

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel,
32 mg/mL - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/mL
Phosphate buffered saline, pH 7.0 q.s.
One syringe contains 2.0 mL of Neurafill® Aqua

DESCRIPTION

Neurafill® Aqua is a sterile, transparent, pyrogen-free, viscoelastic gel of non-animal origin hyaluronic acid. This product is presented in a pre-filled, disposable glass syringe with a volume of 2.0 mL for single use only.

Each box of Neurafill® Aqua contains one 2.0 mL pre-filled syringe, one sterile (27G x 1/2) and one sterile (30G x 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® Aqua syringes is sterilized by moist heat. The provided needles are sterilized by radiation.

INDICATIONS

Neurafill® Aqua is designed to redefine contours and reconstruct laxity in the malar and sub-malar areas due to their predisposition to dermal atrophy caused by the ageing phenomena.

Neurafill® Aqua exhibits its effect through a corrective/filling action of natural and induced cutaneous depressions, intervening:

- The physiological process of skin aging, which results in decreased skin moisture, changes to the dermal collagen and elastic fibers, and a loss of skin tone and turgor.
- In the dermal tissue repair process, in cases of scars resulting from superficial cutaneous trauma (e.g. acne and chicken pox scars).

CONTRAINDICATIONS

- Neurafill® Aqua must not be used in concurrence with treatments such as laser resurfacing and medium deep skin-peeling.
- Do not inject intravenously, into muscles, tendons or for mammary augmentation.
- Neurafill® Aqua must not be used in:
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring and have keloid-prone skin
 - Patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid
 - Patients who have a history of autoimmune disease
 - Patients who have coagulation disorders
 - Patients who have streptococcus skin infections
 - Women who are pregnant or breast-feeding
 - Patients under 18 years old
- Neurafill® Aqua must not be injected into areas with inflammatory and/or infectious problems.

PRECAUTIONS FOR USE

- Do not inject Neurafill® Aqua into an area which has already been treated with permanent filling product within three (3) months.
- Neurafill® Aqua 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 hematomas and bleeding during the injection.
- It is recommended to avoid taking aspirin or high doses of vitamin E few days before the injection.
- Advise the patients to avoid UV exposure for 3-5 days after the injection. SPF50 sunscreen cream can be used starting second day.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, Neurafill® Aqua 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

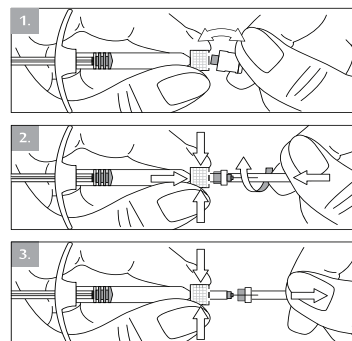
Before treatment, medical practitioners must inform the patient that potential side effects associated with use of Neurafill® Aqua can occur immediately or may be delayed.

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. These symptoms can be relieved by applying ice to the treated area. They generally disappear in a short period of time but may persist for up to 10 days.
- In extremely rare cases, as described in the literature discoloration at the injection site, necrosis of the glabellar area (between the eyebrows above the nose), abscess, granuloma and hypersensitivity may occur after injections, so injection should be performed by professional doctor.
- Local bleeding or hematomas in the injected area.
- 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® Aqua must be reported to the distributor and/ or the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

- Neurafill® Aqua is a medical device designed for a treatment of the malar and sub-malar areas.
- Before beginning treatment, patient must be informed of product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
- The area to be treated must be disinfected properly before the injection.
- Neurafill® Aqua should be injected in zygomatic protrusion, nasal base, tragus, chine and mandibular angle to meet the unique requirements and facial morphology of each patient.
- Inject Neurafill® Aqua using a bolus technique into the dermal/subcutaneous layer.
- Massage gently around the injection site.
- The maximum volume of Neurafill® Aqua administered per treatment session is 2mL.
- An initial cycle of two treatment sessions at 30-day intervals is recommended, followed if necessary by maintenance treatments every 2 months, for this reason, a total of seven (7) treatments can be administered within a 12 month period. However, it is suggested to evaluate the specific Neurafill® Aqua protocol according to the patients degree of aging.
- It is recommended to perform injections using the needles provided in the box.
- To avoid needle breakage do not attempt to bend the needle.
- 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, break it (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).
- Inject Neurafill® Aqua at room temperature using strict aseptic methods.
- 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.



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 TAJHIZ 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 re-sterilize
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture
	Manufacturer

Neurafill®
AQUA

نورافیل آکوا

دستورالعمل مصرف

ترکیبات:

ژل هیالورونیک اسید

32 mg/mL - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/mL

فسفات بافر سالین، pH 7

یک سرنگ حاوی ۲ میلی لیتر نورافیل آکوا

توضیحات:

نورافیل آکوا ژل استرین، شفاف، غیر تب زا و ویسکوالاستیک بر پایه هیالورونیک اسید با منشأ غیر حیوانی است. این محصول به صورت یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده با حجم ۲ میلی لیتر به صورت یک بار مصرف به بازار عرضه می شود.

هر جعبه نورافیل آکوا شامل یک سرنگ از پیش پر شده ۲ میلی لیتری، دو سوزن استرین یکبار مصرف با سایزهای ۲۷ و ۳۰ و دو لیل با شماره پچ که یکی از آن ها به پرونده بیمار ضمیمه می شود و دیگری جهت اطمینان از قابلیت ردیابی به بیمار داده می شود.

استریلیزاسیون:

محتویات سرنگ نورافیل آکوا با حرارت مرطوب استرین شده است. سوزن ها نیز از طریق تابش اشعه استرین شده اند.

موارد مصرف:

نورافیل آکوا برای درمان نواحی مالار و زیرمالار برای بهبود قوام پوست و رفع افتادگی پوست این مناطق به علت نقش آنامتیک آنها در پیری پوست در نظر گرفته شده است.

نورافیل آکوا تأثیر خود را از طریق اصلاح/برکنندگی فرورفتگی های طبیعی و اکتسابی پوست نشان می دهد و در موارد زیر نقش دارد:

• در فرآیند لیفت یوژیک پیری پوست که اثرات آن شامل دهیدراتاسیون پوست، تغییر فیبرهای الاستیک و کلان درم، از دست دادن حجم و تغییر رنگ پوست است.

• در فرآیند ترمیم بافت پوست، در موارد اسکارهای ناشی از ترومای سطحی پوست (مانند آکنه و اسکار آبله مرغان).

موارد منع مصرف:

• نورافیل آکوا نباید همزمان با درمان هایی مانند لایه برداری یا لیزر و لایه برداری پوست یا عمق متوسط استفاده شود.

• از تزریق داخل وریدها، عضلات، تاندون ها و پوست پستان خودداری نمائید.

• نورافیل آکوا نباید در موارد زیر مصرف شود:

– بیماریانی که مستعد ایجاد اسکار هیپرتروفیک و کلونید هستند.

– بیماران با حساسیت به هیالورونیک اسید

– بیماریانی که سابقه بیماری های خود ایمنی دارند.

– بیماران دارای اختلالات انعقادی

– بیماران دارای بیماری های پوستی مرتبط با استرینوکوکوس

– زنان باردار یا شیرده

– افراد زیر ۱۸ سال

• نورافیل آکوا نباید به نواحی دارای عفونت و یا التهاب تزریق شود.

احتیاط مصرف:

• نورافیل آکوا به ناحیه هایی که قبلاً با پرکننده ها اصلاح شده اند.

• نورافیل آکوا باید به نواحی سالم، بدون التهاب و به پوست ضدعفونی شده تزریق شود.

• از بیماریانی با سابقه ی بیماری های استرینوکوک (کلودر های عود کننده، تب روماتیسم مفصلی حاد) قبل از انجام هرگونه تزریق، آزمایشات لازم گرفته شود. در موارد روماتیسم حاد با عوارض قلبی توصیه می شود تزریق انجام نشود.

• به بیماریانی که تحت درمان با داروهای ضد انعقاد هستند باید نسبت به افزایش خطر عارضه هماتوم و خونریزی در طول تزریق آگاهی داده شود. توصیه می شود از خوردن آسپرین و دوز بالای ویتامین E چند روز قبل از تزریق پرهیز شود.

• توصیه می شود پس از تزریق و به مدت ۵-۳ روز پس از آن، از قرار گرفتن در معرض اشعه ماوراء بنفش خودداری شود و ناحیه تحت درمان از روز پس از تزریق با ضد آفتاب SPF50 محافظت شود.

• در صورتی که سوزن مسدود شد، از اعمال فشار بیشتر پرهیزید، تزریق را متوقف کرده و سوزن را تعویض نمایید.

ناسازگاری:

• هیالورونیک اسید با نمک های آمونیم چهار ظرفیتی مثل بنزالکونیم کلراید ناسازگار است. بنابراین محصول نورافیل آکوا 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 نورافیل آکوا اتفاق بیفتد مطلع سازد.

شامل:

• واکنش های التهابی (مثل قرمزی پوست، ادم (ورم) و اریتم و ...) ممکن است همراه با خارش و 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. این علائم را می توان با گذاشتن یخ در ناحیه تحت درمان از بین برد. این علائم معمولاً ممکن است تا ۱۰ روز باقی بمانند.

• موارد بسیار نادری از ایجاد نکروز در ناحیه گلابلا، گرانولوم، حساسیت شدید و تشکیل آبسه در ناحیه پیشانی بین دو ایرو، پس از تزریق هیالورونیک اسید برندهای دیگر گزارش شده است، لذا حتماً توسط پزشک تزریق گردد.

• خونریزی موضعی یا هماتوم در محل تزریق

• در صورتی که عوارض جانبی بیشتر از یک هفته ادامه پیدا کند، هرچه سریعتر پزشک متخصص را مطلع سازید. متخصص باید درمان مناسب را انجام دهد.

• هرگونه عوارض جانبی ناخواسته دیگر که ناشی از تزریق نورافیل آکوا باشد، باید به توزیع کننده و یا تولید کننده اطلاع داده شود.

دوز و روش مصرف:

• نورافیل آکوا برای درمان سراسری نواحی مالار و زیر مالار طراحی شده است. قبل از شروع تزریق، باید موارد مصرف، موارد منع مصرف، ناسازگاری و عوارض ناخواسته باقوف به بیمار توضیح داده شود.

• قبل از تزریق، ناحیه مورد نظر باید به صورت مناسب ضدعفونی گردد.

• نورافیل آکوا را می توان در برجستگی زیگوماتیک، قاعده بینی، تراگوس، چانه و زاویه فک پایین با توجه به نیازها و مورفولوژی صورت هر بیمار تزریق کرد.

• نورافیل آکوا را با استفاده از تکنیک بولوس به لایه پوستی زیر جلدی تزریق کنید.

• اطراف محل تزریق را به آرامی ماساژ دهید.

• حداکثر حجم نورافیل آکوا تجویز شده در هر جلسه درمان ۲ میلی لیتر است. در ابتدا دو جلسه درمانی در فواصل ۳۰ روزه توصیه می شود و در صورت لزوم

هر ۲ ماه یکبار درمان های نگهدارنده انجام می شود. به همین دلیل، در مجموع هفت (۷) درمان در یک دوره ۱۲ ماهه قابل انجام است. با این حال، پیشنهاد

می شود که پروتکل خاص نورافیل آکوا با توجه به درجه پیری بیماران ارزیابی شود. 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.

• 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.

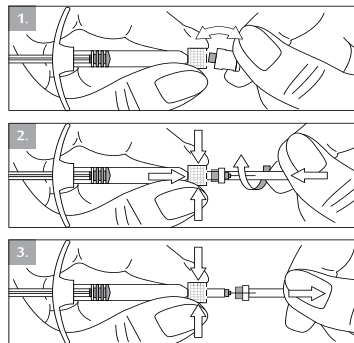
• سری کلاهک لوئرلاک را بشکند (شکل ۱).

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

– سربش محافظ را مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود (شکل ۳).

– نورافیل آکوا در دمای اتاق با استفاده از روش های آسپتیک تزریق شود. 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.



اخطار

- چنانچه بسته بندی محصول آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
- تاریخ انقضای محصول که بر روی لیل درج شده است چک کنید.
- با محصولات دیگر مخلوط نشود.
- پس از استفاده، سرنگ و محصول باقیمانده را دور بریزید.
- دوباره استرین 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[®]
AQUA