

INOVO
SENSE

MESOCeII Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

•**INOVOSENSE MSOCeIl 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 MESOCeIl 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 MESOCeIl 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 MESOCeIl 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 MESOCeIl 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 MESOCeIl 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,

breastfeeding, or minors under 18 ages.

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 MESOCeLL Plus** can be injected with hyaluronic acid, but it's important to inject each product at different planes.

WARNINGS

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

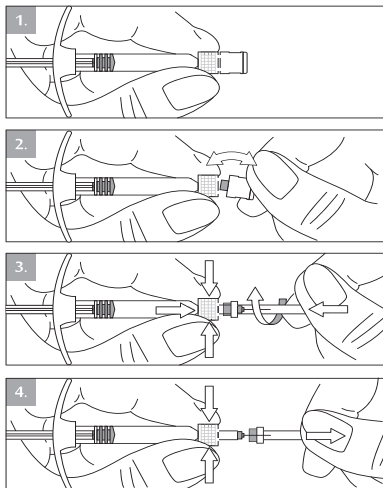
ADVERSE EFFECTS

- 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, which will be resolved within a few days.
- 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 MESOCeIl 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

MESOCeII 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 ریبونوکلوئوتید (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 ریبونوکلوئوتید: ۴۰ 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، 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 میکروپاپولار یا نیپج 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 هریس 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 تزریق شود، اما باید در عمق های متفاوت صورت انجام گیرد.

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، که طی چند روز برطرف خواهد شد.

• 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

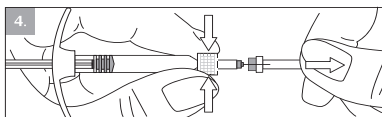
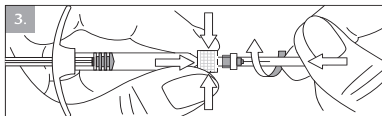
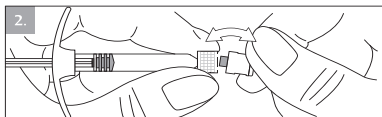
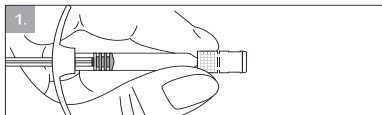
• بمنظور استفاده صحیح از **اینووسنس مزوسل پلاس**، مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید.

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