

INOVO
SENSE

SHINE Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Description

. **INOVOSENSE SHINE Plus** is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. **INOVOSENSE SHINE Plus** contains 0.3% lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

. **INOVOSENSE SHINE Plus** is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, two syringes, two traceability labels and four sterile needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 10 mg

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1ml

4. Intended use/Indications

4.1 Intended use

. **INOVOSENSE SHINE Plus** is an injectable biodegradable implant intended for filling of depressions due to facial atrophic scars and for skin re-hydration and rejuvenation.

4.2 Indications

. **INOVOSENSE SHINE Plus** is indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars and for skin re-hydration and rejuvenation. **INOVOSENSE SHINE Plus** enables to increase skin firmness and elasticity and to improve

complexion and radiance of the face, neck, décolletage and hands.

. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

. **INOVOSENSE SHINE Plus** is designed to be injected into the superficial dermis or dermo-epidermal junction by a legally authorized practitioner who have the appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

. Facial atrophic scars are treated through one treatment session in the superficial part of the dermis. Skin rehydration and rejuvenation can be achieved with a treatment plan of 3 sessions of multipuncture or micro-papular injections 4 weeks apart into the superficial dermis or the dermo-epidermal junction.

. **INOVOSENSE SHINE Plus** may be injected using the multipuncture or the micro-papular techniques. It is advisable to use the multipuncture technique over the whole face performing a double series of parallel injections, the 2 series being perpendicular to each other. The micro-papules obtained by repeated injections of small volumes can be considered on the most dehydrated areas. If this latter technique is used, it is recommended that the patient be informed that the micro-pap-

ules may be visible for 2 to 3 days.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** must be injected into healthy, non-inflamed and previously appropriately disinfected skin.

- It is recommended to use the supplied needles.

To ensure optimal use of **INOVOSENSE SHINE Plus** it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** should be injected slowly. The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated. Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

- **INOVOSENSE SHINE Plus** is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, BDDE, lidocaine hydrochloride and amide-type local anesthetics,

- In pregnant and breast-feeding women,

- In patients under 18 years old,

- In patients presenting a general infection

- In patients presenting an active auto-immune disease.

- Do not inject **INOVOSENSE SHINE Plus** into blood vessels.

- Do not inject **INOVOSENSE SHINE Plus** into skin areas presenting active cutaneous inflammation

or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

- Do not inject **INOVOSENSE SHINE Plus** into an area previously treated with a permanent dermal filler.

7. Precautions for use

- Healthcare practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

- In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of **INOVOSENSE SHINE Plus** in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject **INOVOSENSE SHINE Plus** on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

- It is recommended not to inject **INOVOSENSE SHINE Plus** in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** can be injected in the periorbital region including tear trough only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of

soft tissue gels into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** can be used in combination with other **INOVOSENSE** products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of **INOVOSENSE SHINE Plus** into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, **INOVOSENSE SHINE Plus** must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment.

- **INOVOSENSE SHINE Plus** can be used in addition with laser treatments that should be conducted 1 or 2 months prior to hyaluronic acid injection.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.

- Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable) corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

- Injection of **INOVOSENSE SHINE Plus** into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes (HHV related diseases, e.g. pityriasis rosea).

- In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject **INOVOSENSE SHINE Plus** on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

- It should be noted that the presence of lidocaine

may cause local redness or hypersensitivity.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered.

- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.

- Do not transfer **INOVOSENSE SHINE Plus** into another container and do not add other substances to the product.

- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

- Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.

- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

- The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after

treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area. When the micro-papular technique has been used, the patient can massage the papules at the condition that the hands and treated area are disinfected.

8. Warnings

· Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that **INOVOSENSE SHINE Plus** does not come into contact with such substances.

· Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation

by an appropriate healthcare practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. Side effects and adverse events

. Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

• Side effects

. Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration, pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.

• Adverse events

In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction: inflammation, rash, burning sensation, pruritus/itching, hematoma, edema, swelling, hyper- or hypo-pigmentation, Tyndall effect, blister, induration, lump/ bump or nodule.

. Literature reported rare cases of the following adverse events with hyaluronic acid products such as infection and abscess, scarring, hypersensitivity or allergy to one of the product's components, granuloma, ischemia or necrosis. The risk is higher

with deep injections and high volumes.

. Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/ her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

. Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and/or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema, inflammation.

10. Assembly of needle to syringe

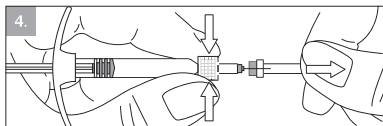
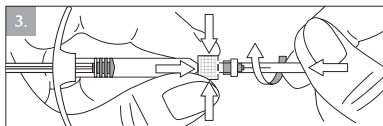
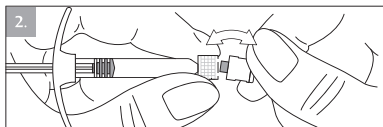
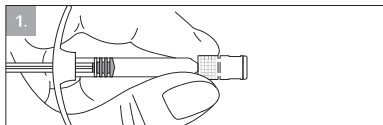
. For optimal use of **INOVOSENSE SHINE Plus**, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and break the seal.
3. Push & twist the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Overtightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.

4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light freezing. Avoid mechanical shocks.



Marketing Authorization Holder:

MEDISA ARA GOSTAR IRANIAN

Number 21, Jooybar Alley, Shad St,

Molla Sadra St, Tehran, Iran

Manufacturer:

ARYA TAJHIZ IBN SINA

Number 21, 20 St, Kaveh Industrial City, Saveh, Iran

الشركة المرخص لها

شركة مديسا آرا جستر إيرانية
طهران، شارع ملاصدرا، شارع شاد،
زقاق جويبار، رقم ٢١

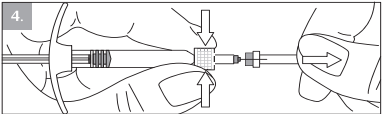
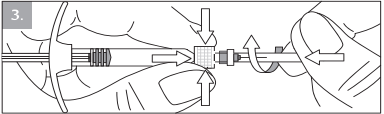
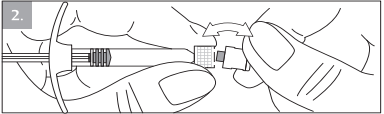
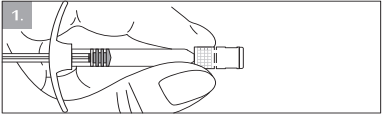
من إنتاج مصنع

آريا تجهيز ابن سينا،
ساوه، مدينة كاوه الصناعية، شارع ٢٠، رقم ٢١.

لويرلوك وخروجه من المحقنة.
٤. امسك لويرلوك وانزع غطاء الإبرة.

١١. طريقة التخزين

. يحفظ في درجة حرارة من ٢ إلى ٢٥ درجة مئوية.
لا تعرضه للضوء أو التجمد. يحفظ بعيداً عن
الصدمات القوية.



حقن هياالورونات الصوديوم في الدراسات. هذه مخاطر محتملة نادرة يجب مراعاتها في أي حال. في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه، تكون شدتها خفيفة عادة.

• قد يحدث نزيف طفيف أثناء الحقن ويتوقف من تلقاء نفسه في نهاية الحقن.

يجب توجيه المرضى لإبلاغ طبيبيهم عن أي آثار جانبية تستمر لأكثر من أسبوع بمجرد حدوثها، خاصةً إذا كانوا يعانون من تغيرات في الرؤية أو أعراض السكتة الدماغية بما في ذلك صعوبة التحدث المفاجئة أو التنميل أو الضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين، صعوبة في المشي، تهرل الوجه، الصداع الشديد، دوار، جلد شاحب، أو ألم غير عادي يظهر أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة. بعد ذلك يمكن للطبيب أن يحيل المريض للعلاج المناسب.

• تزداد احتمالية حدوث آثار جانبية ناتجة عن الحقن في المرضى الذين يعانون من بشرة فاتحة. ومع ذلك، في المرضى الذين لديهم بشرة ملونة، هناك احتمال أكبر لفرط التصبغ بعد الالتهاب و / أو تشكيل ندبة تضخمية / زوائد لحمية بعد طرق الحقن. يجب إخطار المرضى بخطر حدوث تفاعلات الأنسجة، مثل الحكة والوذمة والحمامي والالتهابات.

١٠. تثبيت الإبرة على المحقنة

• من أجل الاستخدام الأمثل لـ **إنوسنس شاين بلاس**، من المهم أن يتم توصيل الإبرة بشكل صحيح بالمحقنة. انظر الأشكال ١ و ٢ و ٣ و ٤. ١. أمسك الجسم الزجاجي للمحقنة ووصلة لويرلوك بإحكام بين إبهامك وسبابتك. ٢. قوموا بأمسك الغطاء الواقي باليد الأخرى وإزالته.

٣. ادفع الإبرة في المحقنة حتى تثبت بشكل جيد وقم بتدويرها. لا تضغط أكثر من اللازم. قد يؤدي الإفراط في ضغط المحقنة في مكانها إلى تحريك

السمع المؤقت، آلام أثناء المضغ، تضخم الغدة النكفية، تشنجات عضلية، تلف عضلي، غثيان، قيء، هبوط حاد في الدورة الدموية، إغماء، مرض الوريد المحيطي، الهبات الساخنة، القلق الناجم عن رهاب الإبرة، عدم الرضا ويأس المريض (بسبب نقص أو انخفاض في الأداء وانخفاض الاستقرار / الاستجابة، والنتائج السلبية) وإفرازات في موقع الحقن، وإزاحة الهلام، ومشكلة انتشار الهلام (على سبيل المثال، تجمع الجل)، أو تجوف موقع الحقن، أو بروز الوريد السطحي، أو التصحيح المفطر أو اضطراب العصب القحفي (على سبيل المثال، شلل العصب القحفي، شلل الوجه، العصب العصبي).

• توجد تقارير عن حالات نادرة من الآثار الجانبية التالية مع هلام حمض الهyalورونيك، مثل العدوى (على سبيل المثال الحمرة)، والتهاب الأنسجة تحت الجلد، والتهاب النسيج الخلوي، بما في ذلك الجروح المفتوحة أو الجروح في موقع التصريف، والخراج (الأسنان)، والقوباء، والبتور، والعدوى المزمنة (بما في ذلك تكوين الأغشية الحيوية)، ووجود ندبات، وتغير دائم في لون الجلد، واختلال وظيفي حسي، وانصمام رئوي غير تخثري، بالإضافة إلى تكوين ورم حبيبي ساركويدي في الأشخاص الذين يعانون من التهاب الكبد الوبائي C ومعالجتهم بلاستعمال إينوفرون، وإصابات الدماغ (مثل نفوذ داخل الجمجمة، نزيف تحت العنكبوتية)، شلل العين السرابي، التصاق قزحية العين، إعتام عدسة العين، نزيف الملتحمة، ترهل الجفون والدموع.

• يكون خطر الإصابة بالورم الحبيبي ونقص التروية والنخر وانسداد الأوعية الدموية أعلى مع الحقن العميق والأحجام الكبيرة.

تم الإبلاغ عن حالات متفرقة من ضعف البصر أو العمى بعد الحقن غير المتعمد داخل الشرايين. تم الإبلاغ عن حالات نخر وخراج وورم حبيبي بعد

بعد الحقن، لكنها تختفي من تلقاء نفسها في غضون أيام قليلة. تشمل هذه التفاعلات التورم، عقدة أو كتلة / نتوء، كدمات، ورم دموي، رضوض، تصلب، احمرار، حساسية، ألم، تغير لون، حكة، وخز، تنميل (شلل)، خدر، خدر جزئي، تقشر، علامة الإبرة وعدم الراحة أو الحرقعة. تكون ردود فعل موقع الحقن هذه خفيفة أو معتدلة بشكل عام. قد يحدث نزيف عابر أيضاً في موقع الحقن، وعادة ما يتوقف تلقائياً في نهاية الحقن.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

• في بعض الحالات، قد يحدث واحد أو أكثر الآثار الجانبية التالية بسرعة أو كرد فعل متأخر: حب الشباب الكيسي، الدخينات، الجلد الجاف (جلد الوجه الخشن، التقشر)، آفة في موقع الحقن، الالتهاب، القشعريرة، التعب، اضطراب الجهاز اللمفاوي، الطفح الجلدي، الإحساس بالحرقعة، ألم / حرارة / حمى في موقع الحقن، الحكة، شرى، الورم الدموي، توسع الشعيرات، كدمات، وذمات (بما في ذلك الوذمة اللمفية)، صداع / صداع العنقودي، تضخم، تورم، تورم (بما في ذلك التورم المقاوم)، فرط أو نقص التصبغ، وذمة وعائية، تصلب، ثآليل، حطاطة، كتلة / نتوء (محسوسة أو مرئية) أو عقيدات (بما في ذلك العقيدات الالتهابية)، كتلة، الورم الحبيبي (بما في ذلك الأعراض الالتهابية وتفاعلات الأجسام الغريبة)، النخر، نقص التروية، انسداد الأوعية الدموية، الانصمام، الاحتشاء، تأثير تيندال (بما في ذلك الأوتار الشفافة)، فرط الحساسية، الحساسية بما في ذلك نوبة الربو، الوذمة الوعائية، صدمة الحساسية أو تضيق الحلق لأحد مكونات المنتج (مثل حمض الهيالورونيك و BDDE) واضطرابات الفم والأسنان واضطرابات الجهاز العصبي واضطرابات الأذن والحنجرة والأنف (على سبيل المثال) احتقان الأنف وآلام الحلق والفم واضطراب التذوق، سيلان الأنف، نزيف الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، فقدان

وتقشير البشرة، والحمام التركي، والتعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية لفترة طويلة، والبرد والحرارة الشديدة لمدة تصل إلى أسبوعين بعد العلاج. أيضاً، يجب تجنب الضغط أو التلاعب بالمنطقة المعالجة وممارسة النشاط البدني القوي بعد العلاج.

• إضافةً إلى ذلك فإنه يتوجب على المرضى تجنب الضغط/لمس المنطقة الخاضعة للعلاج. في حال العلاج بتقنية الميكروبولار، فإن بإمكان المريض إجراء مساج بتدليك الحطاطات في المنطقة الخاضعة للعلاج بشرط تعقيم اليدين والمنطقة المعالجة.

٨. تحذيرات

• تترسب مادة هياالورونات الصوديوم بوجود أملاح الأمونيوم الرباعية (مثل كلوريد البنزالكونيوم). لذلك، يوصى بعدم ملامسة **إنوسنس شاين بلاس** لمثل هذه المواد.

• تم الإبلاغ عن آثار جانبية نادرة ولكنها خطيرة مرتبطة بحقن حشوات الأنسجة الرخوة داخل الأوعية الدموية، وتشمل مضاعفات الأوعية الدموية المؤقتة أو الدائمة، والاضطرابات البصرية، والعمى، ونقص التروية الدماغية أو النزف الدماغى، وتلف بنية الجلد، والسكتة الدماغية، والنخر، وهي كالتالي: إذا ظهر على المريض أي من الأعراض، بما في ذلك تغيرات في الرؤية، أو أعراض جلطة، أو ابيضاض الجلد، أو ألم غير عادي أثناء الحقن أو بعده بفترة قصيرة، فيجب على الأطباء إيقاف الحقن فوراً. في حالة الحقن داخل الأوعية الدموية، يجب أن يتلقى المرضى رعاية طبية فورية وتقييماً من قبل أخصائي مناسب.

٩. الآثار الجانبية وغير المطلوبة

• يجب إخطار المرضى بالآثار الجانبية المحتملة من قبل الطبيب قبل العلاج.

الآثار الجانبية

• قد تحدث ردود فعل في موقع الحقن في الجلد

إيجابية لاختبار المنشطات.

• يمكن أن يسبب الليدوكائين احمراراً وحساسية موضعية.

• الجرعة العامة الموصى بها لليدوكائين هيديروكلوريد (بدون الإبينفرين) عند البالغين الذين يعانون من ظروف صحية طبيعية، الحد الأقصى هو ٣٠٠ ملغ (أو ٤/٥ ملغ لكل كيلوغرام واحد).

• يؤدي تناول جرعة زائدة من ليدوكائين هيديروكلوريد إلى ظهور أعراض تسمم في الجهاز العصبي المركزي أو نظام القلب والأوعية الدموية. • في حالة الاستخدام المتزامن مع أدوية التخدير الموضعية والجلدية الأخرى، يجب حساب الجرعة الإجمالية لليدوكائين المستخدم.

• يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة في المرضى الذين يعانون من الميتهيموغلوبين الخلقي، مع نقص نازعة هيروجين الجلوكوز ٦ فوسفات والمرضى الذين يعالجون بالميتهيموغلوبين في نفس الوقت.

• قبل الاستخدام، تحقق من سلامة العبوة الداخلية وتاريخ انتهاء صلاحية المحقنة والإبرة. • إذا كان المنتج منتهي الصلاحية أو تالفاً أو كانت العبوة مفتوحة، فلا تستخدمه. • لا تنقل هذا المنتج إلى وعاء آخر ولا تضيف أية مكونات أخرى إليه.

• الجل المستخدم معقم فقط أما السطح الخارجي للمحقنة فهو غير معقم.

• بعد الاستخدام، ضع ما تبقى من المحقنة والجل في وعاء مناسب وتخلص منه.

• تجنب إعادة تعقيم المحقنة أو إعادة استخدام المنتج بسبب المخاطر المرتبطة المحتملة بما في ذلك الالتهابات.

• يجب على المريض الامتناع عن استخدام مستحضرات التجميل (بما في ذلك منتجات العناية بالبشرة) لمدة لا تقل عن ١٢ ساعة بعد العلاج، وكذلك الامتناع عن استخدام الساونا،

إنوسنس شاين بلاس في منطقة سبق معالجتها بمنتجات أو طرق تجميل أخرى. **إنوسنس شاين بلاس** من الممكن استخدامه كعلاج متمم مع العلاجات الليزرية. يجب أن يتم إجراء العلاجات الليزرية قبل شهر إلى شهرين من حقن حمض الهيالورونيك. قبل الاستخدام، تأكدوا من سلامة التغليف الداخلي إضافة إلى فحص تاريخ صلاحية السرنك والإبرة وفحصها. في حال انتهاء صلاحية المنتج أو تعرضه للضرر بسبب فتح التعبئة والتغليف الداخلي لا تقوموا باستخدام هذا المنتج.

• في المرضى الذين يخضعون للعلاج بمضادات التخثر أو مضادات الصفائح أو الأدوية المضادة للتخثر مثل الوارفارين، الأدوية المضادة للالتهابات (الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم / الحقن، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية) NSAIDs (مثل الأسبرين، الإيبوبروفين) أو المركبات الأخرى التي تزيد من وقت التخثر (مثل المكملات النباتية أو الفيتامينات، بما في ذلك فيتامين E، والثوم، والجنكوبيلوبا، والعرن المثقوب)، من ١٠ أيام قبل الحقن إلى ٣ أيام بعد الحقن، قد تزداد احتمالية حدوث ورم دموي أو عقيدات أو نزيف في موقع الحقن.

• قد يترافق حقن **إنوسنس شاين بلاس** في المرضى الذين لديهم تاريخ من الطفح الجلدي السابق بإعادة تنشيط الهريس (الأمراض المرتبطة بفيروس HHV، على سبيل المثال، النخالية الوردية).

• في حالة المرضى الذين يعانون من الصرع واضطرابات القلب وخلل شديد في وظائف الكبد أو ضعف شديد في وظائف الكلى أو البورفيريا، يقرر الطبيب الحقن حسب طبيعة المرض وأيضاً على أساس كل حالة على حدة. • يجب على الأطباء والرياضيين أن يضعوا في اعتبارهم أن الليدوكائين قد يؤدي إلى نتائج

لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من أمراض الحساسية الشديدة أو الصدمة التأقية، يجب على الطبيب اتخاذ قرار بشأن الحقن على أساس كل حالة على حدة ووفقاً لطبيعة المرض والعلاجات ذات الصلة، لأنه قد يؤدي إلى تفاقم المشاكل الحالية للمريض. يوصى بإعادة فحص هؤلاء المرضى قبل الحقن، وإذا تطور المرض يجب تجنب الحقن. يوصى أيضاً بمراقبة هؤلاء المرضى بعناية بعد الحقن.

. يوصى بعدم حقن **إنوسنس شاين بلاس** في المرضى الذين أصيبوا مسبقاً بأمراض المكورات العنقودية وفي المرضى المعرضين لندوب التضخم العضلي أو الزوائد اللحمية.

. من الممكن أن يتم حقن **إنوسنس شاين بلاس** في المناطق المحيطة بالعين بما فيها القناة الدمعية فقط من قبل أطباء ماهرين وأصحاب خبرة خاضعين للتدريب مع امتلاكهم لمعرفة تشريحية كاملة. من الممكن أن يترافق حقن الجل في هذه المنطقة بزيادة في وتيرة وشدة المضاعفات والأعراض الجانبية.

. يمكن استخدام **إنوسنس شاين بلاس** مع منتجات **إنوسنس** الأخرى في جلسة علاج واحدة، ولكن في مناطق مختلفة من الوجه. يجب اتباع تعليمات استخدام كل منتج.

. يمكن استخدام **إنوسنس شاين بلاس** بالتزامن مع توكسين البوتولينوم أو أباتيت هيدروكسيل الكالسيوم (**Radiesse®**) في شكل حقن في منطقة مختلفة. على الرغم من الخبرة الكافية للطبيب والاختيار المناسب للمريض، إلا أن الآثار الجانبية يمكن أن تكون تراكمية، ويصعب معرفة السبب وتحديد سبب الآثار الجانبية في بعض الحالات. يجب مراعاة تعليمات الاستخدام وعمق الحقن والتوصيات المناسبة لكل من المنتجات.

. لا تتوفر معلومات سريرية حول حقن

• لضمان الاستخدام الأمثل لـ **إنوسنس شاين بلاس** ، يوصى بتوصيل الإبرة وفقاً للصورة الموجودة في الدليل.

• في حالة انسداد الإبرة وارتفاع الضغط أثناء الحقن، أوقف الحقن واستبدل الإبرة .

• **إنوسنس شاين بلاس** يجب أن يتم حقنه بهدوء. يجب أن تكون كمية الجل المحقونة متناسبة مع المنطقة الخاضعة للعلاج.

• بعد الحقن، قم بتدليك منطقة العلاج برفق حتى ينتشر الجل بشكل متجانس.

٦. حالات منع الاستعمال

• لا يجب استعمال **إنوسنس شاين بلاس** في الحالات التالية:

- في حالة وجود حساسية لأي من مكونات المستحضر وخاصة هياالورونات الصوديوم، BDDE، ليدوكائين هيدروكلوريد ومواد التخدير الموضعي الأميدية، الحوامل والمرضعات.

- الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً،

- المرضى الذين يعانون من الالتهابات المنتشرة،

- في المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية النشطة.

• تجنب حقن **إنوسنس شاين بلاس** في الأوعية الدموية.

• تجنب حقن **إنوسنس شاين بلاس** في المناطق المصابة بالتهاب أو عدوى من أصل مناعي أو حساسية أو بكتيرية أو فطريات أو فيروسات.

• لا تحقن هذا المنتج في مناطق تمت معالجتها مسبقاً بحشوات دائمة.

٧. الاحتياطات

• من المستحسن أن يقوم الطبيب بإبلاغ المريض عن جميع المخاطر المحتملة للحقن في الأنسجة الرخوة قبل العلاج والتأكد من أن المريض على دراية بعلامات وأعراض المشاكل المحتملة.

• في الحالات التي لا توجد فيها بيانات سريرية كافية عن مستوى تحمل حقن **إنوسنس شاين بلاس**

تقليل الألم أثناء الحقن وتوفير الراحة للمريض.

٥ . الجرعة وطريقة الاستعمال

. **إنوسنس شاين بلاس** تم تصميمه من أجل الحقن في طبقة الأدمة السطحية أو مكان اتصال الأدمة بطبقة تحت الأدمة وذلك من قبل طبيب حاصل على تخصص وخبرة كافية ومتدرب أيضاً على هذا الحقن. يجب أن يكون الطبيب المؤهل على دراية بتشريح منطقة الحقن ومحيطها لتقليل مخاطر المشاكل المحتملة .

. مع **إنوسنس شاين بلاس** من الممكن علاج الندوب الضامرة في الوجه والتخلص منها خلال جلسة واحدة وذلك من أجل الجزء السطحي من الأدمة. من أجل ترطيب البشرة وإعادة نضارتها من الممكن الوصول إلى النتيجة المطلوبة من خلال وضع برنامج علاجي يتضمن ٣ جلسات حقن بتقنية الثقوب المتعددة أو ميكروبابولار (Micropapular) بفاصل زمني ٤ أسابيع في المنطقة السطحية من الأدمة أو منطقة اتصال الأدمة بمنطقة تحت الأدمة.

. **إنوسنس شاين بلاس** من الممكن أن يتم حقنه باستخدام تقنيات الثقوب المتعددة أو الميكروبابولار. يوصى باستخدام التقنية الثقوب المتعددة في كامل الوجه وبشكل سلسلتين من عمليات الحقن المتوازية والمتعامدة مع بعضها. من الممكن تخصيص عمليات الحقن المتكررة بأحجام صغيرة من أجل مناطق الجلد الأقل رطوبة أو الأكثر جفافاً. يوصى في حال استخدام هذه الطريقة بإطلاع المريض بأن الميكروبابولار من الممكن ملاحظة وجودها لمدة ٢ إلى ٣ أيام.

. **إنوسنس شاين بلاس** يتم استخدام مع الجلد السليم، غير الملتهب والجلد الذي تم حقنه سابقاً بمضاد بكتيري بشكل مناسب. . يُقترح استخدام الإبرة الموجودة داخل العبوة.

١ . ملاحظات

إنوسنس شاين بلاس عبارة عن جل هيالورونات الصوديوم من منشأ غير حيواني، يحتوي على روابط متقاطعة، في محلول الفوسفات الفسيولوجي، وهو معقم، غير مسبب للحمي، لزج مرن، عديم اللون ونقي. يحتوي **إنوسنس شاين بلاس** على ٣٪ / ٠.٠١ ليدوكائين هيدروكلوريد.

٢. الشكل الدوائي

. يتوفر **إنوسنس شاين بلاس** على شكل محقنة زجاجية مملوءة مسبقاً ومخصصة للاستخدام مرة واحدة يتم تعقيمها بالحرارة الرطبة. تحتوي كل علبة على محقنتين ونشرة طبية، ولكل حقنة ملصق يمكن تتبعه وإبرتان مخصصتان للاستعمال مرة واحدة. إن قياس الإبرتين مدون على العلبة.

٣. المكونات

هيالورونات الصوديوم ذو الروابط المتقاطعة: ١٠ ميلي جرام
ملغ ليدوكائين هيدروكلوريد: ٣ ميلي جرام
محلول فوسفات (pH7): حتى ١ ميلي لتر

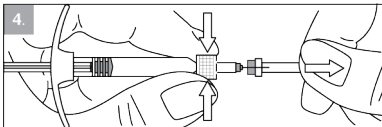
٤ . التطبيقات والاستعمالات

١-٤ التطبيقات

. **إنوسنس شاين بلاس** هو عبارة عن غرسة للحقن قابلة للتحلل الحيوي يتم استخدامها في ملء الفراغات الناجمة عن الندوب الضامرة في الوجه، ترطيب الجلد وإعادة النضارة إليه.

٢-٤ الاستعمالات

. **إنوسنس شاين بلاس** يتم وصفه من أجل ملء الحفر الناجمة عن الندوب الضامرة في الوجه وذلك من أجل ترطيب وإعادة نضارة الجلد. يساعد **إنوسنس شاين بلاس** في زيادة القوام، المرونة الجلدية، إضافةً إلى أنه يحسن من لون ولمعان الوجه، الرقبة، منطقة الصدر واليدين. يهدف الليدوكائين الموجود في هذا المنتج إلى



شرکت دارنده پروانه

شرکت مدیسا آرا گستر ایرانیان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شاد،
کوچه جویبار، پلاک ۲۱

تولید شده در

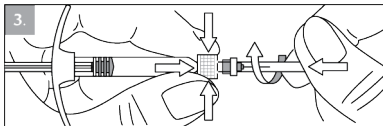
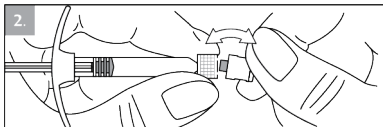
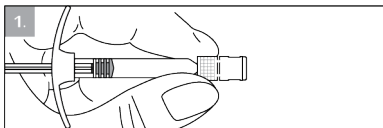
کارخانه آریا تجهیز ابن سینا
ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۲۱

۱. بدنه شیشه‌ای سرنگ و اتصال لوئرلاک را بین انگشت شست و انگشت اشاره محکم نگه دارید.
۲. با دست دیگر کلاهک محافظ را بگیرید و درب را جدا کنید.

۳. سوزن را در سرنگ تا جایی که سفت شود فشار دهید و بچرخانید. بیش از حد فشار نیاورید. سفت شدن بیش از حد سرنگ در جای خود ممکن است منجر به حرکت قفل لوئر و بیرون آمدن از سرنگ شود.
۴. لوئرلاک را نگه دارید و درپوش سوزن را جدا کنید.

۱۱. نحوه نگهداری

. در دمای ۲ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود. در معرض نور و انجماد قرار داده نشود. از ضربه‌های شدید محافظت شود.



عوارض ناخواسته

• در مواردی خاص، یک یا چند مورد از موارد زیر ممکن است به سرعت یا به صورت واکنش تاخیری رخ دهد: التهاب، بثورات پوستی، احساس سوزش، خارش، هماتوم، ادم، هایپر یا هیپو پیگمانتاسیون، تیندال افکت، تاول، سفتی، توده/برآمدگی یا ندول جابجایی ژل، مشکل پخش ژل (به عنوان مثال تجمع ژل، فرورفتگی محل تزریق، برجستگی ورید سطحی).

• موارد نادری از عوارض جانبی زیر با ژل اسید هیالورونیک مانند عفونت و آبسه، اسکار، واکنش حساسیتی یا آلرژی به یکی از اجزای فرآورده، گرانولوما، ایسکمی یا نکروز. خطر با تزریق عمیق و حجم بالا بیشتر است.

• باید به بیماران آموزش داده شود که هر گونه عارضه ناخواسته که بیش از یک هفته طول می کشد و هر گونه عارضه جانبی را به محض رخ دادن به پزشک خود گزارش دهند، به خصوص در صورت احساس تغییراتی در بینایی، یا بروز علائم سخته (از جمله مشکل ناگهانی در صحبت کردن، بی حسی یا ضعف در صورت، بازوها یا پاها، مشکل در راه رفتن، افتادگی صورت، سردرد شدید، سرگیجه یا گیجی)، ظاهر سفید پوست، یا درد غیرعادی در طول درمان یا مدت کوتاهی پس از درمان مشاهده کند. سپس پزشک ممکن است بیمار را برای درمان مناسب ارجاع دهد.

• احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از تزریق در بیمارانی با پوست روشن تر بیشتر است. با این حال، در بیمارانی که پوست رنگی دارند، احتمال ایجاد هیپرپیگمانتاسیون پس از التهاب و/یا تشکیل اسکار/کلوئید هیپرتروفیک به دنبال روش های تزریق بیشتر است. بیماران باید از خطر واکنش های بافتی مطلع شوند، به عنوان مثال خارش، ورم، اریتم و التهاب.

۱۰. نصب سوزن به سرنگ

• برای استفاده بهینه از این نووسنس شاین پلاس، مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید.

۸. هشدارها

• هیالورونات سدیم در حضور نمک‌های آمونیوم چهارتایی (مانند بنزالکونیوم کلراید) رسوب می‌کند. بنابراین توصیه می‌شود که **اینووسنس شاین پلاس** با چنین موادی تماس نداشته باشد.

• عوارض جانبی نادر اما جدی مرتبط با تزریق داخل عروقی پرکننده‌های بافت نرم در صورت گزارش شده است و شامل عارضه عروقی موقت یا دائمی، اختلال بینایی، کوری، ایسکمی مغزی یا خونریزی مغزی است که منجر به سکته مغزی، نکروز پوست و آسیب به ساختار زیرین صورت می‌شود. اگر بیمار هر یک از علائم از جمله تغییر در بینایی، علائم سکته مغزی، سفید شدن پوست یا درد غیرعادی را در طول یا مدت کوتاهی پس از تزریق نشان داد، پزشکان باید بلافاصله تزریق را متوقف کنند. در صورت انجام تزریق داخل عروقی، بیماران باید مراقبت‌های پزشکی فوری و ارزیابی توسط متخصص مناسب را دریافت کنند.

۹. عوارض جانبی و ناخواسته

• بیماران باید قبل از درمان، در مورد عوارض جانبی احتمالی توسط پزشک مطلع شوند.

عوارض جانبی

• واکنش‌های محل تزریق ممکن است پس از تزریق در پوست رخ دهد، اما در عرض چند روز خودبه‌خود ناپدید می‌شوند. این واکنش‌ها شامل تورم، ندول یا توده/برآمدگی، کبودی، هماتوم، خون‌مردگی، سفتی، اریتم/قرمزی، حساسیت، درد، تغییر رنگ، خارش، سوزن سوزن شدن، پارس‌تری (فلج)، بی‌حسی، نیمه بی‌حسی، پوسته پوسته شدن، علامت سوزن و ناراحتی یا سوزش است. این واکنش‌های محل تزریق عموماً با شدت خفیف یا متوسط هستند. خونریزی گذرا نیز ممکن است در محل تزریق رخ دهد و معمولاً به محض پایان تزریق به طور خودبه‌خود متوقف می‌شود.

. مصرف بیش از اندازه لیدوکائین هیدروکلراید منجر به ایجاد علائم سمیت در سیستم اعصاب مرکزی یا قلبی عروقی می‌گردد.

. در صورت استفاده همزمان با سایر بی‌حس کننده‌های موضعی و جلدی باید دوز نهایی لیدوکائین مصرفی محاسبه گردد.

. در بیماران مبتلا به مت هموگلوبینمی مادرزادی، با کمبود گلوکز ۶-۶-فسفات دهیدروژناز و بیمارانی که همزمان تحت درمان با مت هموگلوبین قرار می‌گیرند، باید مراقبت‌های لازم انجام شود.

. قبل از استفاده سالم بودن بسته‌بندی داخلی و تاریخ انقضای سرنگ و سوزن را بررسی کنید.

. در صورت انقضای محصول، آسیب دیدگی و یا باز بودن بسته‌بندی از آن استفاده نکنید.

. این محصول را به ظرف دیگر انتقال ندهید و مواد دیگری به آن اضافه نکنید.

. تنها ژل مورد استفاده استریل می‌باشد و سطح خارجی سرنگ استریل نیست.

. سرنگ و ژل باقی مانده و سوزن را پس از استفاده در محفظه‌ای مناسب گذاشته و دور بریزید.

. به علت خطرات احتمالی مرتبط از جمله عفونت، از استریل کردن دوباره سرنگ و استفاده مجدد از محصول خودداری کنید.

. بیمار باید از مصرف لوازم آرایشی (شامل محصولات مراقبت از پوست) برای حداقل ۱۲ ساعت پس از درمان و همچنین استفاده از سونا، لایه برداری، حمام ترکی و قرار گرفتن طولانی مدت در معرض آفتاب یا اشعه ماوراء بنفش، سرما و گرمای زیاد تا ۲ هفته بعد از درمان خودداری کند. همچنین باید از فشار دادن و یا دستکاری ناحیه تحت درمان و فعالیت بدنی شدید پس از درمان اجتناب شود.

. بیماران همچنین باید از اعمال فشار و/یا دست زدن به ناحیه تحت درمان اجتناب کنند. در صورت درمان با تکنیک میکروپاپولار، بیمار می‌تواند پاپول‌ها را در شرایطی که دست‌ها و ناحیه تحت درمان ضد عفونی شده باشد ماساژ دهد.

درمان مکمل با درمان‌های لیزری استفاده نمود. درمان‌های لیزری باید ۱ یا ۲ ماه قبل از تزریق اسید هیالورونیک انجام شده باشند. قبل از استفاده، صحت بسته بندی داخلی و تاریخ انقضای سرنگ و سر سوزن را بررسی کنید. در صورت انقضای محصول، آسیب دیدگی و یا با باز بودن بسته بندی داخلی از این محصولات استفاده نکنید.

• در بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد خون، ضد پلاکت یا آنتی ترومبوتیک مثل وارفارین، داروهای ضد التهاب (کورتیکواستروئیدهای خوراکی/تزریقی یا داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) مانند آسپرین، ایبوپروفن) یا سایر ترکیباتی که زمان انعقاد خون را افزایش می‌دهند، مانند (مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها از جمله ویتامین E، سیر، جینکوبایلوپا و گل راعی)، از ۱۰ روز قبل تا ۳ روز بعد از تزریق ممکن است احتمال ایجاد هماتوم، ندول یا خونریزی در محل تزریق افزایش یابد.

• ممکن است تزریق **اینووسنس شاین پلاس** به بیماران با سابقه بثورات قلبی، با فعال شدن مجدد تبخال بیماری‌های مرتبط با HHV، به عنوان مثال پیتیریا‌زیس روزآ همراه باشد.

• در مورد بیماران مبتلا به صرع، اختلالات قلبی، اختلال شدید عملکرد کبدی یا اختلال عملکرد شدید کلیه یا پورفیریا، پزشک بسته به ماهیت بیماری و همچنین به صورت موردی تصمیم به تزریق می‌گیرد.

• پزشکان و ورزشکاران باید در نظر داشته باشند که لیدوکائین ممکن است موجب مثبت شدن تست دوپینگ گردد.

• لیدوکائین می‌تواند موجب قرمزی و حساسیت موضعی گردد.

• دوز کلی توصیه شده برای لیدوکائین هیدروکلراید (بدون اپی نفرین) در بزرگسالان با شرایط سلامتی نرمال، ماکزیمم ۳۰۰ میلی گرم (یا ۴/۵ میلی گرم برای هر یک کیلو) می‌باشد.

و در صورت پیشرفت بیماری از تزریق خودداری شود. همچنین توصیه می‌شود این بیماران بعد از تزریق با دقت مانیتور شوند.

. توصیه می‌شود **اینوو سنس شاین پلاس** در بیماران با سابقه‌ی بیماری‌های استرپتوکوکی و در بیماران مستعد اسکار هیپرتروفیک یا کلوئیدی، تزریق نشود.

. تزریق **اینوو سنس شاین پلاس** در اطراف چشم از جمله ناحیه ناودان اشکی فقط توسط پزشکان مجرب آموزش دیده با دانش عمیق آناتومی می‌تواند انجام شود. تزریق ژل در این ناحیه ممکن است با افزایش دفعات و شدت عوارض جانبی همراه باشد. . **اینوو سنس شاین پلاس** را می‌توان به همراه سایر محصولات **اینوو سنس** در یک جلسه درمانی اما در نواحی متفاوت صورت استفاده کرد. دستورالعمل استفاده از هر محصول باید رعایت شود.

. **اینوو سنس شاین پلاس** را می‌توان همزمان با سم بوتولینوم و یا کلسیم هیدروکسیل آپاتیت ([®]Radiesse) در صورت تزریق در ناحیه متفاوت استفاده کرد. با وجود تجربه کافی پزشک و انتخاب مناسب بیمار عوارض جانبی می‌توانند تجمع‌ی باشند و تعیین علت عوارض جانبی در برخی موارد دشوار است. دستورالعمل استفاده، عمق تزریق و توصیه‌های مناسب برای هر یک از محصولات باید رعایت شود. اطلاعات بالینی در مورد تزریق **اینوو سنس شاین پلاس** در ناحیه‌ای که قبلاً با سایر محصولات یا روش‌های زیبایی درمان شده است، در دسترس نیست.

. **اینوو سنس شاین پلاس** نباید همزمان با دیگر درمان‌های زیبایی از جمله پیلینگ و درم ابریش یا هرگونه درمان با لیزر و قبل از بهبودی کامل از آخرین درمان تزریق شود. در هر شرایطی، حتی در صورت بهبودی زود هنگام، تزریق **اینوو سنس شاین پلاس** نباید قبل از ۲ هفته بعد از آخرین درمان انجام شود. . **اینوو سنس شاین پلاس** را می‌توان به عنوان

. **اینووسنس شاین پلاس** باید به آرامی تزریق شود. مقدار مناسب ژل برای تزریق متناسب با ناحیه تحت درمان است.

. پس از تزریق ناحیه تحت درمان را به آرامی ماساژ دهید تا محصول به طور یکنواخت پخش شود.

۶. موارد منع مصرف

. **اینووسنس شاین پلاس** در موارد زیر نباید استفاده شود:

- در صورت حساسیت به هر یک از ترکیبات محصول،
بخصوص سدیم هیالورونات، BDDE، لیدوکائین
هیدروکلراید و بی-حس کننده‌های موضعی آمیدی،
خانم‌های باردار و شیرده،

- افراد زیر ۱۸ سال،

- بیمارانی با عفونت منتشر،

- در بیمارانی که بیماری خود ایمنی فعال دارند.

. از تزریق **اینووسنس شاین پلاس** در رگ‌های خونی اجتناب کنید.

. از تزریق **اینووسنس شاین پلاس** در نواحی دارای التهاب یا عفونت با منشأ ایمونولوژیک، حساسیت، باکتری، قارچ یا ویروس خودداری نمایید.

. این محصول را در ناحیه‌هایی که قبلاً با فیلرهای دائمی درمان شده‌اند تزریق نکنید.

۷. موارد احتیاط

. توصیه می‌شود که پزشک قبل از درمان، بیمار را از کلیه خطرات بالقوه تزریق در بافت نرم مطلع نماید و اطمینان یابد که بیمار نسبت به نشانه و علائم مشکلات احتمالی آگاه است.

. در مواردی که داده‌های بالینی کافی در مورد میزان تحمل تزریق **اینووسنس شاین پلاس** در افراد با سابقه بیماری آلرژی شدید یا شوک آنافیلاکسی وجود ندارد، پزشک باید مورد به مورد و بسته به ماهیت بیماری و درمان‌های مرتبط با آن نسبت به تزریق تصمیم‌گیری کند، چرا که ممکن است مشکلات کنونی بیمار را تشدید نماید. توصیه می‌شود در این بیماران قبل از تزریق آزمایش مجدد پیشنهاد شود.

. هدف از وجود لیدوکائین در این محصول کاهش درد
حین تزریق و راحتی بیمار می باشد.

۵. دوز و روش مصرف

. **اینوو سنس شاین پلاس** برای تزریق در لایه درم
سطحی و یا محل اتصال درم- اپی درم توسط پزشک
دارای تخصص و تجربه کافی و آموزش دیده طراحی
شده است. پزشک دارای تخصص باید با آناتومی
ناحیه تزریق و اطراف آن آشنا بوده تا ریسک مشکلات
بالقوه به حداقل رسد.

. اسکارهای آتروفیک صورت در یک جلسه درمانی
با تزریق در لایه سطحی درم درمان می شوند. برای
آبرسانی و جوانسازی پوست می توان با یک برنامه
درمانی شامل ۳ جلسه تزریق مالتی پانکچر یا
میکروپاپولار به فاصله زمانی ۴ هفته در لایه سطحی
درم یا محل اتصال درم- اپیدرم به نتیجه مطلوب
دست پیدا کرد.

. **اینوو سنس شاین پلاس** را می توان با استفاده از
تکنیک های مالتی پانکچر یا میکروپاپولار تزریق نمود.
پیشنهاد می شود تکنیک مالتی پانکچر در کل صورت
و به صورت دو سری تزریق موازی عمود بر هم انجام
گردد. تزریق های مکرر با حجم های کوچک را می توان
برای کم آب ترین نواحی پوست در نظر گرفت. توصیه
می شود که در صورت استفاده از این روش، به بیمار
اطلاع داده شود که میکروپاپولار ممکن است به
مدت ۲ تا ۳ روز قابل مشاهده باشند.

. **اینوو سنس شاین پلاس** باید در پوست سالم، غیر
ملتهب و پوستی که قبلا به طور مناسب ضد
عفونی شده تزریق شود.

. توصیه می شود از سوزن های موجود در بسته بندی
استفاده شود.

. برای اطمینان از استفاده صحیح از **اینوو سنس
شاین پلاس** توصیه می شود سوزن را مطابق شکل
متصل کنید.

. در صورت انسداد سوزن و فشار زیاد، تزریق را متوقف
کرده و سوزن را عوض کنید.

۱. توضیحات

اینوو سنس شاین پلاس ژل سدیم هیالورونات با منشأ غیر حیوانی و با اتصالات متقاطع در بافر فسفات فیزیولوژیک است که استریل، غیر تب‌زا، ویسکوالاستیک، بی‌رنگ و شفاف می‌باشد. **اینوو سنس شاین پلاس** حاوی ۰/۳ درصد لیدوکائین هیدروکلراید می‌باشد.

۲. نحوه عرضه

اینوو سنس شاین پلاس به صورت سرنگ شیشه‌ای از پیش پر شده یکبار مصرف عرضه می‌شود که با حرارت مرطوب استریل شده است. هر جعبه حاوی دو سرنگ و یک بروشور بوده و برای هر سرنگ یک عدد برچسب قابل ردیابی و دو عدد سوزن یکبار مصرف موجود می‌باشد. اندازه سوزن‌ها بر روی جعبه درج شده است.

۳. ترکیبات

سدیم هیالورونات با اتصالات متقاطع: ۱۰ میلی‌گرم
لیدوکائین هیدروکلراید: ۳ میلی‌گرم
بافر فسفات (pH7): تا میزان ۱ میلی‌لیتر

۴. کاربرد و موارد مصرف

۱-۴ کاربرد

اینوو سنس شاین پلاس یک ایمپلنت زیست تخریب‌پذیر تزریقی است که برای پرکردن فرورفتگی‌های ناشی از اسکارهای آتروفیک صورت، آبرسانی و جوانسازی پوست کاربرد دارد.

۲-۴ موارد مصرف

اینوو سنس شاین پلاس برای پرکردن فرورفتگی‌ها ناشی از اسکارهای آتروفیک صورت، برای آبرسانی و جوانسازی پوست تجویز می‌شود. **اینوو سنس شاین پلاس** به افزایش قوام و الاستیسیته پوست کمک کرده، همچنین رنگ و درخشندگی صورت، گردن، ناحیه دکلته و دست را بهبود می‌بخشد.

INOVO SENSE

SHINE Plus

1024.V3