

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel, 45 mg/mL - 22.5 mg (H-HA) + 22.5 mg (L-HA)/mL
Phosphate buffered saline, pH 7.0 q.s.
One syringe contains 2.0mL of Neurafill® Revive

DESCRIPTION

Neurafill® Revive is a sterile, transparent, pyrogen-free, viscoelastic gel of non-animal origin hyaluronic acid. This product is presented in a pre-filled, disposable glass syringe with a volume of 2.0 mL for single use only.

Each box of Neurafill® Revive contains one 2.0 mL pre-filled syringe, one sterile (22G x 40 mm) cannula and a set of labels including batch number, one of which should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient in order to ensure traceability.

STERILIZATION

The content of the Neurafill® Revive syringes is sterilized by moist heat. The provided needles and cannulas are sterilized by radiation.

INDICATIONS

Neurafill® Revive is intended for facial treatment, restoring superficial fat compartment

CONTRAINDICATIONS

- Neurafill® Revive must not be used in concurrence with treatments such as laser resurfacing and medium deep skin-peeling.
- Do not inject intravenously, into muscles, tendons or for mammary augmentation.
- Neurafill® Revive must not be used in:
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring and have keloid-prone skin
 - Patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid
 - Patients who have a history of autoimmune disease
 - Patients who have coagulation disorders
 - Patients who have streptococcus skin infections
 - Women who are pregnant or breast-feeding
 - Patients under 18 years old
- Neurafill® Revive must not be injected into areas with inflammatory and/or infectious problems.

PRECAUTIONS FOR USE

- Do not inject Neurafill® Revive into an area which has already been treated with filling product within three (3) months.
- Neurafill® Revive must be injected into healthy, noninflamed and disinfected skin.
- Patients who are showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a dual test before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients who are undergoing anti-coagulant treatment must be warned of the increased risk of hematomas and bleeding during the injection.
- It is recommended to avoid taking aspirin or high doses of vitamin E few days before the injection.
- Advise the patients to avoid UV exposure for 3-5 days after the injection. SPF50 sunscreen cream can be used starting second day.
- If the cannula is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the cannula.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, Neurafill® Revive should never be placed in contact with such substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS

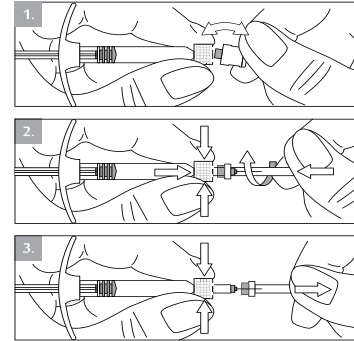
Before treatment, medical practitioners must inform the patient that potential side effects associated with use of Neurafill® Revive can occur immediately or may be delayed.

These include:

- Inflammatory reactions (redness, edema, erythema, etc.) that may be associated to itching, pain due to pressure can occur following injection. These reactions may last few hours, days and in some cases for a week. These symptoms can be relieved by applying ice to the treated area. They generally disappear in a short period of time but may persist for up to 10 days.
- In extremely rare cases, as described in the literature discoloration at the injection site, necrosis of the glabellar area (between the eyebrows above the nose), abscess, granuloma and hypersensitivity may occur after injections, so injection should be performed by professional doctor.
- Local bleeding or hematomas in the injected area.
- Patients must report all secondary reactions which persist for more than one week to medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of Neurafill® Revive must be reported to the distributor and/or the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

- Neurafill® Revive can be applied through the most common injection techniques using cannula in the superficial fat layer of the skin.
- Before beginning treatment, patient must be informed of product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
- The area to be treated must be disinfected properly before the injection.
- Massage gently around the injection site.
- An initial cycle of two treatment sessions at 30-day intervals is recommended, followed if necessary by maintenance treatments every 2 months using by Neurafill® Aqua or Neurafill® Revive. However, it is suggested to evaluate the specific Neurafill® Revive protocol according to the patient's degree of aging.
- It is very important that the cannula is properly assembled to the syringe. Improper assembly may cause separation of the cannula and syringe during injection.
- Grasp Luer lock tip cap, break it (Fig. 1).
- Screw the cannula clockwise until it is fully locked (Fig. 2).
- Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe (Fig. 3).
- Inject Neurafill® Revive at room temperature using strict aseptic methods.
- If the cannula becomes obstructed and the injection pressure become too high, stop the injection and change the cannula.
- After the injection, the medical practitioner should massage the treated area gently in order to distribute the product uniformly.



WARNING

- Do not use if package is damaged
- Check the expiry date on the product label
- Do not mix with other products
- Discard the syringe and remaining product after use
- Do not re-sterilize
- Do not re-use

STORAGE CONDITIONS

- The expiry date is indicated on package
- Store between 2°C and 25°C
- Protect from freezing, heat and sunlight
- Fragile

Manufacturer and Authorization Holder:
ARYA TAJHIZ IBN SINA
Number 21, 20 St, Kaveh Industrial City, Saveh, Iran

SYMBOLS

	Do not reuse
	Caution
	Sterilized using steam
	Storage temperature (2 ~ 25°C)
	Batch code
	Use-by date
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture
	Manufacturer

Neurafill®
REVIVE

نئورافیل ریوایو دستورالعمل مصرف

ف

ترکیبات:

ژل هیالورونیک اسید ۲۲/۵ mg (L-HA)/mL + ۲۲/۵ mg (H-HA) - ۲۲/۵ mg/mL + ۴۵ mg/mL فسفات بافر سالین، pH ۷
یک سرنگ حاوی ۲ میلی لیتر نئورافیل ریوایو

توضیحات:

نئورافیل ریوایو ژل استریل، شفاف، غیر تب زا و ویسکوالاستیک بر پایه هیالورونیک اسید با منشأ غیر حیوانی است. این محصول به صورت یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده با حجم ۲ میلی لیتر به صورت یک بار مصرف به بازار عرضه می شود.

هر جعبه نئورافیل ریوایو شامل یک سرنگ از پیش پر شده ۲ میلی لیتری، یک کاتولا با سایز ۲۲ (۴۰ میلیمتر) و دو لیبل با شماره بچ که یکی از آن ها به پرورنده بیمار ضمیمه می شود و دیگری جهت اطمینان از قابلیت ردیابی به بیمار داده می شود. استریلیزاسیون:

محتویات سرنگ نئورافیل ریوایو با حرارت مرطوب استریل شده است. سوزن ها نیز از طریق نایش اشعه استریل شده اند.

موارد مصرف:

نئورافیل ریوایو برای مصارف درمانی یافت صورت، بازگرداندن حجم بافت چربی سطحی و ترمیم بافت پوست در مواردی نظیر اسکار آکنه و آبرسانی عمیق پوست در نظر گرفته شده است. .

موارد منع مصرف:

- نئورافیل ریوایو نباید همزمان با درمان هایی مانند لایه برداری با لیزر و لایه برداری پوست یا عمق متوسط استفاده شود.
- از تزریق داخل وریدی، عضلات، تاندون ها و پوست پستان خودداری نمائید.
- نئورافیل ریوایو نباید در موارد زیر مصرف شود:
- بیماریانی که مستعد ایجاد اسکار هیپر تروفیک و کلونید هستند.
- بیمارانی با حساسیت به هیالورونیک اسید
- بیمارانی که سابقه بیماری های خود ایمنی دارند.
- بیمارانی دارای اختلالات انعقادی
- بیمارانی دارای بیماری های پوستی مرتبط با استرپتوکوکوس
- زنان باردار یا شیرده
- افراد زیر ۱۸ سال
- نئورافیل ریوایو نباید به نواحی دارای عفونت و یا التهاب تزریق شود.

احتیاط مصرف:

- نئورافیل ریوایو به ناحیه هایی که قبلاً با پرکننده ها اصلاح شده اند، حداقل با فاصله زمانی ۳ ماه تزریق شود.
- نئورافیل ریوایو باید به نواحی سالم، بدون التهاب و به پوست ضد عفونی شده تزریق شود.
- از بیمارانی با سابقه ی بیماری های استرپتوکوکی (گلودرد های عود کننده، تب روماتیسم مفصلی حاد) قبل از انجام هرگونه تزریق، آزمایشات لازم گرفته شود. در موارد روماتیسم حاد با عوارض قلبی توصیه می شود تزریق انجام نشود.
- به بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد انعقاد هستند باید نسبت به افزایش خطر عارضه هماتوم و خونریزی در طول تزریق آگاهی داده شود.
- توصیه می شود از خوردن آسیرین و دوز بالای ویتامین E چند روز قبل از تزریق پرهیز شود.
- توصیه می شود پس از تزریق و به مدت ۵-۳ روز پس از آن، از قرار گرفتن در معرض اشعه ماوراء بنفش خودداری شود و ناحیه تحت درمان از روز پس از تزریق با ضد آفتاب SPF۵۰ محافظت شود.
- در صورتی که کاتولا مسدود شد، از اعمال فشار بیشتر پرهیزید، تزریق را متوقف کرده و کاتولا را تعویض نمائید.

ناسازگاری:

• هیالورونیک اسید با نمک های آمونیم چهار ظرفیتی مثل بنزالکونیم کلراید ناسازگار است. بنابراین محصول نئورافیل ریوایو هرگز نباید در تماس با این ترکیبات و یا تجهیزات جراحی که با این مواد آغشته شده اند قرار بگیرد.

عوارض جانبی ناخواسته:

• قبل از درمان، پزشک باید بیمار را از عوارض جانبی که می تواند بلافاصله یا با تأخیر پس از تزریق نئورافیل ریوایو اتفاق بیفتد مطلع سازد.

شامل:

- واکنش های التهابی (مثل قرمزی پوست، ادم (ورم) و اریتم و ...) ممکن است همراه با خارش و درد ناشی از فشار تزریق ایجاد شود. این واکنش ها ممکن است برای چند ساعت، چند روز یا در بعضی موارد تا یک هفته ادامه یابد. این علائم را می توان با گذاشتن یخ در ناحیه تحت درمان از بین برد. این علائم معمولاً در مدت زمان کوتاهی ناپدید می شوند اما ممکن است تا ۱۰ روز باقی بمانند.
- موارد بسیار نادری از ایجاد نکروز در ناحیه گلابلا، گرانولوم، حساسیت شدید و تشکیل آبسه در ناحیه پیشانی ما بین دو ابرو، پس از تزریق هیالورونیک اسید برندهای دیگر گزارش شده است. لذا حتماً توسط پزشک تزریق گردد.
- خونریزی موضعی می هماتوم در محل تزریق
- در صورتی که عوارض جانبی بیشتر از یک هفته ادامه پیدا کند، هرچه سریعتر پزشک متخصص را مطلع سازید. متخصص باید درمان مناسب را انجام دهد.
- هرگونه عوارض جانبی ناخواسته دیگر که ناشی از تزریق نئورافیل ریوایو باشد، باید به توزیع کننده و یا تولید کننده اطلاع داده شود.

دوز و روش مصرف:

• نئورافیل ریوایو را می توان با اکثر تکنیک های متداول با نیدل و کاتولا در لایه چربی های سطحی پوست تزریق نمود.

• قبل از شروع تزریق، باید موارد مصرف، موارد منع مصرف، ناسازگاری و عوارض ناخواسته باقوه به بیمار توضیح داده شود.

• قبل از تزریق، ناحیه مورد نظر باید به صورت مناسب ضد عفونی گردد.

• اطراف محل تزریق را به آرامی ماساژ دهید.

• در ابتدا دو جلسه درمانی در فواصل ۳۰ روزه توصیه می شود و در صورت لزوم هر ۴ ماه یکبار درمان های نگهدارنده با استفاده از نئورافیل آکوآ یا نئورافیل ریوایو انجام می شود، به همین دلیل، در مجموع هفت (۷) درمان در یک دوره ۱۲ ماهه قابل انجام است. با این حال، پیشنهاد می شود که پروتکل خاص نئورافیل ریوایو با توجه به درجه پیری بیمارانی ارزیابی شود.

• بسیار حائز اهمیت است که کاتولا به صورت مناسب به سرنگ متصل گردد. اتصال غیر صحیح و نامناسب ممکن است منجر به جدا شدن سوزن و سرنگ از هم در طول تزریق گردد.

• سری کلاهک لولتراک را بشکند (شکل ۱).

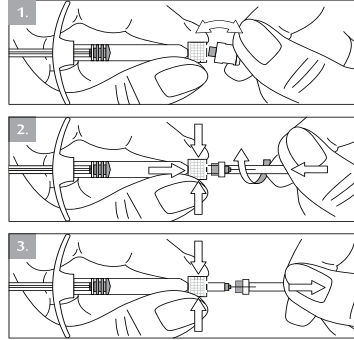
• کاتولا را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا کاملاً قفل شود (شکل ۲).

• سرپوش محافظ را مستقیماً بشکند تا از سرنگ جدا شود (شکل ۳).

• نئورافیل ریوایو در دمای اتاق با استفاده از روش های آسپتیک تزریق شود.

• اگر در حین تزریق کاتولا مسدود شد و فشار تزریق بسیار بالا رفت، تزریق را متوقف نموده و کاتولا را تعویض کنید.

• بعد از تزریق، پزشک جهت توزیع یکنواخت محصول، باید محل تزریق را ماساژ دهد.



اخطار

- چنانچه بسته بندی محصول آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
- تاریخ انقضای محصول که بر روی لیبل درج شده است چک کنید.
- با محصولات دیگر مخلوط نشود.
- پس از استفاده، سرنگ و محصول باقیمانده را دور بریزید.
- دوباره استریل نشود.
- دوباره استفاده نشود (محصول یکبار مصرف است).

شرایط نگهداری:

- تاریخ انقضاء بر روی بسته بندی نوشته شده است.
- بین دمای ۲ الی ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- به دور از یخ زدگی، گرما و نور خورشید نگه داشته شود.
- خشکسختی

تولید کننده و شرکت دارنده پروانه:

آریا تجهیزات این سینا
ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۲۱

Neurafill®
REVIVE