ 18G iğneyi çıkarın ve kitle birlikte tedarik edilen (30G veya 32G) enjeksiyona uygun steril iğneyi NCTF® 135 HA ile doldurulmuş şırıngaya takın.
3/ İğnenin kapağını çıkarın ve NCTF® 135 HA solüsyonunu enjekte edin.

10 flakonluk kutu

NCTF® 135 HA, kitle birlikte tedarik edilmeyen steril, tek kullanımlık malzemeler (mikro enjeksiyon iğneleri) ile enjekte edilmelidir.

Enjeksiyonla ilgili veriler (hasta bilgileri ve ürün parti numarası), uygulayan hekim tarafından saklanmalıdır.

PROTOKOL

Önerilen doz, yaklaşık 1-1,5 cm aralıklarla her enjeksiyon noktası için 0,05 mL'dir. Önerilen protokol 3-4 haftalık aralıklarla 3 uygulamadan oluşmaktadır. Uygulayan hekim cilt kalitesi açısından gerekli gördüğü takdirde her 3 veya 6 ayda bir ek uygulamalar yapılabilir.

UYARILAR

- Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Yeniden kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra iğneler uygun güvenli bir kap içinde atılmalıdır.
- Ürünün yeniden kullanılması hasta için riskler (ör. çapraz kontaminasyon) taşır.

TR

NCTF®
135 HA

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

SAKLAMA/MUHAFAZA ETME KOŞULLARI

NCTF® 135 HA'yi 2 ve 25 °C (36-77 °F) arasında, ışık ve nemden korunan kuru bir yerde saklayın. Dikkatli tutun.



③

①

②

HIZLI ORJİNALLİK KONTROLÜ

FILL-MED ürününü aldığınız için teşekkür ederiz.

Bu ürünün orijinallliğini özel korumamızı kullanarak kontrol edebilirsiniz: Dış ambalajda bulunan Prooftag üzerindeki Bubble Tag™ ③.

İki seçeneğiniz var:

- A seçeneği, **QR kodunun tarayın** ①,
- B seçeneği, www.proof.fillmed.com üzerindeki kimlik doğrulama numarasının ② girin.

PROOFTAG

- ① Akıllı telefonunuzla tarayacağınız **QR kod**.
- ② Kimlik doğrulama numarası.
- ③ www.proof.fillmed.com web sitesinde bulunan bilgilerle karşılaştırmak için **Bubble Tag™**.

RU

NCTF®
135 HA

NCTF® 135 HA

Высококонцентрированная гиалуроновая кислота и полиревитализирующий раствор

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Набор из 5 флаконов

5 флаконов объемом 3 мл

5 шприцов объемом 3 мл

5 игл 18G для забора препарата

5 игл 30G для инъекций

5 игл 32G для инъекций

Коробка с 10 флаконами

10 флаконов объемом 3 мл

В продажу могут поступать не все размеры упаковок.

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота..... конц. (мг/мл)

Несшитый гиалуронат натрия.....5,00

Полиревитализирующий раствор

12 витаминов

Аскорбиновая кислота (вит. С)

Биотин (вит. В8)

Пантотеновая кислота (вит. В5)

Фолиевая кислота (вит. В9)

Инозитол (вит. I)

Никотинамид (вит. В3)

Пиридоксин (вит. В6)

Рибофлавин (вит. В2)

Тиамин (вит. В1)

Токоферол (вит. Е)

Ретинол (вит. А)

Витамин В12

6 минералов

Хлорид кальция

Хлорид калия

Сульфат магния

Ацетат натрия

Хлорид натрия

Дигидрофосфат натрия

5 нуклеиновых кислот

Дезоксиаденозин

Дезоксицитидин

Дезоксигуанозин

Дезокситимидин

5-метил-2'-дезокситидин

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 А)

FAD (флавинадениндинуклеотид)

NAD (никотинамидадениндинуклеотид)

NADP (никотинамидадениндинуклеотидфосфат)

UTP (уридинтрифосфат)

Другие компоненты

Глутатион

Полисорбат-80

Глюкуроновая кислота

Глюкуронолактон

Глюкозамин

Глюкоза безводная

ПОКАЗАНИЯ

NCTF® 135 HA представляет собой инъецируемое антивозрастное средство, предназначенное для интенсивного омоложения и увлажнения тусклой или потерявшей свежесть кожи, разглаживания поверхностных морщин, восстановления упругости состарившейся или дряблой кожи. Препарат

NCTF® 135 HA вводится в эпидермис или дерму на указанных ниже участках:

- лицо (включая окологлазничную область);
- шея;
- область декольте;
- внешняя поверхность кистей рук;
- внутренняя поверхность рук (от кисти до плеча).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить в кровеносные сосуды. Не применять у пациентов перечисленных ниже категорий:

- пациенты с изменениями кожи или любого рода заболеваниями на участке лечения;
- пациенты с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе или текущей иммунотерапией;
- пациенты с повышенной чувствительностью или известной аллергией к какому-либо компоненту;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- дети.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не имеется доступных клинических данных о переносимости инъекций препарата NCTF® 135 HA в области, которая ранее подвергалась лечению другим препаратом длительного заполнения. Несмотря на то, что глубина введения препарата



NCTF® 135 HA отличается, в таких случаях следует соблюдать меры предосторожности. Пациенты, получающие антикоагулянтное лечение или принимающие ингибитор агрегации тромбоцитов (например, аспирин), должны быть проинформированы о повышенном риске появления кровоподтеков и незначительных кровотечений в месте инъекции. Пациенту следует рекомендовать не использовать макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей, низкой температуры, а также посещения саун и парных в течение по крайней мере 48 часов после инъекции. Для использования препарата NCTF® 135 HA рекомендуется пройти обучение методам проведения инъекций. Препарат NCTF® 135 HA не должен использоваться одновременно с проведением среднего или глубокого химического пилинга или дермабразией. Перед инъекцией можно нанести местный анестетик (патч или крем). Обратите внимание: анестезирующие препараты могут вызывать покраснение или повышенную чувствительность в месте нанесения. Не вводите NCTF® 135 HA в родинки и в участки выраженного поражения кожи при акне.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Известно о несовместимости гиалуроновой кислоты с четвертичными солями аммония, такими как хлорид бензалкония. По этой причине препарат NCTF® 135 HA не должен контактировать с такими веществами или с медицинским или хирургическим оборудованием, обработанным таким веществом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Лечащий врач должен сообщить пациенту, что возможны нежелательные последствия, связанные с введением этого препарата, например: покраснение или легкое местное воспаление, которое обычно исчезает в течение 24–48 часов; незначительный отек и небольшие гематомы, которые исчезают в течение 48 часов; незначительное кровотечение в месте инъекции, которое быстро и самостоятельно прекращается после инъекции; кратковременная боль в месте инъекции. Пациент должен как можно скорее уведомить лечащего врача о любых воспалительных реакциях продолжительностью более одной недели или о появлении любого другого неблагоприятного эффекта. Лечащий врач должен применить соответствующее лечение при наличии неблагоприятного эффекта. О любом другом неблагоприятном эффекте, связанном с инъекцией NCTF® 135 HA,

необходимо сообщить дистрибьютору и/или изготовителю.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед началом лечения пациента следует проинформировать о показаниях и противопоказаниях этого препарата, его несовместимости и возможных нежелательных последствиях. Перед проведением инъекции должны быть приняты все меры предосторожности, связанные с асептикой и гигиеной, в отношении рабочего места, материала и пациента. Инъекции препарата NCTF® 135 HA могут проводиться вручную или с помощью такого устройства, как инъекционный пистолет.

Набор из 5 флаконов

- 1/ Присоедините иглу 18G к шприцу объемом 3 мл (поставляются в наборе) и в асептических условиях наберите раствор NCTF® 135 HA для последующей инъекции.
- 2/ Отсоедините иглу 18G и присоедините имеющуюся в наборе подходящую стерильную иглу (30G или 32G) для инъекций к шприцу с NCTF® 135 HA.
- 3/ Снимите колпачок с иглы и проведите инъекцию NCTF® 135 HA.

Коробка с 10 флаконами

Инъекции препарата NCTF® 135 HA должны проводиться с применением стерильного одноразового материала (иглы для микроинъекций), который не предоставляется в наборе.

Сведения, относящиеся к инъекциям (информация о пациенте и номере партии препарата) должны храниться у лечащего врача.

ПРОТОКОЛ

Рекомендуемая доза составляет 0,05 мл на одну точку инъекции при расстоянии от 1 до 1,5 см между точками. Рекомендуемый протокол предусматривает 3 процедуры с интервалом в 3–4 недели. Дополнительные



процедуры могут проводиться каждые 3 или 6 месяцев, если лечащий врач сочтет это необходимым, принимая во внимание качество кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Срок годности указан на этикетке.
- Запрещено повторное использование.
- Запрещена повторная стерилизация.
- После использования игла должна быть выброшена в соответствующий безопасный контейнер.
- Повторное использование препарата сопряжено с риском для пациента (например, с риском перекрестного заражения).
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/КОНСЕРВАЦИИ

Препарат NCTF® 135 HA следует хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 36 °F до 77 °F) в сухом месте, защищенном от света и влаги. Обращаться с осторожностью.



БЫСТРАЯ ПРОВЕРКА ПОДЛИННОСТИ

Благодарим за покупку продукта FILL-MED.

Подлинность этого продукта можно проверить с помощью нашей специальной защитной метки Bubble Tag™ ③, расположенной на бирке проверки подлинности на внешней упаковке.

Есть два варианта действий:

- вариант А — отсканируйте QR-код ①,
- вариант Б — введите номер для проверки подлинности ② на сайте www.proof.fillmed.com.

БИРКА ПРОВЕРКИ ПОДЛИННОСТИ

- ① QR-код для сканирования с помощью смартфона.
- ② Номер для проверки подлинности.
- ③ Bubble Tag™ для сравнения с информацией, доступной на сайте www.proof.fillmed.com.



NCTF® 135 HA
高浓缩透明质酸
+ 多重恢复溶液

使用说明

描述

5小瓶套件

5 x 3 毫升小瓶
5 x 3 毫升注射器
5 x 18G 抽取针
5 x 30G 注射针
5 x 32G 注射针

一盒 10 小瓶

10 x 3 毫升小瓶

并非所有包装尺寸都可以销售

组成

透明质酸.....浓度 (毫克/毫升)
非交联的透明质酸钠.....5.00

多重恢复溶液

12 种维生素
抗坏血酸 (维生素 C)

生物素 (维生素 B8)
泛酸 (维生素 B5)
叶酸 (维生素 B9)
肌醇 (维生素 I)
烟酰胺 (维生素 B3)
吡哆醇 (维生素 B6)
核黄素 (维生素 B2)
硫胺素 (维生素 B1)
生育酚 (维生素 E)
视黄醇 (维生素 A)
维生素 B12

6 种矿物质

氯化钙
氯化钾
硫酸镁
醋酸钠
氯化钠
磷酸二氢钠

5 种核酸

脱氧腺苷
脱氧胞苷
脱氧鸟苷
脱氧胸苷
5-甲基-2'-脱氧胞苷

24 种氨基酸

α-氨基丁酸
丙氨酸
精氨酸
天冬酰胺
天冬氨酸
胱氨酸
谷氨酰胺
谷氨酸
甘氨酸
组氨酸
羟脯氨酸
异亮氨酸
亮氨酸
赖氨酸
蛋氨酸
鸟氨酸
苯丙氨酸
脯氨酸
丝氨酸
牛磺酸
苏氨酸
色氨酸
酪氨酸
缬氨酸

6 种辅酶

TPP (共轭化酶)
CoA (辅酶 A)
FAD (黄素腺嘌呤二核苷酸)
NAD (烟酰胺腺嘌呤二核苷酸)
NADP (烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸)
UTP (三磷酸尿苷)

其他

谷胱甘肽
聚山梨酯 80
葡萄糖醛酸
葡萄糖胺内酯
葡萄糖胺
无水葡萄糖

适应症

NCTF® 135 HA 是具有抗衰老作用的可注射产品, 可为疲倦或暗淡的皮肤提供强大的恢复和补水, 填补浅表皱纹, 并紧致成熟或松弛的皮肤。NCTF® 135 HA 适用于注射到以下区域的表皮或真皮中:

- 脸部 (包括眶周区域)
- 脖子
- 下颈区域
- 手背
- 手臂内部

禁忌症

不要注入血管。请勿用于:

- 在治疗区域出现皮肤改变或任何类型疾病的患者。
- 有自身免疫病史或正在接受免疫治疗的患者。
- 对任何成分过敏或已知过敏的患者。
- 孕妇或哺乳期妇女。
- 儿童。

使用注意事项

在已经用另一种“永久性”填充产品处理过的区域中注射 NCTF® 135 HA 的耐受性方面, 没有可用的临床数据。尽管 NCTF® 135 HA 的注入量不同, 但仍应采取预防措施。必须告知接受抗凝治疗或血小板凝集抑制剂 (例如阿司匹林) 的患者注射部位瘀伤和轻度出血的风险增加。应当建议患者在注射后 12 小时内不要化妆, 并且应避免在注射后至少 48 小时内长时间暴露于阳光、紫外线、冷冻温度以及使用桑拿浴室或蒸汽浴室。在使用 NCTF® 135 HA 前建议进行注射技术方面的培训。不得在中等或深化学脱皮或磨皮术的同时注射 NCTF® 135 HA。可以在注射前使用局部麻醉剂 (贴剂或乳膏)。请注意, 麻醉产品可能导致局部发红或过敏。请勿将 NCTF® 135 HA 注射到美容斑 (痣) 和活跃的痤疮病变处。

不相容性

透明质酸和季铵盐 (例如苯扎氯铵) 之间存在不相容的情况。因此, NCTF® 135 HA 切勿与此类产品或经此类产



品处理过的医疗/外科设备接触。

不良影响

从业者必须告知患者, 与植入该设备有关的可能的不良影响, 例如: 发红或轻度局部发炎, 通常会在 24 至 48 小时内消失。可能会出现轻度水肿和小的血肿, 但在 48 小时内会消失。注射部位有少量出血, 在注射后迅速自发停止。注射部位的暂时性疼痛。“患者必须将持续超过一周的任何炎症反应或出现的任何其他不良反应尽快通知从业者。从业者必须用适当的治疗方法来治疗不良反应。与 NCTF® 135 HA 注射有关的任何其他不良反应必须报告给分销商和/或制造商。

使用说明

在开始治疗之前, 必须告知患者该器械的适应症、禁忌症、不相容性及其可能的不良反应。在注射之前, 必须采取所有无菌和卫生预防措施, 准备好注射部位、材料和患者。NCTF® 135 HA 注射可以手动执行, 也可以与诸如注射枪之类的设备配合使用。

5小瓶套件

- 1/ 将 18G 针头连接到 3 毫升注射器 (套件中提供), 并无菌取出要注射的 NCTF® 135 HA 溶液。
- 2/ 断开 18G 针头的连接, 然后将套件中提供的合适的无菌针头 (30G 或 32G) 连接到装有 NCTF® 135 的注射器上。
- 3/ 取下针头盖并注入 NCTF® 135 HA。

一盒 10 小瓶

NCTF® 135 HA 必须采用无菌的一次性材料 (微注射针头) 注射, 该材料未提供。

与注射有关的数据 (患者详细信息和产品批号) 必须由从业者保存。

方案

推荐剂量为每个注射点 0.05 毫升, 间隔约 1 – 1.5 厘米。推荐的方案包括 3 次治疗, 间隔 3-4 周。如果从业者认为有必要改善

皮肤质量, 则可以每 3 或 6 个月进行一次额外的治疗。

警告

- 检查标签上的有效期。
- 不要重复使用。
- 不要重新消毒。
- 使用后, 必须将针头丢入合适的安全容器中。
- 产品的重复使用会给患者带来风险 (例如交叉污染)
- 如果包装打开或损坏, 请勿使用

储存/保存条件

将 NCTF® 135 HA 存放在 2 至 25°C (36-77°F) 的干燥地方, 避光和防潮。小心处理。



ZH

NCTF®
135 HA



快速正品检查

感谢您购买 FILL-MED 产品

可以使用我们的特殊保护方法: Bubble Tag™ ③ (位于外包装上的校对标签上) 来检查此产品是否为正品。

您有两个选择:

- 选择 A: 扫描二维码 ①
- 选择 B: 输入 www.proof.fillmed.com 上的验证码 ②

验证标签

- ① 使用智能手机扫描二维码
- ② 验证号码
- ③ 将 Bubble Tag™ 与 www.proof.fillmed.com 网站上的信息相对照

AR

NCTF®
135 HA



التحقق السريع من الأصالة:

شكرًا لشركائنا منتج شركة FILL-MED.

على رمز التحقق الموجود على العبوة الخارجية Bubble Tag™ ③: يمكنك التحقق من أصالة هذا المنتج باستخدام نظام الحماية الخاص بنا.

أمامك خياران:

- الخيار الأول، قم لمسح رمز الاستجابة السريعة صوتيًا ①.
- الخيار الثاني، أدخل رقم المصادقة ② على www.proof.fillmed.com.

إرشادات حول رمز التحقق

① امسح رمز الاستجابة السريعة صوتيًا باستخدام هاتفك الذي

② رقم المصادقة

③ لمقارنة بالمعلومات المتاحة على موقع الويب Bubble Tag™ www.proof.fillmed.com.



NCTF® 135 HA

حمض الهيالورونيك عالي التركيز
بالإضافة إلى محلول إعادة التنشيط المتعدد

إرشادات الاستخدام الوصف

عبوة 5 قوارير

- 5 قوارير كل قارورة 3 ملي لتر
- 5 محاقن، كل محقنة 3 ملي لتر
- 5 إبر سحب عيار 18
- 5 إبر حقن عيار 30
- 5 إبر حقن عيار 32

عبوة 10 قوارير

- 10 قوارير، كل قارورة 3 ملي لتر

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوة

التركيب

حمض الهيالورونيك.....تركيز. (ملي جرام لكل ملي لتر)
هيالورونات الصوديوم غير المرتبطة تقاطعياً.....5.00.....

محلول إعادة التنشيط المتعدد 12 فيتامين

حمض الأسكوربيك (فيتامين ج)
بيوتين (فيتامين ب8)
حمض البانتوثينيك (فيتامين ب5)
حمض الفوليك (فيتامين ب9)
إينوزيتول (شبيه الفيتامين)
أميد النيكوتين (فيتامين ب3)
بيريدوكسين (فيتامين ب6)
ريبوفلافين (فيتامين ب2)
ثايمين (فيتامين ب1)
توكوفيرول (فيتامين هـ)
ريتينول (فيتامين أ)
فيتامين ب 12

6 معادن

كلوريد الكالسيوم
كلوريد البوتاسيوم
كبريتات الماغنسيوم
أسيات الصوديوم
كلوريد الصوديوم
فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم

5 أحماض نووية

أدينوسين منقوص الأكسجين
سيتيدين منقوص الأكسجين

جوانوزين منقوص الأكسجين
ثياميدين منقوص الأكسجين
5 ميثيل 2'- - سيتيدين منقوص الأكسجين

24 حمضًا أمينيًا

حمض ألفا أمينو بوتيريك
ألانين
أرجينين
أسباراجين

حمض الأسبارتيك

سيسيتين
جلوتامين
حمض الجلوتاميك
جليسين

هيستيدين

هيدروكسي برونين

ليوسين
إيزوليوسين

ليسين

ميثيونين

أورنيثين

فينيل ألانين

برولين

سيرين

تورين

ثريونين

تربتوفان

ثيروزين

فالين

6 إنزيمات مساعدة

بيروفوسفات الثيامين (كوكاربوكسيلاز)
الإنزيم المساعد أ

ثنائي نيوكليوتيد الفلافين والأدينين

ثنائي نوكلبيوتيد الأدينين وأميد النيكوتين

فوسفات ثنائي نيوكليوتيد الأدينين وأميد النيكوتين

يوريدين ثلاثي الفوسفات

مواد أخرى

جلوتاثيون

عديد السوربات 80

حمض الجلوكيورونيك

جلوكورونو لاكتون

جلوكوزامين

دكستروز لاماني

دواعي الاستعمال

إن NCTF® 135 HA عبارة عن منتج قابل للحقن مضاد للشيخوخة



«الدائم». يجب توخي الحذر في مثل هذه الحالات
على الرغم من عدم حقن NCTF® 135 HA في نفس المستوى.

من الضروري إخطار المرضى الذين يتلقون علاجًا مضافًا للتخثر أو مبطئًا لتراكم الصفائح الدموية (على سبيل المثال، الأسبرين) بزيادة خطر الإصابة بالكدمات والنزيف الخفيف في موضع الحقن.

يجب أن يُتضح للمريض بعدم استخدام المكياج لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض الطويل للشمس، والأشعة فوق البنفسجية، ودرجات الحرارة المنخفضة وكذلك استخدام حمامات البخار أو غرف البخار لمدة 8 ساعات على الأقل بعد الحقن.

يُوضى بالتدريب على طرق حقن NCTF® 135 HA.

يجب عدم حقن NCTF® 135 HA في نفس الوقت مع التقشير الكيميائي المتوسط أو العميق أو.

موانع الاستعمال

لا يُحقن في الأوعية الدموية

لا يُستخدَم في حالة:

- المرضى الذين يعانون من تغير في بنية الجلد أو مرض من أي نوع في المنطقة المراد معالجتها؛
- المرضى الذين يشمل تاريخهم المرضي أمراض المناعة الذاتية أو الذين يخضعون للعلاج المناعي؛
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية أو لديهم حساسية معروفة تجاه أي مادة من المكونات؛
- النساء الحوامل أو المرضعات ؛
- الأطفال.

احتياطات الاستخدام

لا توجد بيانات سريرية فيما يتعلق بتحمل المرضى لحقن NCTF® 135 HA في منطقة قد عولجت بالفعل بمنتج آخر للحشو احمرار أو التهاب موضعي خفيف عادةً ما يختفي في غضون 24 إلى 48 ساعة.

قد يحدث تورم خفيف وكتل دموية صغيرة، ولكنها تختفي في غضون 48 ساعة.
نزيف طفيف في موضع الحقن وسرعان ما يتوقف وبشكل تلقائي بعد الحقن.

ألم مؤقت في موضع الحقن.

يجب على المريض إخطار الطبيب في أسرع وقت ممكن بأي تفاعلات التحاليل تستمر لأكثر من أسبوع أو ظهور أي أثر سلبي آخر. يجب على الطبيب أن يعالج أي أثر سلبي بالعلاج المناسب.

يجب إبلاغ الموزع و/أو الشركة المصنعة بأي آثار سلبية أخرى مرتبطة بحقن NCTF® 135 HA.

إرشادات الاستخدام

قبل بدء العلاج، يجب إبلاغ المريض بدواعي استخدام الجهاز، موانع استعماله، حالات عدم توافقه وآثاره. غير المرغوب فيها والمحتمل حدوثها.

من الضروري اتخاذ جميع احتياطات التعقيم والنظافة من أجل تحضير مكان الإجراء، المواد والمريض.

قبل الحقن.

يمكن حقن NCTF® 135 HA يدويًا أو باستخدام جهاز مثل مسدس الحقن.

عبوة 5 قوارير

1/ قم بتوصيل إبرة عيار 18 بحقنة 3 ملي لتر (متوفرة بداخل العبوة) وبطريقة معقمة اسحب محلول NCTF® 135 HA المراد حقنه

2/ افصل الإبرة عيار 18 وقم بتوصيل إبرة الحقن المعقمة المناسبة (عيار 30 أو عيار 32) الموجودة في

العبوة بالمحقنة المملوءة بمنتج NCTF® 135 HA.

3/ قم بإزالة غطاء الإبرة واحقن منتج NCTF® 135 HA .

عبوة 10 قوارير

يجب حقن NCTF® 135 HA بواسطة مواد معقمة صالحة للاستخدام مرة واحدة (إبر مُصممة للحقن.

الدقيق)، والتي لا توجد في العبوة.
يجب أن يحتفظ الطبيب بالبيانات المتعلقة بالحقن (بيانات المريض ورقم دفعة الإنتاج).

بروتوكول الاستخدام

إن الجرعة الموصى بها هي 0.05 ملي لتر لكل موضع حقن - وبين كل موضع مسافة حوالي 1 - 1.5 سم

يتضمن البروتوكول المتعارف عليه في استخدام الخمس قوارير حقن أول 3 خلال أسبوعين وآخر 2 خلال شهر، يتم الحقن مرة واحدة كل سنة

يُكن إعطاء علاجات إضافية كل 3 أو 6 أشهر إذا رأى الطبيب أنه ضروري بالنسبة لحالة الجلد

التحذيرات

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الملصق.
- لا تعد استخدام المنتج مرة أخرى.
- لا تعد التعقيم مرة أخرى.
- بعد الاستخدام، يجب التخلص من الإبر في حاوية آمنة ومناسبة.
- تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى مخاطر (مثل التلوث التبادلي) تهدد المريض.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

شروط الحفظ والتخزين

قم بتخزين NCTF® 135 HA بين 2 و 25 درجة مئوية (77-36 درجة فهرنهايت) في مكان جاف بعيد عن الضوء.

الرطوبة. تعامل مع المنتج بحذر

FILLMED

LABORATOIRES

Laboratoires FILL-MED
2-4 rue de Lisbonne – 75008 Paris – France
www.fillmed.com