

NEURAFILL® REFORME

Instructions for Use

EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel 20 mg/mL
Phosphate buffered saline, pH 7.0 q.s.
One syringe contains 10.0 mL of Neurafill® Reforme

DESCRIPTION

Neurafill® Reforme is a sterile, transparent, pyrogen-free, viscoelastic gel of cross-linked non-animal origin hyaluronic acid. This product is presented in a pre-filled, disposable glass syringe with a volume of 10.0 mL for single use only.

Each box of Neurafill® Reforme contains one 10.0 mL pre-filled syringe 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® Reforme syringes is sterilized by moist heat.

INDICATIONS

Neurafill® Reforme is designed to be injected into the suprapariosteal or subcutaneous layers for restoring lost volume and contouring body surfaces. In the subcutaneous tissue, it allows for bulk volume replacement and smooth contouring, making it ideal for addressing laxity and volume loss in larger body areas. When injected in the suprapariosteal plane, particularly over bony or structurally supported regions such as the buttocks or hip dips, it provides a strong foundation for projection and shaping. Neurafill® Reforme is particularly indicated for treatment of the brachial area, abdomen, and other areas affected by skin laxity.

CONTRAINDICATIONS

- Do not inject into the blood vessels.
- Do not overcorrect.
- Neurafill® Reforme must not be used in:
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring
 - Patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid.
 - Patients who have a history of autoimmune diseases
 - Patients who have coagulation disorders
 - Patients who have streptococcus linked diseases
 - Women who are pregnant or breast-feeding
 - Children
- Neurafill® Reforme must not be injected into areas with inflammatory and/or infectious problems.
- Neurafill® Reforme must not be used in association with a treatment such as laser therapy, chemical peeling or dermabrasion

PRECAUTIONS FOR USE

- Do not use Neurafill® Reforme for injections other than subcutaneous or suprapariosteal.
- Do not inject Neurafill® Reforme into an area which has already been treated with another filling product.
- Neurafill® Reforme 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 haematomas and bleeding during the injection.
- It is recommended to avoid taking aspirin or high doses of vitamin E the week before the injection.
- It is recommended to avoid prolonged exposure to sunlight, UV light, cold temperatures or using saunas or steam baths for the two weeks after injection.
- Patients should refrain from sporting activities for a few days.
- The injection area should not be massaged in the days following the injection and not exposed to excessive pressure.
- Don't use Neurafill® Reforme in the facial area.
- Don't use Neurafill® Reforme for breast augmentation.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, Neurafill® Reforme 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® Reforme 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.
- Local bleeding or haematomas in the injected area.
- Induration, staining and poor effect at the injection site.
- 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® Sculpt must be reported to the distributor and/ or the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

- Neurafill® Reforme is a medical device designed to be injected into the suprapariosteal or subcutaneous for the restoring lost volume and contouring body surfaces.
- Before beginning treatment, patient must be informed of product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
- The correct injection technique of Neurafill® Reforme is important for the effectiveness.
- The area to be treated must be disinfected properly before the injection.
- Neurafill® Reforme should be injected into the suprapariosteal or subcutaneous.
- A too large volume or a too superficial injection may give bumps on the treatment site and if any bumps or irregularities are noted after injections, the medical practitioner should be gently massaged the treated area immediately.
- It is very important that the needle is properly assembled to the syringe. Improper assembly may cause separation of the needle and syringe during injection.
- Grasp Luer lock tip cap and unscrew it. (Fig. 1).
- Screw the needle clockwise until it is fully locked (Fig. 2).
- Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe (Fig. 3).
- Start the injection slowly into the suprapariosteal or subcutaneous.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure become too high, stop the injection and change the needle.
- After the injection, the medical practitioner should massage the treated area gently in order to distribute the product uniformly.

Fig 1. Grasp Luer lock tip cap and unscrew the seal.

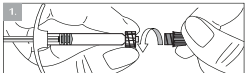


Fig 2. Screw the needle clockwise until it is fully locked (Grasp the luer lock adapter of the syringe barrel firmly. Press and turn the needle shield clockwise until the needle locks onto the syringe).

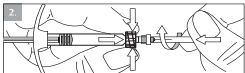
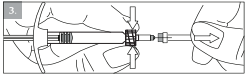


Fig 3. Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe.



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®
REFORME

نئورافیل ریفرم دستورالعمل مصرف

ترکیبات:

فا

۲۰mg/mL
q.s. pH7

یک سرنگ حاوی ۱۰ میلی لیتر نئورافیل ریفرم

نئورافیل® ریفرم ژل استریل، شفاف، غیر تب را و ویسکوالستیک بر پایه هیالورونیک اسید کراس لینک با منشا غیر حیوانی است. این محصول به صورت یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده با حجم ۱۰ میلی لیتر به صورت یک بار مصرف به بازار عرضه می شود. هر حبه نئورافیل® ریفرم شامل یک سرنگ از پیش پر شده ده میلی لیتری و دو لیبل با شماره بچ که یکی از آن ها به پرونده بیمار ضمیمه می شود و دیگری جهت اطمینان از قابلیت ردیابی به بیمار داده می شود.

استریلایزاسیون:

محتویات سرنگ نئورافیل® ریفرم با حرارت مرطوب استریل شده است.

موارد مصرف:

نئورافیل® ریفرم برای تزریق به لایه های سوپراپریوستال یا زیر جلدی جهت بازبایی حجم از دست رفته و فرمدهی سطوح بدن، طراحی شده است. تزریق در لایه زیرجلدی، امکان جایگزینی حجم به صورت گسترده و ایجاد کانتور صاف را فراهم می سازد، که آن را برای درمان شل شدگی و کاهش حجم در نواحی بزرگتر بدن ایده آل می سازد. هنگامی که در سوپراپریوستال، به ویژه در نواحی استخوانی یا دارای حمایت ساختاری مانند باسن یا فرورفتگی های لگن (همپ دیپ) تزریق می شود، پایه ای محکم برای برجسته سازی و شکل دهی ایجاد می کند. نئورافیل® ریفرم به بطور ویژه برای درمان ناحیه ای بازو، شکم و سایر نواحی مبتلا به شلی پوست توصیه می گردد.

موارد منع مصرف:

- داخل رگ های خونی تزریق نشود.
- برای تومس، بیش از حد تزریق انجام نشود.
- نئورافیل ریفرم به افراد زیر نباید تزریق شود:
- بیمارانی که مستعد ایجاد اسکار هایپرتروفیک هستند.
- بیماران با حساسیت به هیالورونیک اسید
- بیمارانی که سابقه بیماری های خود ایمنی دارند.
- بیماران دارای اختلالات انعقادی
- بیماران دارای بیماری های مرتبط با استرپتوکوکوس
- زنان باردار یا شیرده
- کودکان
- نئورافیل® ریفرم نباید به نواحی دارای عفونت و یا التهاب تزریق شود.
- نئورافیل® ریفرم نباید همراه با درمان هایی مثل لیزر، پیلینگ یا مواد شیمیایی یا میکرودرم ابریژن استفاده شود.

احتیاط مصرف:

- از محصول نئورافیل® ریفرم بجز برای تزریق به سطح بالایی استخوان یا زیر جلد استفاده نکنند.
- نئورافیل® ریفرم را به ناحیه هایی که قبلاً با سایر پرکننده ها اصلاح شده اند، تزریق نکنند.
- نئورافیل® ریفرم باید به نواحی سالم، بدون التهاب و به پوست ضد عفونی شده تزریق شود.
- از بیمارانی با سابقه ی بیماری های استرپتوکوکی (گلودرد های تود کننده، تب روماتیسم عضلانی حاد) قبل از انجام هرگونه تزریق، آزمایشات لازم گرفته شود. در موارد روماتیسم حاد یا عوارض قلبی توصیه می شود تزریق انجام نشود.
- به بیمارانی که تحت درمان یا 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 ای یک هفته قبل از تزریق پرهیز شود.
- بعد از تزریق، از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نور خورشید، اشعه فرابنفش، هوای سرد یا استفاده از سونا و حمام بخار تا ۲ هفته پرهیز شود.
- بیماران باید تا چند روز از انجام فعالیت های ورزشی خودداری کنند.
- ناحیه تزریق نباید در روزهای پس از تزریق ماساژ داده شود و در معرض فشار بیش از حد قرار گیرد.
- نئورافیل® ریفرم نباید در صورت تزریق شود.
- از نئورافیل® ریفرم برای حجم دهی به سینه استفاده نشود.
- ناسازگاری:
- هیالورونیک اسید با نمک های آمونیم چهار ظرفیتی مثل بنزالکونیم کلراید ناسازگار است. بنابراین محصول نئورافیل® ریفرم هرگز نباید در تماس با این ترکیبات و یا تجهیزات جراحی که با این مواد آغشته شده اند قرار بگیرد.

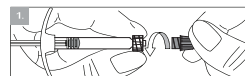
عوارض جانبی ناخواسته:

- قبل از درمان، پزشک باید بیمار را از عوارض جانبی که می تواند بلافاصله یا با تاخیر پس از تزریق نئورافیل® ریفرم 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.
- خونریزی موضعی یا هماتوم در محل تزریق
- ایجاد سفتی، لگ و محدود شدن حرکت در موضع تزریق.
- در صورتی که عوارض جانبی بیشتر از یک هفته ادامه پیدا کند، هرچه سریعتر متخصص را مطلع سازید. متخصص باید درمان مناسب را انجام دهد.
- هرگونه عوارض جانبی ناخواسته دیگر که ناشی از تزریق نئورافیل® ریفرم باشد، باید به توزیع کننده و یا تولید کننده اطلاع داده شود.

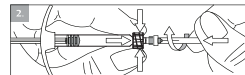
دوز و روش مصرف:

- نئورافیل® ریفرم برای تزریق به ناحیه سوپراپریوستال یا زیر جلدی جهت بازبایی حجم از دست رفته و فرمدهی سطوح بدن طراحی شده است.
- قبل از شروع تزریق، باید موارد مصرف، موارد منع مصرف، ناسازگاری و عوارض ناخواسته بالقوه به بیمار توضیح داده شود.
- رعایت تکنیک صحیح تزریق نئورافیل® ریفرم بر تاثیرگذاری آن موثر است.
- قبل از تزریق، ناحیه مورد نظر باید به صورت مناسب ضد عفونی گردد.
- نئورافیل® ریفرم باید به ناحیه بالای پریوستال یا زیر جلدی تزریق شود.
- حجم بسیار بالای تزریق یا تزریق بسیار سطحی ممکن است در موضع تزریق برآمدگی های ایجاد کند و اگر چنانچه هرگونه برآمدگی یا سطح نامنظم بعد از تزریق مشاهده شد، متخصص باید بلافاصله موضع تزریق را به آرامی ماساژ دهد.
- بسیار حائز اهمیت است که سوزن 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.
- کلاهک محافظ را بگیریید و سری سرنگ را بپرخانید. (شکل ۱)
- سوزن را در جهت عقربه های ساعت بپرخانید تا کاملاً قفل شود (شکل ۲).
- سرویش محافظ را مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود (شکل ۳).
- تزریق را به آرامی در ناحیه بالای پریوستال یا زیر جلدی شروع کنید.
- اگر در حین تزریق سوزن مسدود شد و فشار تزریق بسیار بالا رفت، تزریق را متوقف نموده و سوزن را تعویض کنید.
- بعد از تزریق، پزشک جهت توزیع یکنواخت محصول، باید محل تزریق را ماساژ دهد.

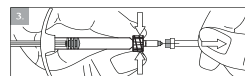
شکل ۱- سری سرنگ را بپرخانید.



شکل ۲- سوزن را در جهت عقربه های ساعت بپرخانید تا کاملاً قفل شود.



شکل ۳- سرویش محافظ را بطور مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود.



اخطار

- چنانچه بسته بندی محصول آسیب دیده است، از آن استفاده نکنید.
- 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.

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.
- شکستگی

تولید کننده و شرکت دارنده پروانه:

آریا تجهیز این سنا
ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۲۱

Neurafill®
REFORME