

INOVO
SENSE

SHINE Exo Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

• **INOVOSENSE SHINE Exo Plus** is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colorless, and transparent compound containing hyaluronic acid and conditioned media. Hyaluronic acid is an effective skin hydrator, and conditioned media contains growth factors and cytosignals. **INOVOSENSE SHINE Exo Plus** contains 0.3% lidocaine hydrochloride.

• Each box includes one 2 ml pre-filled disposable glass syringe, two needles and two traceable labels for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

COMPOSITION

- Cross-linked sodium hyaluronate: 20 mg
- Conditioned media: 4 mg
- Lidocaine hydrochloride: 0.3 %
- Phosphate buffer PH 7 q.s.: 2 ml

INDICATIONS

• **INOVOSENSE SHINE Exo Plus** is an injectable biodegradable compound intended for filling of depressions due to facial atrophic scars, skin re-hydration, wrinkle reduction and rejuvenation.

• **INOVOSENSE SHINE Exo Plus** enables an increase in skin firmness and elasticity, improves complexion and radiance of the face, neck, décolletage. The presence of lidocaine aims to reduce pain during injection process.

USAGE PROCEDURES

- Ensure the injection area is clean and sterile.
- For injection, press the plunger rod carefully until a

- Insert the needle at an approximate angle of 30° parallel to the skin surface (mid to deep 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 patient's needs and physician's assessment.

CONTRAINDICATIONS

- Do not administer to patients with hypersensitivity to any components, including sodium hyaluronate and its derivatives, conditioned media, and lidocaine.
- Patients with an active autoimmune disease.
- Patients taking NSAIDs, antiplatelet agents, anticoagulants, and immunosuppressants.
- Do not inject into areas with active inflammation or infection.
- Not recommended for use during pregnancy, breastfeeding, or minors under 18 ages.

PRECAUTIONS

- INOVOSENSE SHINE 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 and from applying makeup for 12 hours post-treatment.
- INOVOSENSE SHINE Exo Plus** should not be used simultaneously with treatment such as laser peeling or medium depth skin peeling.
- Patients should avoid vigorous physical activity and alcohol consumption for 24 hours post-treatment.

- Patients should avoid sun exposure, hot baths, saunas, and steam rooms for at least 3-5 days post-treatment.

- Patients with a history of herpetic rashes may experience recurrent herpetic dermatitis following injection.

- INOVOSENSE SHINE Exo Plus** is not recommended for patients with a history of streptococcal diseases and those prone to hypertrophic or keloid scars.

- No clinical data is available on injection of **INOVOSENSE SHINE Exo Plus** into areas have been previously treated with other aesthetic products or procedures.

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 SHINE Exo Plus** is a clear, colorless gel without particulates. If the contents of a syringe show signs of phase separation or appear 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

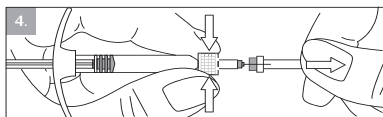
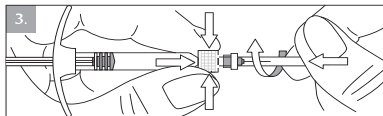
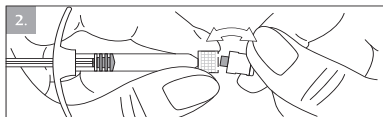
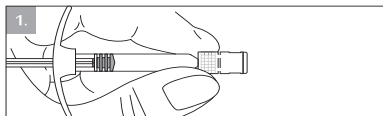
- For optimal use of **INOVOSENSE SHINE Exo Plus**, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

- 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

SHINE Exo Plus

1224.V0

دستور العمل استفاده از محصول

توضیحات

• اینوو سنس شاین اگزو پلاس یک ژل استریل، غیر تب زا، ویسکوالاستیک، بی رنگ و شفاف متشکل از هیالورونیک اسید و کاندیشن مدیا می باشد. هیالورونیک اسید یک آبرسان قوی برای پوست است و کاندیشن مدیا حاوی فاکتورهای رشد و سیگنال های سلولی می باشد. اینوو سنس شاین اگزو پلاس حاوی ۰/۳ درصد لیدوکائین می باشد.

• هر جعبه حاوی یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده یکبار مصرف با حجم ۲ میلی لیتر، دو سوزن استریل یکبار و دو لیبیل قابل ردیابی می باشد. اندازه سوزن ها بر روی جعبه درج شده است.

ترکیبات

- سدیم هیالورونات با اتصالات متقاطع: ۲۰ میلی گرم
- کاندیشن مدیا: ۴ میلی گرم
- لیدوکائین هیدروکلراید: ۰/۳٪
- بافر فسفات (pH ۷): تا میزان ۲ میلی لیتر

موارد مصرف

• اینوو سنس شاین اگزو پلاس جهت پرکردن فرورفتگی های ناشی از اسکار های آتروفیک صورت، همچنین آبرسانی و کاهش چین و چروک پوست تجویز می شود.

• اینوو سنس شاین اگزو پلاس به تقویت قوام و الاستیسیته پوست کمک کرده و رنگ و درخشندگی صورت، گردن، ناحیه دکلته و دست را بهبود 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.

• قبل از تزریق، پلانجرود 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 (درم میانی یا درم عمیق) تزریق کنید.

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

• دفعات درمان توصیه شده: حداقل سه جلسه 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 مدیا و لیدوکائین) حساسیت دارند.

• افرادی که بیماری خود ایمنی فعال دارند.

• افرادی که NSAID، مهارکننده‌های پلاکتی، ضد انعقادها و سرکوب کننده‌های سیستم ایمنی دریافت می‌کنند.

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

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

موارد احتیاط

• **اینوو سنس شاین 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 و بمدت ۱۲ ساعت از آرایش کردن خودداری کند.

• **اینوو سنس شاین اگزو پلاس** نباید همزمان با درمان هایی مانند لایه برداری با لیزر و یا لایه برداری پوست با عمق متوسط استفاده شود. بیمار باید از فعالیت های شدید بدنی و مصرف الکل بمدت ۲۴ ساعت پس از تزریق خودداری نماید.

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

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

• **اینوو سنس شاین اگزو پلاس** در بیماران با سابقه بیماری های استریتوکوکی، مستعد اسکارهای هیپرتروفیک یا کلوئیدی توصیه نمی شود.

• اطلاعات بالینی در مورد تزریق **اینوو سنس شاین اگزو پلاس** در نواحی که قبلاً با سایر محصولات یا روش های زیبایی درمان شده است، در دسترس نیست.

هشدارها

• از ضد عفونی کننده های حاوی نمک های آمونیوم چهارتایی (مانند بنزالکونیوم کلراید) برای آماده سازی پوست استفاده نکنید، زیرا هیالورونات می تواند در حضور آنها رسوب کند.

• **اینوو سنس شاین 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 فقط برای یک بار استفاده در نظر گرفته شده است، از استریل کردن و استفاده مجدد آن خودداری نمائید.

عوارض جانبی احتمالی

• قرمزی، تورم، ادم، هماتوم، خارش و درد خفیف در ناحیه تزریق ممکن است رخ دهد. می‌توان با گذاشتن یخ در ناحیه تحت درمان، این علائم را کاهش داد. این علائم معمولاً در مدت زمان کوتاهی ناپدید می‌شوند، 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 گردد.
• هر گونه عارضه جانبی که در بالا توضیح داده نشده یا بیش از یک هفته ماندگار باشد باید توسط بیمار به پزشک گزارش داده شود. پزشک باید در اسرع وقت به توزیع کننده محصول اطلاع دهد.

روش نصب سوزن به سرنگ

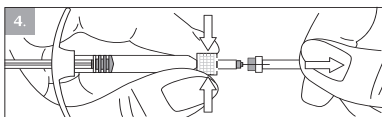
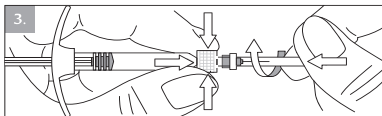
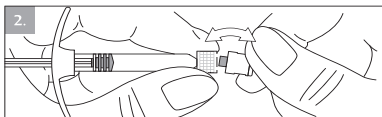
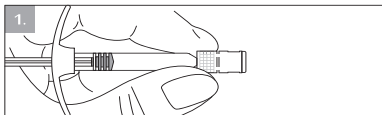
• بمنظور استفاده صحیح از این **ووسنس شاین اگزو پلاس**، مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید

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