

INOVO
SENSE

MESO Cell Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

• **INOVOSENSE MSO Cell Plus** is a sterile, non-pyrogenic, low-viscosity, colorless, and transparent compound that contains polydeoxyribonucleotide (PDRN). This innovative product is designed for dermal rejuvenation and is composed of salmon DNA fragments. **INOVOSENSE MESO Cell Plus** contains 0.15% lidocaine hydrochloride.

• Each box includes one 2 ml pre-filled disposable glass syringe and two traceable labels.

COMPOSITION

- Polydeoxyribonucleotide: 40 mg

- Lidocaine hydrochloride: 0.15 %

- Phosphate Buffer pH 7 q.s.: 2 ml

INDICATIONS

• **INOVOSENSE MESO Cell Plus** is an injectable biodegradable compound that increases the ability of skin fibroblasts to synthesize collagen and elastin, improving skin well-being. It also has tissue reconstruction, brightening and anti-inflammatory properties.

• **INOVOSENSE MESO Cell Plus** enhances skin firmness and elasticity, reduces wrinkles, and brightens the face, neck, décolletage, and hands. The presence of lidocaine aims to reduce pain during injection process.

USAGE PROCEDURES

• Ensure the injection area is clean and sterile.

• Use a thin gauge needle (31 ~ 32).

• For injection, press the plunger rod carefully until a

small droplet is visible at the tip of the needle.

- Insert the needle at an approximate angle of 30° parallel to the skin surface (superficial or medium dermis).
- The injection should be administered by applying consistent pressure to the plunger rod.
- INOVOSENSE MESO Cell Plus** can be injected using the micro-papular or nappage techniques.
- Recommended treatment frequency: At least three sessions, with a four-week interval, depending on the patient's needs and physician's assessment.
- INOVOSENSE MESO Cell Plus** can be used concomitantly treatments, such as peeling, laser-therapy and dermabrasion.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with a history of un-absorbable filler or recent other filler treatment.
- Patients taking NSAIDs, antiplatelet agents, anticoagulants, and immunosuppressants.
- Patients with autoimmune diseases, granulomatous pathology related to sarcoidosis, Osler's endocarditis.
- Use with caution in patients with a history of allergies to fish-derived products.
- Do not use in patients with known sensitivity to lidocaine.
- Do not inject into skin areas presenting active inflammation or infection.
- This product is not recommended for patients with epilepsy or malignant tumors.
- Not recommended for use during pregnancy,

PRECAUTIONS

- Patient must avoid applying makeup for at least 12 hours post-injection, as well as avoid sun exposure, UV rays, cold and heat (e.g., sauna, steam room) for two weeks.
- This product should only be prescribed and administered by a trained physician using appropriate techniques.
- Patients with a history of herpetic rashes may experience recurrent herpetic dermatitis following injection.
- Safety and efficacy have not been established for patients with a sensitivity to keloid formation, hyperpigmentation, or hypertrophic scarring.
- Avoid intravenous injection to prevent infarction (tissue necrosis)
- INOVOSENSE MESO Cell Plus** can be injected with cross-linked hyaluronic acid, but it's important to inject each product at different planes. Granuloma can rarely occur after injecting low-quality cross-linked HA filler in the same plane .

WARNINGS

- Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The product is for single use only; do not re-sterilize or reuse.

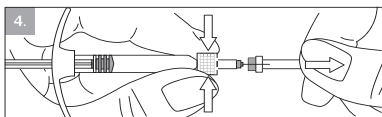
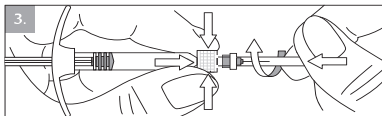
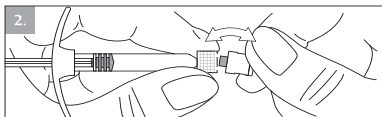
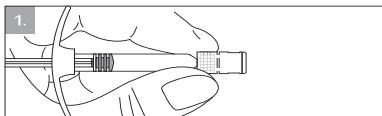
ADVERSE EFFECTS

- The patient should be fully evaluated by a physician about mid-term and long-term adverse events that may occur.

- If the injection site is pressed, inflammation with itching or pain may occur, which can last up to a week.
- The formation of nodules, sclerosis or discoloration at the injection site may occur.
- Patients should consult a physician immediately if inflammation persists for more than one week or if any unusual adverse events occur.
- The physician should report any unusual adverse events to the manufacturer or supplier.

NEEDLE ASSEMBLY METHOD FOR SYRINGE

- For optimal use of **INOVOSENSE MESO Cell 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.



STORAGE

•Store between 2-25°C. Protected from light and freezing.

Marketing Authorization Holder:

MEDISA ARA GOSTAR IRANIAN

Number 24, Jooybar Alley, Shad St,

Molla Sadra St, Tehran, Iran

Manufacturer:

ARYA TAJHIZ IBN SINA

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

INOVO
SENSE

MESO Cell Plus

دستورالعمل استفاده از محصول

توضیحات

• اینوو سنس مزوسل پلاس یک ترکیب استریل، غیر تب زا، با ویسکوزیته پایین، بی رنگ و شفاف است که حاوی پلی دئوکسی ریبونوکلئوتید (PDRN) می باشد. این محصول نوآورانه بمنظور جوانسازی پوست طراحی شده و از قطعات DNA سالمون منشا گرفته است. اینوو سنس مزوسل پلاس حاوی ۱۵٪ لیدوکائین هیدروکلراید می باشد.

• هر جعبه شامل یک سرنگ شیشه ای یکبار مصرف با حجم ۲ میلی لیتر و دو برچسب قابل ردیابی می باشد.

ترکیبات

- پلی دئوکسی ریبونوکلئوتید: ۶۰ میلی گرم
- لیدوکائین هیدروکلراید: ۱۵٪
- بافر فسفات (pH ۷): تا میزان ۲ میلی لیتر

موارد مصرف

• اینوو سنس مزوسل پلاس یک ترکیب زیست تخریب پذیر تزریقی است که توانایی فیبروبلاست های پوست را در سنتز کلاژن و الاستین افزایش می دهد و به بهبود سلامت پوست کمک می کند. همچنین، این محصول دارای خواص ترمیم بافت، روشن کنندگی و ضد التهابی نیز می باشد.

• اینوو سنس مزوسل پلاس به منظور بهبود الاستیسیته، کاهش چین و چروک و روشن کنندگی پوست برای تزریق در نواحی صورت، دور چشم، گردن، ناحیه دکلته و دست ها تجویز می شود. هدف از وجود لیدوکائین در این محصول کاهش درد در حین تزریق می باشد.

روش استفاده

• از تمیز و استریل بودن ناحیه تزریق اطمینان حاصل کنید.

• از یک سوزن با گیج نازک (۳۱~۳۲) استفاده کنید

• قبل از تزریق، پلانجررود را به دقت فشار دهید تا یک قطره کوچک در سر سوزن مشاهده شود.

• سوزن را با زاویه تقریبی ۳۰ درجه موازی با سطح پوست (لایه درم سطحی یا درم میانی) تزریق کنید.

• تزریق باید با اعمال فشار یکنواخت به پلانجررود صورت گیرد.

• **اینوو سنس مزوسل پلاس** را می توان با استفاده از تکنیک های میکروپاپولار یا نیچ تزریق نمود.

• دفعات درمان توصیه شده: حداقل سه جلسه با فاصله چهار هفته، با توجه به نیاز بیمار و ارزیابی پزشک.

• **اینوو سنس مزوسل پلاس** می تواند همزمان با درمان های مانند لایه برداری، لیزر درمانی و درم ابریژن استفاده شود.

موارد منع مصرف

• افرادی که سابقه دریافت فیلر غیر قابل جذب یا اخیراً تزریق فیلر داشته اند.

• افرادی که NSAID ، مهارکننده های تجمع پلاکتی، ضد انعقادها و سرکوب کننده های سیستم ایمنی استفاده می کنند.

• افراد با بیماری های خود ایمنی، وجود گرانولوماهای مرتبط با بیماری سارکوئیدوز و گره های اوسلر در بیماری اندوکاردیت.

• در افرادی که سابقه حساسیت به محصولات مشتق شده از ماهی دارند، با احتیاط مصرف شود.

• در افرادی که حساسیت شناخته شده به لیدوکائین دارند، مصرف نشود.

• در نواحی از پوست که التهاب یا عفونت فعال وجود دارد، استفاده نشود.

• استفاده از این محصول در بیماران مبتلا به صرع و تومورهای بدخیم توصیه نمی شود.

• در دوران بارداری یا شیردهی و همچنین برای افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

موارد احتیاط

• بیمار باید تا ۱۲ ساعت پس از تزریق از آرایش کردن و به مدت دو هفته از قرار گرفتن در معرض آفتاب، اشعه ماوراء بنفش، سرما و گرما (سونا، اتاق بخار و...) خودداری کند.

• این محصول باید توسط پزشک مجرب تجویز و با تکنیک مناسب تزریق شود.

• ممکن است تزریق در افراد با سابقه بثورات قبلی، موجب عود درماتیت ناشی از هرپس شود.

• ایمنی و کارایی این محصول برای بیماران حساس به تشکیل کلوئید، هیپرپیگمانتاسیون و اسکار هیپرتروفیک ثابت نشده است.

• از تزریق به داخل ورید خودداری شود، زیرا ممکن است منجر به انفارکتوس (نکروز بافت) شود.

• **اینوو سنس مزوسل پلاس** می‌تواند به همراه هیالورونیک اسید کراس‌لینک تزریق شود، اما باید در نواحی متفاوت صورت انجام گیرد. در موارد نادر، هنگامی که این محصول با پرکننده هیالورونیک اسید کراس‌لینک با کیفیت پایین در همان سطح تزریق شود، ممکن است گرانولوم ایجاد شود.

هشدارها

• در صورت مخدوش یا باز بودن بسته بندی از تزریق آن خودداری نمائید.

• محتویات سرنگ فقط برای یک بار استفاده در نظر گرفته شده است، از استریل کردن و استفاده مجدد آن خودداری نمایید.

عوارض جانبی

• بیمار باید به طور کامل توسط پزشک در مورد عوارض کوتاه مدت و تأخیری که ممکن است رخ دهد، ارزیابی شود.

• در صورت فشار دادن محل تزریق، ممکن است التهاب همراه با خارش یا درد بروز کند، این واکنش ممکن است تا یک هفته ادامه یابد.

• ممکن است در محل تزریق، ندول، اسکروز و یا تغییر رنگ ایجاد شود.

• در صورت ادامه التهاب بیش از یک هفته و بروز عوارض ناشناخته، بیمار باید فوراً با پزشک مشورت کند.

• در صورت بروز عوارض جانبی ناشناخته، پزشک باید به سازنده یا تأمین کننده گزارش دهد.

روش نصب سوزن به سرنگ

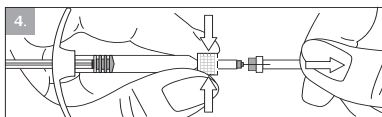
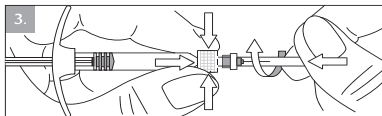
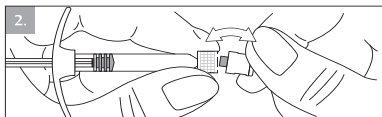
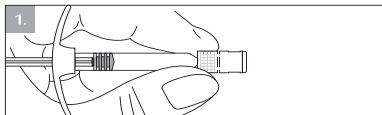
• بمنظور استفاده صحیح از **اینووسنس مزوسل پلاس**، مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید.

۱. بدنه شیشه ای 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 سوزن 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.



نحوه نگهداری

• در دمای ۲ الی ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود. در برابر نور و انجماد محافظت شود.

شرکت دارنده پروانه:

شرکت مدیسا آرا گستر ایرانیان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شاد،
کوچه جویبار، پلاک ۲۴

تولید شده در:

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