

Neurafill® Volume Lidocaine

Instructions for Use

EN

COMPOSITION
Hyaluronic Acid gel 20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride 3 mg/mL
Phosphate buffered saline, pH 7.0 q.s.
One syringe contains 1.0 mL of Neurafill® Volume Lidocaine

DESCRIPTION
Neurafill® Volume Lidocaine is a sterile, transparent, pyrogen-free, viscoelastic gel of cross-linked non-animal origin hyaluronic acid. This product is presented in a pre-filled, disposable glass syringe with a volume of 1.0 mL for single use only.
Each box of Neurafill® Volume Lidocaine contains one 1.0 mL pre-filled syringe, two sterile 27G 1/2" disposable needles and a set of labels including batch number, one of which should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient in order to ensure traceability.

STERILIZATION
The content of the Neurafill® Volume Lidocaine syringes is sterilized by moist heat. The provided needles are sterilized by radiation.

INDICATIONS
Neurafill® Volume Lidocaine is designed to be injected into the deep dermis, upper periorstea or subcutaneous for the treatment of wrinkles and folds on the face cheek, chin augmentation and shaping the contours of the face.
The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS
• Do not inject Neurafill® Volume Lidocaine into the periorbital area (eye circles, eyelids).
• Do not inject into the blood vessels.
• Do not overcorrect.
• Neurafill® Volume Lidocaine must not be used in:
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring
- Patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid.
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide type local anaesthetics
- Patients who have a history of autoimmune diseases
- Patients who have coagulation disorders
- Patients who have streptococcus linked dermal disease
- Women who are pregnant or breast-feeding
- Children
• Neurafill® Volume Lidocaine must not be injected into areas with inflammatory and/or infectious problems.
• Neurafill® Volume Lidocaine must not be used in association with a treatment such as laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE
• Do not inject Neurafill® Volume Lidocaine into an area which has already been treated with another permanent filling product.
• Neurafill® Volume Lidocaine must be injected into healthy, noninflamed and disinfected skin.
• Patients who are showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a dual test before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients who are undergoing anti-coagulant treatment must be warned of the increased risk of haematomas and bleeding during the injection.
• It is recommended to avoid taking aspirin or high doses of vitamin E the week before the injection.
• Do not inject more than 2mL per treatment area during each session.
• There is no clinical data, patients should be limited to 20mL per 60kg (130 lbs) body mass per year.
• It is recommended not to apply make up for 24 hours after injection and to avoid prolonged exposure to sunlight, UV light, cold temperatures or using saunas or steam baths for the two weeks after injection.
• If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.
• Athletes should be made aware that this product contains an active principle that may produce a positive result in antidoping tests.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High dose of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptom affecting the central nervous system and cardiac conduction.

INCOMPATIBILITIES
Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, Neurafill® Volume Lidocaine should never be placed in contact with such substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS
Before treatment, medical practitioners must inform the patient that potential side effects associated with use of Neurafill® Volume Lidocaine can occur immediately or may be delayed.
These include:
• Inflammatory reactions (redness, edema, erythema, etc.) that may be associated to itching, pain due to pressure can occur following injection. These reactions may last few hours, days and in some cases for a week.
• Local bleeding or haematomas in the injected area.
• Induration, staining and poor effect at the injection site.
• Cases of necroses in the glabellar region, granulomas, hypersensitivity and abscess formation have been reported in the other products after the injection of hyaluronic acid.
• Patients must report all secondary reactions which persist for more than one week to medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
• Any other undesirable side effects associated with injection of Neurafill® Volume Lidocaine must be reported to the distributor and/or the manufacturer.
The following undesirable effects associated with lidocaine injections have been reported:

• Shock: Medical practitioners must do close observation for occurring the shock. If Patients showing decreased blood pressure, pallor of face, abnormality of pulse, respiratory depression, etc., the medical practitioner should discontinue the injection as soon as possible and use an appropriate treatment.
• Malignant hyperthermia: Severe malignant hyperthermia accompanied by cryptogenic tachycardia, arrhythmia, blood pressure fluctuation, rapid increase of body temperature, muscle rigidity, cyanosis, hyperventilation, diaphoresis, acidosis and/or hyperkalemia, myoglobinuria (erythruria) are may occur rarely. Should be stopped immediately if these symptoms are appeared when Neurafill® Volume Lidocaine injection and then use an appropriate treatment. (Intravenous injection of dantrolene sodium, general hypothermy, hyperventilation by pure oxygen, correction of acid-base equilibrium, etc.). In this case, urine output should be monitored because these symptoms may lead the renal failure.
• Central nervous system:
- Medical practitioners must do close observation for occurring the tremor, convulsion, etc. Should be stopped the injection immediately if these symptoms are appeared and then use an appropriate treatment (Diazepam, ultrashortacting barbiturate (thiopental sodium), etc.).
- Medical practitioners must do close observation for occurring the somnolence, anxiety, irritability, inattention, dizziness, nausea, vomiting, etc. and then use an appropriate treatment if necessary.
• Anaphylaxis: Skin symptoms such as urticaria or swelling are may occur.

METHOD OF USE – POSOLOGY
• Neurafill® Volume Lidocaine is a medical device designed to be injected into upper periorstea or subcutaneous for the treatment of wrinkles and folds on the face, cheek, chin undertaken specific training in the injection Technique for filling.
• Before beginning treatment, patient must be informed of product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
• The correct injection technique of Neurafill® Volume Lidocaine is important for the effectiveness.
• The area to be treated must be disinfected properly before the injection.
• It is recommended to perform injections using the needles provided in the box.
• To avoid needle breakage do not attempt to bend the needle.
- A too large volume or a too superficial injection may give bumps on the treatment site and if any bumps or irregularities are noted after injections, the medical practitioner should be gently massaged the treated area immediately.
• It is very important that the needle is properly assembled to the syringe. Improper assembly may cause separation of the needle and syringe during injection.
- Grasp Luer lock tip cap and break the seal (Fig. 1).
- Screw the needle clockwise until it is fully locked (Fig. 2).
- Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe (Fig. 3).
- Start the injection slowly into the deep dermis.
• If the needle becomes obstructed and the injection pressure become too high, stop the injection and change the needle.
• After the injection, the medical practitioner should massage the treated area gently in order to distribute the product uniformly.

Fig 1. Grasp Luer lock tip cap and break the seal.

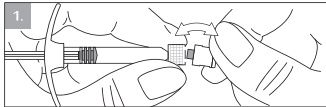


Fig 2. Screw the needle clockwise until it is fully locked (Grasp the luer lock adapter of the syringe barrel firmly. Press and turn the needle shield clockwise until the needle locks onto the syringe).

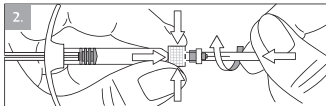
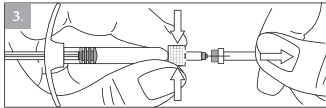


Fig 3. Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe



WARNING

- Do not use if package is damaged
- Check the expiry date on the product label
- Do not mix with other products
- Discard the syringe and remaining product after use
- Do not re-sterilize
- Do not re-use

STORAGE CONDITIONS

- The expiry date is indicated on package
- Store between 2°C and 25°C
- Protect from freezing, heat and sunlight
- Fragile

Manufacturer and Authorization Holder:

ARYA TAJ-HZ IBN SINA
Number 21, 20 St, Kaveh Industrial City, Saveh, Iran

SYMBOLS

	Do not reuse
	Caution
	Sterilized using steam
	Storage temperature (2 ~ 25°C)
	Batch code
	Use-by date
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Do not resterilize
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture
	Manufacturer

Neurafill®
VOLUME
LIDOCAINE

نئورافیل والیوم لیدوکائین دستورالعمل مصرف

نئورافیل والیوم لیدوکائین	۲۰ mg/mL
لیدوکائین هیدروکلراید	۳ mg/mL
فوسفات بفر سالین، pH ۷	q.s.

یک سرنگ حاوی ۱ میلی لیتر نئورافیل والیوم لیدوکائین

توضیحات:

نئورافیل والیوم لیدوکائین ژل استریل، شفاف، غیر تب زا و ویسکوالاستیک بر پایه هیالورونیک اسید کراس لینک با منشأ غیر حیوانی است. این محصول به صورت یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده با حجم ۱ میلی لیتر به صورت یک بار مصرف به بازار عرضه می شود. هر جبهه نئورافیل والیوم لیدوکائین شامل یک سرنگ از پیش پر شده یک میلی لیتری، دو سوزن استریل یکبار مصرف با سایز ۲۷ و دو لیلل با شماره بچ که یکی از آن ها به پرونده بیمار ضمیمه می شود و دیگری جهت اطمینان از قابلیت ردیابی به بیمار داده می شود.

استریل‌اسون:

محتویات سرنگ نئورافیل والیوم لیدوکائین با حرارت مرطوب استریل شده است. سوزن ها نیز از طریق باتی اشعه استریل شده اند.

موارد مصرف:

نئورافیل والیوم لیدوکائین برای تزریق به عمق پوست، سطح بالایی استخوان یا زیر جلد جهت درمان چین و چروک و افزایش حجم بافت صورت، چانه، گونه و شکل دهی خطوط صورت طراحی شده است.

وجود لیدوکائین در محصول به منظور کاهش درد بیمار در طول مدت درمان می باشد.

موارد منع مصرف:

- نئورافیل والیوم لیدوکائین به نواحی اطراف چشم (حلقه و پلک) تزریق نگردد.
- داخل رگ های خونی تزریق نشود.
- برای ترمیم، بیش از حد تزریق انجام نشود.
- نئورافیل والیوم لیدوکائین به افراد زیر نباید تزریق شود:
- بیمارانی که مستعد ایجاد آسکار هایپر تروفیک هستند.
- بیماران با حساسیت به هیالورونیک اسید
- بیماران با حساسیت به لیدوکائین یا انواع بی حس کننده های موضعی آمیدی
- بیمارانی که سابقه بیماری های خود ایمنی دارند.
- بیماران دارای اختلالات انعقادی
- بیماران دارای بیماری های پوستی مرتبط با استرپتوکوکوس
- زنان باردار یا شیرده
- کودکان

• نئورافیل والیوم لیدوکائین نباید به نواحی دارای عفونت و یا التهاب تزریق شود.

• نئورافیل والیوم لیدوکائین نباید همراه با درمان های مثل لیزر، پیلینگ یا مواد شیمیایی یا میکرودرم ابرژین استفاده شود.

احتیاط مصرف:

- نئورافیل والیوم لیدوکائین را به ناحیه هایی که قبلاً با سایر پرکننده های دائمی اصلاح شده اند، تزریق نکنید.
- نئورافیل والیوم لیدوکائین باید به نواحی سالم، بدون التهاب و به پوست ضد عفونی شده تزریق شود.
- از بیمارانی با سابقه ی بیماری های استرپتوکوکی (کلودر های عود کننده، تب روماتیسم مفصلی حاد) قبل از انجام هرگونه تزریق، آزمایشات لازم گرفته شود.
- در موارد روماتیسم حاد یا عوارض قلبی توصیه می شود تزریق انجام نشود.
- به بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد انعقاد هستند باید نسبت به افزایش خطر عارضه هاتوم و خونریزی در طول تزریق آگاهی داده شود.
- توصیه می شود از خوردن آسپرین و دوز بالای ویتامین ای یک هفته قبل از تزریق پرهیز شود.
- طی هر جلسه درمانی بیشتر از ۲ میلی لیتر در هر موضع درمان تزریق ننمایید.
- میزان تزریق در هر سال نسبت به توده بدنی نباید بیش از ۲۰ میلی لیتر بر هر ۶۰ کیلوگرم (۱۳۰ پوند) باشد.
- بعد از تزریق، به مدت ۲۴ ساعت از مواد آرایشی در ناحیه تزریق استفاده نشود و از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نور خورشید، اشعه فرابنفش، هوای سرد یا

استفاده از سونا و حمام یخار تا ۲ هفته پرهیز شود.

- در صورتی که سوزن مسدود شد، از اعمال فشار بیشتر پرهیزید، تزریق را متوقف کرده و سوزن را تعویض نمایید.
- این محصول حاوی ترکیبات فعالی است که ممکن است باعث مثبت شدن تست دوپینگ در ورزشکاران گردد.
- پزشک باید در نظر داشته باشد که این محصول حاوی لیدوکائین است.
- چنانچه بیمار به طور همزمان از لیدوکائین به صورت موضعی یا درمان های دندانپزشکی استفاده می کند، باید به میزان کل لیدوکائین تجویز شده توجه داشت. دوزهای بالای لیدوکائین (بیشتر از ۴۰۰ میلی گرم) می تواند موجب بروز علائم واکنش های سمی حاد سیستم اعصاب مرکزی و سیستم هدایت قلب گردد.
- **ناسازگاری:** هیالورونیک اسید با نمک های آمونیوم چهار ظرفیتی مثل بنزالکونیم کلراید ناسازگار است. بنابراین محصول نئورافیل والیوم لیدوکائین هرگز نباید در تماس با این ترکیبات و یا تجهیزات جراحی که با این مواد آغشته شده اند قرار بگیرد.
- **عوارض جانبی ناخواسته:** قبل از درمان، پزشک باید بیمار را از عوارض جانبی که می تواند بلافاصله یا با تأخیر پس از تزریق نئورافیل والیوم لیدوکائین اتفاق بیفتد مطلع سازد.
- **شامل:**

- واکنش های التهابی (مثل قرمزی پوست، ادم (ورم) و اریتم و ...) ممکن است همراه با خارش ها درد ناشی از فشار تزریق ایجاد شود. این واکنش ها ممکن است برای چند ساعت، چند روز یا در بعضی موارد تا یک هفته ادامه یابد.
- خونریزی موضعی یا هماژوم در محل تزریق
- ایجاد سفتی، لک و محدود شدن حرکت در موضع تزریق.
- مواردی از ایجاد تگرز در ناحیه گلابلا، گرانولوم، حساسیت شدید و تشکیل آبسه در ناحیه پیشانی ما بین دو ابرو، پس از تزریق هیالورونیک اسید برندهای دیگر گزارش شده است.
- در صورتی که عوارض جانبی بیشتر از یک هفته ادامه یابد کنید، هرچه سریعتر متخصص را مطلع سازید. متخصص باید درمان مناسب را انجام دهد.
- هرگونه عوارض جانبی ناخواسته دیگر که ناشی از تزریق نئورافیل والیوم لیدوکائین باشد، باید به توزیع کننده و یا تولید کننده اطلاع داده شود.

عوارض نامطلوبی که در ادامه به آن اشاره می شود در ارتباط با تزریق لیدوکائین گزارش شده است:

• شوک: متخصص باید به علل نامطلوب مانند افت فشار، رنگ پردگی صورت، ضربان قلب نامنظم، کد شدن تنفس و ... توجه نماید، در صورت بروز این علائم تزریق را متوقف نموده و درمان مناسب را انجام دهد.

• هایپر ترمی بدخیم: هایپر ترمی سخت و بدخیم همراه با تکی کاردی کریپتوژنیک، آریتمی، نوسان فشار خون، افزایش سریع درجه حرارت بدن، سفت شدن عضلات، سیانوز، تنفس عمیق و سریع، تعریق، اسیدوز و یا هایپر کالمی، میوگلوبینیوری به ندرت ممکن است اتفاق بیفتد. چنانچه هر یک از این علائم رخ داد تزریق نئورافیل والیوم لیدوکائین باید به سرعت متوقف شود، سپس از یک درمان مناسب استفاده شود (تزریق وریدی داترولول سدیم، رفع هایپر ترمی جنرال و تنفس عمیق و سریع گاز اکسیژن خالص، اصلاح تعادل اسید و باز ...). در این شرایط، میزان تولید ادرار بیمار باید بررسی شود؛ به دلیل اینکه این علائم ممکن است منجر به نارسایی کلیه شود.

• سیستم اعصاب مرکزی:

– متخصص باید بیمار را از نظر علائمی مثل لرزش و تشنج و ... به دقت تحت نظر داشته باشد. در صورت بروز این موارد باید تزریق را بلافاصله متوقف و سپس از یک روش درمان مناسب استفاده نماید (دبازپام، باربیتورات کوتاه اثر مانند تیوپنتال سدیم و غیره).

– متخصص باید بیمار را در رابطه با بروز علائمی مثل خواب آلودگی، اضطراب، تحریک پذیری، عدم توجه، سرگیجه، حالت تهوع و استفراغ و ... به دقت تحت نظر داشته باشد. در صورت بروز این موارد تزریق را بلافاصله متوقف و سپس از یک روش درمانی مناسب استفاده نماید.

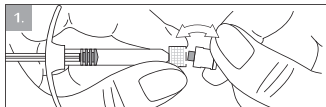
• آنافیلاکسی: علائم پوستی مثل کهیر و ورم ممکن است رخ دهد.

دوز و روش مصرف:

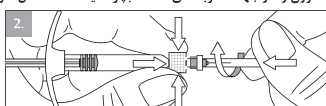
• نئورافیل والیوم لیدوکائین جهت افزایش حجم بافت صورت به کار می رود و توصیه می شود برای اصلاح افتادگی متوسط پوست به زیر جلد یا سطح بالای استخوان تزریق گردد.

- قبل از شروع تزریق، باید موارد مصرف، موارد منع مصرف، ناسازگاری و عوارض ناخواسته بافوق به بیمار توضیح داده شود.
- رعایت تکنیک صحیح تزریق نئورافیل والیوم لیدوکائین بر تاثیرگذاری آن موثر است.
- قبل از تزریق، ناحیه مورد نظر باید به صورت مناسب ضد عفونی گردد.
- توصیه می شود برای انجام تزریق از سوزن هایی که درون بسته بندی محصول تعبیه شده است استفاده شود.
- برای جلوگیری از شکستن سوزن ها، آنها را خم نکنید.
- نئورافیل والیوم لیدوکائین باید زیر جلد یا سطح بالای استخوان تزریق گردد.
- حجم بسیار بالای تزریق یا تزریق بسیار سطحی ممکن است در موضع تزریق برآمدگی هایی ایجاد کند و اگر چنانچه هرگونه برآمدگی با سطح نامنظم بعد از تزریق مشاهده شد، متخصص باید بلافاصله موضع تزریق را به آرامی ماساژ دهد.
- بسیار حائز اهمیت است که سوزن به صورت مناسب به سرنگ متصل گردد.
- اتصال غیر صحیح و نامناسب ممکن است منجر به جدا شدن سوزن و سرنگ از هم در طول تزریق گردد.
- سری سرنگ ها باید شکانده شود (شکل ۱).
- سوزن را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا کاملاً قفل شود (شکل ۲).
- سروش محافظ را مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود (شکل ۳).
- تزریق به عمق پوست، سطح بالایی استخوان یا زیر جلد را به آرامی شروع کنید.
- اگر در حین تزریق سوزن مسدود شد و فشار تزریق بسیار بالا رفت، تزریق را متوقف نموده و سوزن را تعویض کنید.
- بعد از تزریق، پزشک جهت توزیع یکنواخت محصول، باید محل تزریق را ماساژ دهد.

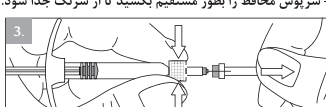
شکل ۱ – سری سرنگ باید شکانده شود.



شکل ۲ – سوزن را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا کاملاً قفل شود.



شکل ۳ – سروش محافظ را بطور مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود.



اخطار

- چنانچه بسته بندی محصول آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
- تاریخ انقضای محصول که بر روی لیبل درج شده است چک کنید.
- با محصولات دیگر مخلوط نشود.
- پس از استفاده، سرنگ و محصول باقیمانده را دور بریزید.
- دوباره استریل نشود.
- دوباره استفاده نشود (محصول یکبار مصرف است).

شرایط نگهداری:

- تاریخ انقضاء بر روی بسته بندی نوشته شده است.
- بین دمای ۲ الی ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- به دور از یخ زدگی، گرما و نور خورشید نگه داشته شود.
- شکستگی

تولید کننده و شرکت دارنده پروانه:

آریا تجهیز این سینا

ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۲۱

Neurafill
VOLUME
LIDOCAINE