

INOVO
SENSE

SCALP Exo Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

- **INOVOSENSE SCALP Exo Plus** is a sterile, non-pyrogenic, low viscosity, colorless, and transparent compound containing hyaluronic acid and conditioned media. Hyaluronic acid is an effective scalp hydrator, and conditioned media contains growth factors and cytosignals. **INOVOSENSE SCALP Exo Plus** contains 0.3% lidocaine hydrochloride.
- Each box includes one 2 ml pre-filled disposable glass syringe and two traceable labels.

COMPOSITION

- Sodium Hyaluronate: 20 mg
- Conditioned media: 4 mg
- Lidocaine hydrochloride: 0.3 %
- Phosphate buffer q.s.: 2 ml

INDICATIONS

- **INOVOSENSE SCALP Exo Plus** is an injectable, biodegradable compound intended for hydrating the scalp and stimulate hair follicles in cases of follicle damage, weak and thinning hair.
- **INOVOSENSE SCALP Exo Plus** enhances hair follicles and improves hair quality by hydrating the scalp and stimulating the anagen growth phase. 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 (30 ~ 32).
- For injection, press the 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 scalp surface (superficial or medium dermis).
- The injection should be administered by applying consistent pressure to the plunger rod.
- Recommended treatment frequency: At least three sessions, with a four-week interval, depending on the patients needs and physician's assessment.

CONTRAINDICATIONS

- Do not administer to patients with known hypersensitivity to any components including sodium hyaluronate and its derivatives, conditioned media and lidocaine.
- Do not use **INOVOSENSE SCALP Exo Plus** in patients with scalp inflammation or irritation, as adverse events may occur more frequently in these cases.
- Patients with skin diseases, infections (including sequelae of streptococcal infections).
- Patients with an active autoimmune disease.
- Patients taking immunosuppressive drugs or undergoing chemotherapy or radiotherapy.
- Not recommended for use during pregnancy, breastfeeding, or minors under 18 ages.

PRECAUTIONS

- INOVOSENSE SCALP Exo Plus** should only be prescribed and injected by a trained physician using appropriate techniques.
- Patients should avoid touching and massaging the treated area for at least 6 hours post-treatment.

- Patients should avoid vigorous physical activity and alcohol consumption for 24 hours post-treatment.
- The response to **INOVOSENSE SCALP Exo Plus** is not the same in all patients.
- Patients should contact their physician if symptoms of skin disorders occur.
- Patients should avoid sun exposure, hot baths, saunas, and steam rooms for at least 3-5 days.

WARNINGS

- Do not use disinfectants that contain quaternary ammonium salts (e.g., benzalkonium chloride) for skin preparation, as hyaluronan may precipitate in their presence.
- INOVOSENSE SCALP Exo Plus** is a clear, colorless gel without particulates. If the contents of a syringe show signs of phase separation or appears cloudy, do not use it.
- Avoid intravenous injection to prevent infarction (tissue necrosis).
- Do not inject if the package is opened or damaged.
- The product is for single use only; do not re-sterilize and reuse.

ADVERSE EFFECTS

- Redness, swelling, edema, hematoma, itching, and mild pain may appear at the injection site. These symptoms can be relieved by applying ice to the treated area. They generally disappear in a short period but may persist for up to 10 days.

- Hardening or nodules may appear at the point of , which will be resolved within a few days.
- Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.
- Any side effects not described above or lasting for more than one week should be reported to the practitioner by the patient. The practitioner must inform the product's supplier as soon as possible.

NEEDLE ASSEMBLY METHOD FOR SYRINGE

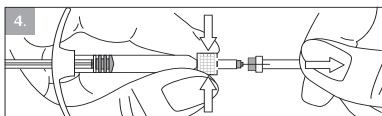
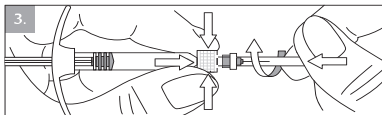
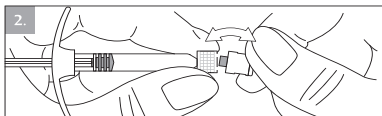
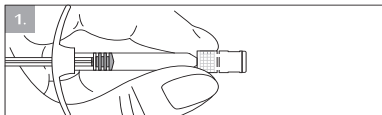
- For optimal use of **INOVOSENSE SCALP Exo Plus**, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

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 2-8°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

SCALP Exo Plus

1224.V0

دستورالعمل استفاده از محصول

توضیحات

• **اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس** یک ترکیب استریل، غیر تب زا، با ویسکوزیته پایین، بی رنگ و شفاف متشکل از هیالورونیک اسید و کاندیشن مدیا می باشد. هیالورونیک اسید یک آبرسان قوی برای پوست سر است و کاندیشن مدیا حاوی فاکتورهای رشد و سیگنال های سلولی می باشد. **اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس** حاوی 0.3% درصد لیدوکائین می باشد. • هر جعبه حاوی یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده یکبار مصرف با حجم ۲ میلی لیتر و دو لیبل قابل ردیابی می باشد.

ترکیبات

- سدیم هیالورونات: ۲۰ میلی گرم
- کاندیشن مدیا: ۴ میلی گرم
- لیدوکائین هیدروکلراید: 0.3%
- بافر فسفات (pH ۷): تا میزان ۲ میلی لیتر

موارد مصرف

• **اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس** یک ترکیب زیست تخریب پذیر تزریقی است که به منظور آبرسانی پوست سر و تحریک فولیکول های مو در شرایطی که فولیکول ها آسیب دیده و موها ضعیف و نازک شده اند، تجویز می شود. • **اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس** با آبرسانی پوست سر و تحریک چرخه رشد آنژن، به تقویت فولیکول های مو و بهبود کیفیت و سلامت موها کمک می کند. 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 (۳۰ ~ 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 سر (لایه درم سطحی یا درم میانی) تزریق کنید.

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

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

موارد منع مصرف

• افرادی که به مواد تشکیل دهنده محصول (سدیم هیالورونات و مشتقات آن، کاندیشن میا و لیدوکائین) حساسیت دارند.

• افرادی که دارای التهاب یا حساسیت در ناحیه پوست سر هستند، در این افراد ممکن است عوارض جانبی شایع تر باشد.

• افرادی که هر گونه علائم بیماری پوستی و عفونت (مانند سابقه عفونت های استرپتوکوکی) را نشان می دهند.

• افرادی که بیماری خود ایمنی فعال دارند.

• افرادی که داروهای سرکوب کننده ایمنی مصرف می کنند و یا تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی هستند.

• در دوران بارداری یا شیردهی، همچنین برای افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

موارد احتیاط

• اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس فقط باید توسط پزشک متخصص با تکنیک های مناسب، تجویز و تزریق شود.

• بیمار باید حداقل به مدت ۶ ساعت پس از تزریق، از لمس کردن و ماساژ دادن ناحیه تحت درمان خودداری کند.

• بیمار باید از فعالیت های شدید بدنی و مصرف الکل بمدت ۲۴ ساعت پس از تزریق خودداری کند.

• پاسخ به درمان به **اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس** در همه بیماران یکسان نمی باشد.
• باید به بیماران اطلاع داده شود که در صورت ظاهر شدن علائم اختلالات پوستی با پزشک معالج خود تماس بگیرند.

• به بیمار توصیه می شود حداقل ۳ الی ۵ روز اول از قرار گرفتن در معرض آفتاب، حمام داغ، سونا و اتاق بخار خودداری کند.

هشدارها

• از ضد عفونی کننده های حاوی نمک های آمونیوم چهارتایی (مانند بنزالکونیوم کلراید) برای آماده سازی پوست استفاده نکنید، زیرا هیالورونان می تواند در حضور آنها رسوب کند.
• **اینوو سنس اسکالپ اگزو پلاس** یک ژل شفاف، بی رنگ و بدون ذرات است. در صورتی که در محتویات سرنگ علائمی از جدا شدن فاز و یا کدر شدن مشاهده شود، از سرنگ استفاده نشود.

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

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

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

عوارض جانبی احتمالی

• قرمزی، تورم، ادم، هماتوم، خارش و درد خفیف در ناحیه تزریق ممکن است رخ دهد. می توان با گذاشتن یخ در ناحیه تحت درمان، این علائم را کاهش داد. این علائم معمولاً در مدت زمان کوتاهی ناپدید می شوند، اما ممکن است تا ۱۰ روز ادامه داشته باشند.

• ممکن است سفتی یا ندول شدن در محل تزریق ظاهر شود، که طی چند روز برطرف خواهد شد.

• بیمار باید قبل از درمان، در مورد عوارض جانبی احتمالی توسط پزشک مطلع شود.

• عوارض جانبی غیر از مواردی که در بالا توضیح داده شد، اگر بیش از یک هفته ماندگار باشد، باید به پزشک گزارش داده شود. پزشک باید در اسرع وقت به توزیع کننده محصول اطلاع دهد.

روش نصب سوزن به سرنگ

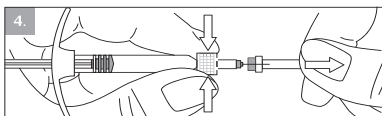
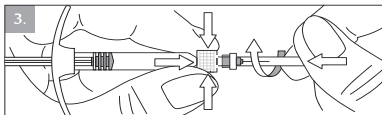
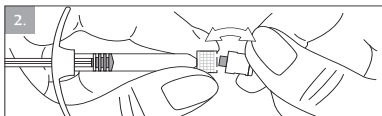
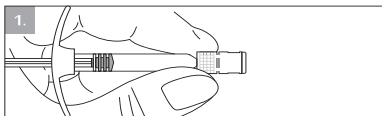
• بمنظور استفاده صحیح از **اینووسنس اسکالپ اگزو پلاس**، مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید.

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 ۸ 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