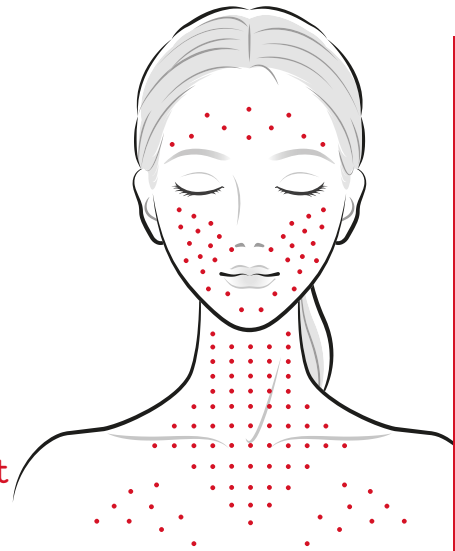


croma

PhilArt

Injizierbare Polynukleotide

Technisches Datenblatt



Gesicht, Hals, Dekolleté, Hände

Injektionsbehandlung

für strahlendere und frischer aussehende Haut

Anwendungsbereiche:

- Gesicht inkl. Stirn, Augenbrauenbögen, periorbitaler Bereich und Wangenknochen
- Hals, Dekolleté, Hände

Anwendungsmöglichkeiten:

- **Eigenständige Therapie** zur Verbesserung von Hautqualität und Glow jüngerer Patienten als Anti-Aging- oder Präventivbehandlung, sowie für reifere Patienten² zur Verbesserung von Hautstruktur und -elastizität; Bioreaktivierung der Zellerneuerung der Haut³, auch zur Remodellierung von Hautarealen mit hohem Fasergehalt (Striae und Narben)¹
- **Skin Enhancement Technique (SET)** erzeugt einen Synergieeffekt und bereitet die Haut auf weitere ästhetische Behandlungen vor: **Laser, Radiofrequenz, Filler, Peeling, Needling** und operative Eingriffe.²

Injektionstiefe:

Intradermal¹

Behandlungsprotokolle und Injektionstechniken

Hydratation und Verjüngung normaler Haut	2 ml intradermal mittels Multipunktions- oder Linear-Retrogradtechnik. Eine Behandlung (2 ml) alle 14 oder 21 Tage für insgesamt 3 Sitzungen ³
Hydratation und Verjüngung alternder Haut	2 ml intradermal mittels Multipunktions- oder Linear-Retrogradtechnik. Eine Behandlung (2 ml) alle 14 oder 21 Tage für insgesamt 3 Sitzungen ³
Narbenbehandlung	30 subdermale Mikrodepots (0,1-0,2 ml pro Injektionspunkt). Eine Behandlung alle 3 Wochen für insgesamt 2 Sitzungen ⁴



Konzentration: 40 mg/2 ml

Verpackungsinhalt: 1 x 2 ml vorgefüllte Glasspritze

Nadel: 2 x 30 G 1/2, 13 mm

Injektionstiefe: Intradermal

CE 0373

Medizinprodukt

Klinisch bestätigte Sicherheit und Wirksamkeit

von langkettigen Polynukleotiden zur Verbesserung der Hautstruktur und -elastizität für ein jugendlicheres Aussehen.²

Die klinische Erfahrung der Biorevitalisierung der Haut mit langkettigen Polynukleotiden wurde bei **143 Patienten** beider Geschlechter im Alter von 32 bis 75 Jahren vor und 30 Tage nach der letzten Behandlung anhand von 2 Behandlungsprotokollen für Gesicht, Hals, Dekolleté und Handrücken ausgewertet: Präventionsbehandlung, für jüngere Haut, bestehend aus 3 intradermalen Behandlungen – eine alle 3 Wochen – gefolgt von Erhaltungsbehandlungen alle 2-3 Monate. Recovery-Behandlung, eine stärkere Behandlung für alternde Haut, bestehend aus 4 Behandlungen – eine alle 1-2 Wochen – gefolgt von Erhaltungsbehandlungen alle 1-3 Monate.

Wirksamkeit:

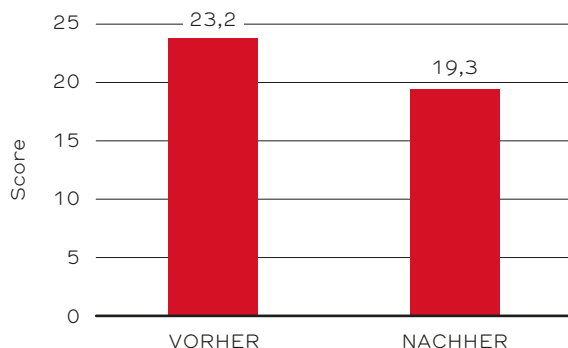
91% der Patienten zeigten eine **klinische Verbesserung** bei der Reduktion von oberflächlichen feinen Linien und Falten, basierend auf ärztlicher Beurteilung*
+14,7% Verbesserung der Hautfeuchtigkeit im Vergleich zum Ausgangswert**
+21,8% Steigerung der Hautelastizität**

Sicherheit:

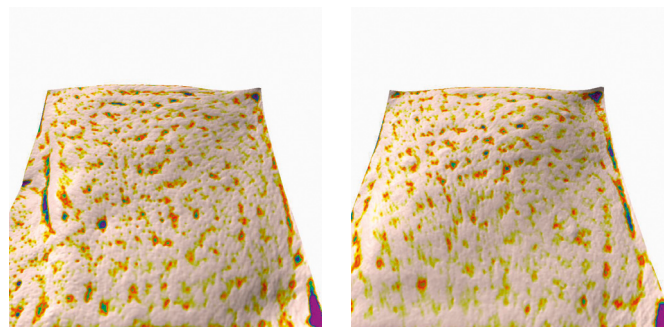
Das Produkt wurde sehr gut vertragen und die Injektionen verursachten keine starken Schmerzen. Aufgrund der hohen Biokompatibilität des Produkts gab es keine Fälle von schweren Nebenwirkungen.

Bei mehr als 90% der Probanden zeigte PN-HPT® eine allgemeine klinische Verbesserung der Hautstruktur und eine Verringerung oberflächlicher feiner Falten^{5,6}

Hautrauigkeit verringert um 16,7% zu einer Tiefe von weniger als 2,5mm^{5,6}



Hautrauigkeit (%) von weniger als 2,5mm in der lateralen Dimension: Ausgangswert (VORHER) und nach 30 Tagen Follow-up mit 3 bis 4 PN-HPT® Injektionsbehandlungen (NACHHER)^{5,6}



Objektive Verbesserung der Hautbeschaffenheit (Hautrauigkeit weniger als 1,5 mm in der lateralen Dimension) im behandelten Gesichtsbereich (kameragestütztes ANTERA® 3D R CS Hautbildgebungsgerät): Ausgangswert (links) und nach 30 Tagen Follow-Up mit 3 bis 4 PN-HPT® 40mg/2ml intradermalen Injektionsbehandlungen (rechts)^{5,6}

¹ IFU PhilArt | ² Cavallini M, Papagni M. Long Chain Polynucleotides Gel and Skin Biorevitalization. International Journal of Plastic Dermatology-ISPLAD. 2007; 3(3): 27-32. | ³ Cavallini M, Bartoletti E, Maioli L, Massirone A, Pia Palmieri I, Papagni M et al. Consensus report on the use of PN-HPT™ (polynucleotides highly purified technology) in aesthetic medicine. J Cosmet Dermatol. 2021 Mar; 20(3): 922-928. doi: 10.1111/jocd.13679. Epub 2020 Sep 21. PMID: 32799391; PMCID: PMC7984045. | ⁴ Araco A, Araco F. Preliminary Prospective and Randomized Study of Highly Purified Polynucleotide vs Placebo in Treatment of Moderate to Severe Acne Scars. Aesthet Surg J. 2021 Jun 14;41(7): NP866-NP874. doi: 10.1093/asj/sjab125. PMID: 33755110. | ⁵ Massirone A. Polynucleotides Highly Purified Technology and the face skin, a history of innovative skin priming. Aesthetic Medicine, 2021 Jan-Mar; Vol.7(1): 25-40. | ⁶ Cavallini M, Cattarini G, Papagni M. High technology skin biorevitalization with polynucleotides: clinical experience in anti aging treatments. Poster presented at the Anti-Aging Medicine World Congress (AMWC) 2014, 12th edition, Monte Carlo (Principality of Monaco). | * Die Gesamtbeurteilung der Ärzte beim Follow-Up war positiv. Bei 91% der Patienten stellte der Arzt eine klinische Verbesserung fest (73% gebessert und 18% stark gebessert), die auf die Verringerung der oberflächlichen feinen Falten und ein besseres Aussehen der Haut zurückzuführen war, welche sich straffer zeigte. Dieses Ergebnis wurde insbesondere bei der Behandlung des Gesichtes festgestellt, vor allem im Bereich der Augenpartie und des Halses. | ** Bewertung der Patienten mit einem digitalen Hautmesssystem (Callegari Soft 5,5). Die Bewertungen wurden vor und einen Monat nach Ende der Behandlung aufgezeichnet.³ Eine Zunahme der Hautfeuchtigkeit wurde nach 8 Wochen in beiden Bereichen beobachtet, erreichte jedoch zu keinem Zeitpunkt statistische Signifikanz.

Der Arzt bestätigt, den Patienten über die Risiken informiert zu haben, die in Verbindung mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes bestehen. Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes finden Sie in der Gebrauchsanweisung.