

CİHAZ TANIMI

NOVUMA enjekte edilebilir implant buharla sterilize edilmiş, lateks içermeyen, pirojenik olmayan, yarı katı, kohezif, tümüyle biyolojik olarak parçalanabilen derin ve deri altı bir implanttır. Ana bileşeni, yirmi yül aşkın bir süredir ortopedi, nörocerrahi, dişçilik, otolarinoloji ve oftalmoloji alanlarında kullanılan bir biyomateryal olan sentetik kalsiyum hidrokalsilatıdır. Kalsiyum hidrokalsilatı kemik ve dişlerle temas mineral bileşendir. NOVUMA enjekte edilebilir implantın yarı katı tabiatı temel olarak su (enjeksiyonluk steril su USP) ve gliserinden (USP) oluşan bir jel taşıyıcıda kalsiyum hidrokalsilatın süspanse edilmesiyile oluşturulur. Jel yapı aç miktarda sodyum karboksimetilselülöz (USP) eklenmesiyle sağlanır. Jel in vivo olarak dağılıp yerini büyüyen yumuşak doku, arkrken kalsiyum hidrokalsilatit enjeksiyon bölgesinde kalır. Bunun sonucunda, uzun dönemli ama kalıcı olmayan restorasyon ve büyüme ortaya çıkar.

NOVUMA enjekte edilebilir implant Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek IX'a göre bir Sınıf III Tıbbi Cihaz olarak sınıflandırılır. NOVUMA enjekte edilebilir implant 25-45 mikron arasında partikül büyüklüğüne sahiptir ve standart Luer adaptörleri 25 gauge dış çap ile 27 gauge iç çapında veya daha büyük bir iğne ile enjekte edilebilir.

27 gauge ölçüden daha küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu insidansını artırır

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

NOVUMA enjekte edilebilir implant, nazolabial kırıklar gibi yüz kırışıklıkları ve kırıklarını (orta ila şiddetli) düzeltmek için subdermal implantasyonu olarak ve ayrıca insanslarda yüz yağ kaybı belirtilerinin (lipotatör) giderilmesi ve/veya düzeltilmesi için kullanılır. Jel taşıyıcısının yerini alan bağ dokusu büyümesi, mikro kürlelerin iyi biyouyumluluğundan dolayı normalde birkaç ay içinde tamamlanmaktadır. Zamanla, kusurlu alan otolog bağ dokusu ile doldurulur. Esiz fiziksel özelliklerinden dolayı hidroksi apatit mikrosferlerinin toplam biyoyararlanımı tahmin edilebilir, kontrol edilebilir ve ayarlanabilir.

NOVUMA emilacık kemiği, nazolabial kırıklar, çene, çene çizgisi, çene katlama, alt yanak, burun köprüsü, oral komissürler ve gülme çizgilerinde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- NOVUMA enjekte edilebilir implant, herhangi bir bileşene bilinen aşırı duyarlılığa sahip hastalarda kontrendikedir.
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, keloid oluşumuna yakın hastalarda kontrendikedir,
- NOVUMA enjekte edilebilir implant hamile veya emizren kadınlar için kontrendikedir
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, kanama hastalıkları olan hastalarda kontrendikedir.
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, antibiyotik tedavisindeki hasta için kontrendikedir
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, tedavinin uygulanacağı alanda akut ve/veya kronik iltihap ya da enfeksiyon olması durumunda kontrendikedir.
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, gebella kortlarının düzeltilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Sınırlı doku ölümlerinin artması gebella enfeksiyonu ile ilişkilendirilmiştir. Diğer enfeksiyon preparatları ile ilişikli komplikasyonlar, gebella alanındaki vasküler doku damarlarına yapılan zorla enfeksiyonun retina arterlerinde vasküler oklüzünya neden olan retrograd harekete neden olabileceği gösterir.
- Bağ dokusu dokularının büyümesi inhibe edilebileceği için mevcut kortizon tedavisi durumunda NOVUMA uygulanmamalıdır.
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, sıvı sıtikon ya da diğer partikül materyaller gibi yabancı cisimciklerin olması durumunda kontrendikedir.
- NOVUMA enjekte edilebilir implant, yaralarının yavaş iyileşmesine ya da implant üzerinde doku bozulmasına neden olacak sistemik bozukluklara sahip hastalarda kullanılmamalıdır.
- NOVUMA, anafilaksi öyküsü veya çok şiddetli alerji öyküsü veya varlığı ile kendini gösteren şiddetli alerjisi olan hastalar için kontrendikedir.

UYARILAR

- Yüzeysel enfeksiyonlardan kaçının.
- NOVUMA, bir tedavi seansında tek hastanın kullanımı için paketlenmiştir. Yeniden kullanmı, enfeksiyon riskinin artmasına ve etkinliğin azalmasına neden olabilir.
- Paket açılımsı veya hasar görmüşse kullanmayın.
- NOVUMA'nın damar sistemine girişi embolizasyona, damarların tıkanmasına, iskemiyi veya enfarktüse yö açabilir. Yumuşak doku dolgu maddelerini enjekte ederken ekstra özen gösterin; örneğin NOVUMA'ya yavaş bir şekilde enjekte edin ve gereken en az miktarda basıncı uygulayın.
- NOVUMA'nın, aktif bir enfamatuvar işlemin (ikistler, sıvıceler, döküntüler veya kurdeşen gibi cilt döküntüleri) veya enfeksiyonun mevcut olduğu spesifik bölgelerde kullanılması, enfamatuvar süreç kontrol edilene kadar ertelenmelidir.
- Tedavi edilecek bölgeye fazla enjeksiyon yapmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Sırınga uç kapağı veya sırınga pistonu yerinde değılşe kullanmayın.
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, kızarıklık, ağrı, kaşıntı, renk değışikliği veya hassasiyet dahil olmak üzere enfeksiyonla ilgili reaksiyonlar oluşabilir. Bunlar genellikle enfeksiyondan sonraki birkaç gün içinde kendiliğinden çözülr.
- Herhangi bir implant materyalinde olduğu gibi, meydana gelebilecek olası advers reaksiyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - aşırı duyarlılık, alerjik reaksiyonlar, iltihaplanma, enfeksiyon, fistül oluşumu, hematom, seroma, ekstrüzyon, doygunluk oluşumu, yetersiz iyileşme, cilt renk değışikliği, yetersiz veya aşırı büyüme, düzeltme kaybı, damar laserasyonuna neden olan bir kan damarı içine enjekte edilirse lokal dolaşımla girişim Implant bölgesinde tıkanma, emboli, enfarktüs ve apse, endürasyon ve / veya skar oluşumuna neden olabilir.
 - Tedavi veya çıkarılmasını gerektiren nodüller veya granümler oluşabilir.
 - NOVUMA enjekte edilebilir implantın, aktif cilt iltihabı veya enfeksiyonu tedavi alanında veya yakınında olan herhangi bir hissiye kullanımı, iltihaplı veya enfeksiyöz süreç kontrol edilene kadar ertelenmelidir.
 - Implant bir yer tutan implant tarafından hasar görebilecek organlara veya başka yapılara enjekte edilmemelidir.
 - Implant, aspirin tedavisi uygulanan hastalarda ya da iyileşme sürecini engelleyecek diğer ilaçları kullanan hastalarda, bu tedavi sırasında implantı edilmemelidir.
 - Gebelikte, emziren kadınlarda veya 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı için NOVUMA enjekte edilebilir implantın güvenliğı belirlenmemiştir.
 - NOVUMA enjekte edilebilir implantın dudak mukozasında kullanılması güvenliğı ve etkileri araştırılmamıştır.
 - Bazı enjekte edilebilir implantlarla enfeksiyon bölgesinde dokuların sertleşmesi, partiküllerin enfeksiyon bölgesinden vücudun diğer kısımlarına yer değıştirmesi ve/veya alerjik veya otoimmün reaksiyonlar arasında ilişki kurulmuştur.
 - Enfeksiyon ya da ekstrüzyon oluşabileceğinden implant, enfeksiyonlu ya da olası enfeksiyona sahip dokularla ya da açık boşluklarda implant edilmemelidir. Signifikatif bir enfeksiyon, implant üzerinde yer alan derinin zarar görmesine ya da kaybedilmesine yö açabilir. Hematoma ya da seromalar ameliyat ile drenaj gerektirebilir.
 - Aşırı duyarlılık ya da alerjik reaksiyon durumunda implantın çıkartılmasını gerektirecek signifikatif bir iltihap ya da enfeksiyon oluşabilir.
 - Kuruma riski nedeniyle ürünün enfeksiyon portuna aşırı güç uygulamayın.

ÖNLEMLER

- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için, NOVUMA yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enfeksiyon bölgesi ve etrafındaki anatomi hakkında bilgi sahibi sağlık uzmanlarına kullanılmalıdır. Sağlık hekimleri ürün, ürüne ilgili eğitim materyalleri ve tüm prospektüs hakkında ekssiziz bilgi edinmelidir.
- NOVUMA enjekte edilebilir implantın kolayca deri altına enjekte edilebilmesi için yumuşak doku gereklidir. Yara dokusu ve büyük ölçüde tehlike altındaki doku implantı uygun bir şekilde kabul etmeyeabilir.
- NOVUMA enjekte edilebilir implantın enfeksiyon prosedürü diğer benz enfeksiyon prosedürleri gibi küçük bir enfeksiyon ve/veya kanama riskine sahiptir. Hasta işlem sırasında ve sonrasında hafif rahatsızlık yaşayabilir.
- Enfeksiyonu önlemek için perkutan enfeksiyon prosedürleriyle ilgili genel önlemler izlenmelidir.
- Enjeksiyon bölgesinde tedavi edilmeyi gerektiren enfeksiyon oluşabilir. Enfeksiyon oluşursa ve düzeltilemezse implantı çıkarmak gerekebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde morarma, eritem, şişkinlik, kaşıntı, renk kaybı ya da duyarlılığı da içeren enfeksiyona bağı reaksiyonlar oluşabilir. Bunlar, enfeksiyonun ardından bir iki gün içinde kendiliğinden iyileşirler.
- İğne kırımlarının önlemek için eğik bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın. Eđik iğneyi çıkartıp prosedürü yeni bir iğne kullanarak tamamlayın.
- Tedavi edilecek bölgeye aşırı enfeksiyon yapmayın. Aşırı durumlarda bölgede rüptür gelişebilir.
- Kullanılmıış iğneleri yeniden muhafaza etmeyin. Et ile kapağın açılması riskli bir uygulamadır ve engellenmelidir.
- Enjeksiyon bölgesi bir antiseptik ile temizlenmeli ve iltihap veya enfeksiyondan arındırılmaldır. Aspirin veya warfarin gibi kanamayı uzatan ilaçlar kullanan hastalar, herhangi bir enfeksiyonda olduğu gibi, enfeksiyon bölgesinde artmış morarma veya kanama ile karşılaşılabılır.
- Hasta vücut sıvılarıyla temas potansiyel olduğunda evrensel önlemler alınmalıdır. Enjeksiyon seansı aseptik teknik ile yapılmalıdır.
- NOVUMA enjekte edilebilir implant ile tedavinin sonra lazer tedavisi, kimyasal soyma veya aktif dermal tepkiyi temel alan başka bir prosedür riski önünde bulundurulmalıdır
- NOVUMA kullanma hazır bir sırınga içinde verilir. Cihazın enfeksiyonundan önce NOVUMA'ya başka bir dermal dolgu maddesi veya nörotoksin ürünleri ile karıştırılmayın.
- NOVUMA enjekte edilebilir implantın herpetik döküntü gelişmiş olan hastalarda enjekte edilmesi, herpesin yeniden aktif hale gelmesine neden olabilir.

Ürün Kutusu ve Etiket Üzerindeki Semboller

	İmalatçı		Yeniden Kullanmayınız
	İmalat Tarihi		Sıcaklık sınırlaması
	Son Kullanım Tarihi		Kullanım talimatına bakınız
	LOT Numarası		Kuru tutunuz
	Referans Numarası		Güneşten uzak tutunuz

İmalatçı

BURGEON BİYOTEKNOLOJİ VE SAN. TİC. AŞ.
Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 C
06980 Kahramankazan/ANKARA
T: +90 312 405 80 69 F: +90 312 440 30 48
info@bmt.group

www.bmt.group

BUR.IFU.01.TR
Yayın Tarihi: 18.10.2019
Rev01/Rev. Tarihi:22.11.2019

*Kullanımdan sonra, tedavi sırıngaları ve iğneleri potansiyel biyolojik tehlikeler olabilir. Buna göre kullanımları ve kabul görmüş tıbbi uygulamaya ve geçerli yerel, eyalet ve federal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

YAN ETKİLER

Herhangi bir implant materyalinde olduğu gibi, meydana gelebilecek olası advers reaksiyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

aşırı duyarlılık, düzeltme kaybı, alerjik reaksiyonlar, iltihaplanma, embolizm, enfarktüs, enfeksiyon, fistül oluşumu, hematom, ekstrüzyon, indürasyon oluşumu, yetersiz iyileşme, seroma, cilt renk değışikliği, yetersiz veya aşırı büyüme, bir kan damarı içine enjekte edilirse lokal sirkülasyona müdahale, implant bölgesinde damar laserasyonuna, tıkanma ve apse ile sonuçlanır, bu da indürasyon ve/veya skar oluşumuna neden olabilir.

PAZARLAMA SONRASI GÖZETİM

Onay sonrası Kalsiyum hidrokalsilatit enjekte edilebilir implant kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler tanımlanmıştır. Büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllülük esasına göre rapor edilmiş olmaları nedeniyle, bunların sıklığı gönüllülerdeki tahmin etmek ya da Kalsiyum hidrokalsilatit enjekte edilebilir implant ile bir nedensel ilişki kurmak her zaman mümkün değildir. Bu olaylar ciddiyyet, raporlanma sıklığı veya Kalsiyum hidrokalsilatit enjekte edilebilir implant ile olası nedensel ilişikisinin bir kombinasyonuna bağı olarak seçilip dahil edilmiştir: enfeksiyon, selülit, impetigo, etki kaybı, ürünün yerinden çıkması/ migrasyonu, alerjik reaksiyon, anafilaksi, kurdeşen, döküntü, pruritus, ürtiker, anjiyödem, enfamasyon, nekroz, granülom, nodüller, indürasyon, eritem, deride renk değışimi, püstül, deride soğukluk, saç kaybı, parestezi, ptoz, ağrı, baş ağrısı, şişme, asimetri, apse, herpetik enfeksiyon (herpes simplex ve herpes zoster dahil), hematom, solma, vezikül oluşumu, baş dönmesi, festonlar, grip benzeri semptomlar, Guillain-Barre sendromu, taşıne, iskemik reaksiyon, lenfoid hiperplazi, bulantı, perikardit, skarlaşma, soğuga hassasiyet, vasküler oklüzyon/ obstrüksiyon, vasküler yetersizlik, oküler iskemi, diptopi, görme bozukluğu/körlük, yüz kası fecti, Bell fecti.

Su müdahaleler rapor edilmiştir: antibiyotikler, anti-inflamatuvarlar, kortikosteroidler, antihistaminler, analjezikler, masaj, sıcak kompres, ekssizyon, drenaj ve cerrahi. Bu bilgiler; tıbbi tavsiye, yan etkileri tedavi etmeye yönelik öneri veya olası müdahalelerin tamamını içeren kapsayıcı bir liste niteliğinde değildir. Hekimler her vakayı ayrı ayrı değıtendirmeli ve hastaları için [vrsa] hangi tedavilerin uygun olduğunu mesleki tecrübelerine göre bağımsız olarak belirlemelidir.

TEDAVİNİN HASTAYA GÖRE AYARLANMASI

Tedavinin önce hastanın tedavi için uygun olup olmadığı ve hastanın ağrı kesici ihtiyacı değıtendirilmelidir. NOVUMA enjekte edilebilir implant tedavisinin sonucu hastadan hastaya değışir. Bazı durumlarda defektin boyutuna ve hastanın ihtiyaçlarına bağılı olarak ek tedaviler de gerekli olabilir. Ek enjeksiyonlar yalnızca hastayı değıtendirmek için yeterli zaman geçtikten sonra gerçekleştirilir. Hastaya önceki tedaviden sonra yedi gün geçmeden tekrar enfeksiyon yapılmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI GENEL

Deri altı enfeksiyonu işlemi için aşağıdakiler gereklidir:

- NOVUMA enjekte edilebilir implant sırıngaları [İğneler Ayrıca Alınır]
- Luer kilit bağılantılarına sahip uygun boyutta iğneler. Tercih edilen boyut standart bir Luer bağılantıya sahip 25 gauge dış çaplı (I.O.D.) ve 27 gauge iç çaplı (I.I.D.) veya daha büyük iğnedir. 27 öçekten daha küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu insidansını artırır.

- 1.Standart yöntemleri kullanarak hastayı deri altı enfeksiyona hazırlayın. Tedavi enfeksiyonu bölgesi bir ameliyat markörü ile işaretlenmeli ve uygun bir antiseptik ile hazırlanmalıdır. Doktorun gözetiminde enfeksiyon bölgesinde lokal ya da topikal anestezi ya da sedasyon uygulanmalıdır. Bölgenin anesteziisinden sonra lokal şişkinlik/gerginliğı azaltılması için bölgeye buz uygulamayn.
- 2.Deri altı enfeksiyonundan önce sırıngaları ve enfeksiyon iğnelerini hazırlayın. Aynı hastanın tedavisi için her sırıngada yeni bir enfeksiyon iğnesi kullanılabilir veya her yeni sırıngaya aynı enfeksiyon iğnesi takılabilir.
- 3.Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerektiğinde poşet açılabilir ve sırınga steril alana aktarılabilir. Sterilizasyonu amacıyla folyo poşetinin içinde normalde az miktarda nem mevcuttur; bu hatalı bir ürüne işaret etmez.
- 4.Gövdeleri ortaya çıkarmak için iğne paketini sıyrın veya kırın. İğneler ile verilen talimatları uygulayın.
- 5.İğneyi takmadan önce sırınganın distal ucundan Luer sırınga kapağını çıkarın. NOVUMA enjekte edilebilir implant sırıngası iğnenin Luer lock bağılantısına sonra çevrilerek takılabilir. **İğne sırıngaya sağlama takımlıdır ve NOVUMA enjekte edilebilir implant ile doldurulmalıdır.** Luer lock bağılantıların üzerinde fazla implant görürsüz, steril bir gazlı bezle silinip temizlenmesi gerekir. Sırınga pistonunu iğnenin ucundan implant materyali çıkınca kadar yavaşça itin. Luer bağılantıda sızıntı görürsüz iğneyi çıkartıp Luer bağılantının yüzeyinin temizlenmesi ve bazı durumlarda sırınga ve iğnenin değıştirilmesi gerekebilir.
- 6.Implant için başlanğı bölgesini belirleyin. Yara dokusu ve kırıklara enfeksiyon zor ya da olansızdır olabilir. Mümkünse enfeksiyon iğnesi ilerleterken bu doku türlerinden geçilmesi engeleyin.

NOT: Bir kan damarına enfeksiyon yapmayın.

- 7.Enjeksiyon derinliğı ve enjekte edilen miktar bölgeye ve restorasyon ya da büyümenin miktarına bağılı olarak değışecektir. NOVUMA enjekte edilebilir implant, yeterli olacak derinlikte enjekte edilerek deri yüzeyinde nodüller oluşumları ya da kaplayan dokuda iskemli lenmelidir.
- 8.**ENJEKSİYON BÖLGESİNDE AŞIRI DÜZELTME YAPMAYIN.** 1:1 düzeltme faktörü kullanın. Implantın rahet bir kontürünün sağlanmasını için enfeksiyon işlemi sırasında enjekte edilmiş implantı şekillendirin ya da masaj yapın.
- 9.Piston basılırken belirgin bir direnc ile karşılaşılrsa materyalin kolayca yerleşmesine olanak tanımak için enfeksiyon iğnesi hafifçe hareket ettirilmelidir. Yine de önemli ölçüde dirençle karşılaşılmaya devam ediliyorsa iğneyi enfeksiyon bölgesinden tamamen çıkarıp yeni bir konumu tekrar denemek gerekebilir. Önemli ölçüde direnc devam ediyorsa farkı bir enfeksiyon iğnesini denemek gerekebilir. Bu da olumlu bir sonuç sağlamazsa, sırıngayı ve enfeksiyon iğnesini değıştirin.
- 10.İğnenin başlanğı noktasından derin demleme iletmemesine sağlayın. [Belirli yüz alanlarında] şişkinlik için aşağıdaki ek talimatları göz atın.] Enfeksiyona başlamak için sırınga pistonunu diktilicate itin ve iğneyi çıkarırken yavaşça implant materyalinin enjekte ederek istenen konuma materyalinin bir hattını yerleştirin. İstilen büyüme seviyesine ulaşına kadar ek hatları yerleştirilmesine devam edin.

YANAK, ÇENE, SURAT YA DA AĞIZ KESİNİNDE BÜYÜME

- 1.İğneyi, deri ile aşağıdan 30° bir açı yapacak şekilde sokun. İğne, enfeksiyon yapmaya başlamak istediğiniz noktanın derin dermisine girmelidir. Bu, baskın olmayan bir el ile kolaylıkla hissedilebilir.
- 2.İğneyi çekerken sırınga pistonuna kesintisiz eşit bir basınc uygulayıp implantı enjekte ederek geride materyal yok bir ince çizgisinin ya da telinin kalmasını sağlayın. Implant materyali çizgisi, küçük küresel boşluklar olmadan, tam olarak yumuşak dokular ile çevrelenmelidir.
- 3.Implant materyalinin bağımsız çizgileri birbirlerine paralel ve komşu olarak yerleştirilmeli ve eğer daha derin kortlar düzeltiliyorsa katmanlaştırılmalıdır. Bir seçenek olarak çizgiler yapsal destek elde etmek için daha derin bir yüzeyde çapraz katmanlaştırılmış olabilir.
- 4.Enjeksiyonun ardından işaret ve baş parmağı kullanarak alan düzleştirilmeli ve materyalin hafif nodüler birikmesi durumunda implantın daha iyi bir şekilde değılması sağlanmalıdır.
- 5.Enjeksiyon deri altı dokuya ya da kasa yapılabilir fakat kemik ya da epidermise komşu olmamalıdır.

HASTA BİLGİLENDİRME

Hasta, normal iyileşmenin sağlanması ve komplikasyonların engellenmesi için aşağıdakiler de içerebilecek olan uygun tedavi sonrası bakım hakkında bilgilendirilmelidir.

- Enjeksiyon alanına 24 saat boyunca buz ya da soğuk kompres uygulanması.
- Operasyon sonrası güneşin, solarıyum (ultraviyole) ışıkların, sauna ve yoğun yüz baskımlarının engellenmesi.
- Hissedilmeyen nodüllerin oluşması halinde bölgeye masaj yapılması.
- Hastaların konuşma, gülümseme ve gülmeleri sınırlandırılarak bir hafta boyunca yitirtilmesinin sağlanması.
- Operasyon sonrası şişme ve hissiizliğin yaygın olduğu konusunda hastanın bilgilendirilmesi. Sisme genellikle 7 ile 10 gün içinde ortadan kalkmasına rağmen birkaç hafta kalabilir. Hissizliğin ortadan kalkması 4 ile 6 hafta sürmektedir.

SAĞLANMA SEKLİ

NOVUMA enjekte edilebilir implant steril ve pirojenik olmayan bir şekilde kolay saklama açısından deri kutuya yerleştirilmiş folyo poşetler halinde ambalajlanmış bir sırınga içinde sağlanır. Her ünite, NOVUMA enjekte edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş sırıngadan oluşmaktadır. Ambalaj ve/veya sırınga hasarlıysa veya sırınga uç kapağı veya sırınga pistonu sağlam değılşe kullanmayın.

Sırınganın içeriğinin sadece tek hastada ve tek tedavide kullanılmasını amaçlanmıştır ve tekrar sterilize edilemez. Tekrar kullanımlar cihazın fonksiyonel özelliklerini bozabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir. Yeniden kullanılması, cihaz için kontaminasyon riski teşkil eder ve/veya bulaşıcı hastalıkları aktarılması ve hastalar arasında kan transferi dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kayıtda hastanın enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon olmasına neden olabilir. Bunlar ise hastanın yararlanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

SAKLAMA

Ambalajlanmış NOVUMA enjekte edilebilir implant 15°C ve 32°C (59°F ve 90°F) arasında kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmezse kullanmayın. Son kullanma tarihi ürün etiketlerine basılmıştır.

İMH A ETME

Kullanılmıış ve kısmen kullanılmıış sırıngalar ve enfeksiyon iğneleri biyolojik olarak tehlikeli olabilir ve tesisin tıbbi uygulamaları ve yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemelere göre kullanılmalı ve atılmalıdır.

! Lütfen kullanmadan önce okuyunuz.

STERİL

Buhar veya kuru ısı kullanılarak steril edilmiştir.



Yeniden Steril Edilemez



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız

CE

CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası



Lateks içermez



DEVICE DESCRIPTION

NOVUMA injectable implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive completely bio-degradable deep and sub-dermal implant. The principal component is synthetic calcium hydroxylapatite, a biomaterial with over twenty years of use in orthopedics, neurosurgery, dentistry, otolaryngology and ophthalmology. Calcium hydroxylapatite is the primary mineral constituent of bone and teeth. The semi-solid nature of the implant is created by suspending calcium hydroxylapatite in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP) and glycerin (USP). The gel structure is formed by the addition of a small amount of sodium carboxymethylcellulose (USP). The gel is dissipated in vivo and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

NOVUMA injectable implant is classified as a Class III Medical Device according to Annex IX of the MDD. NOVUMA injectable implants have a particle size range of 25-45 microns and can be injected with a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) or larger needle with a standard Luer fitting.

Use of needles smaller than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.

INTENDED USE/INDICATIONS

NOVUMA injectable implant is indicated to use subdermal implantation for the correction of facial wrinkles and folds (moderate to severe), such as nasolabial folds and it is also intended for restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipatrophy) in people. Connective tissue growth, which replaces the gel carrier, is normally completed within a few months because of the good biocompatibility of the microspheres. Over time, the imperfection or condition is filled with autologous connective tissue. Due to its unique physical properties the total bioresorbability of the HA microspheres is predictable, controlled and tunable. NOVUMA can be used in cheekbone, nasolabial folds, chin, jawline, chin fold, lower cheek, bridge of the nose, oral commissures, and marionette lines.

CONTRAINDICATIONS

- NOVUMA injectable implant is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- NOVUMA injectable implant is contraindicated in patients susceptible to keloid formation,
- NOVUMA injectable implant is contraindicated for patients that are pregnant or lactating women
- NOVUMA injectable implant is contraindicated for patients with bleeding disorders.
- NOVUMA injectable implant is contraindicated for patient that in antibiotic therapy
- NOVUMA injectable implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- NOVUMA injectable implant is not intended to be used for the correction of glabellar folds. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar injection. Complications associated with other injectables indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.
- NOVUMA should not be administered in case of current cortisone treatment, as the growth of connective tissue fibers might be inhibited.
- NOVUMA injectable implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- NOVUMA injectable implant should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- NOVUMA is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.

WARNINGS

- Avoid superficial injections.
- NOVUMA is packaged for single patient use in one treatment session. Re-use can result in increased risk of infection and decreased effectiveness.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Introduction of NOVUMA into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, infarction, or ischemia. Take extra care when injecting, soft tissue fillers, for example inject NOVUMA slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Use of NOVUMA at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present should be deferred until the inflammatory process has been controlled.
- Do not over-inject the area to be treated.
- Do not resterilize.
- Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place.
- Injection related reactions, including swelling, redness, pain, itching, discoloration or tenderness may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within several days after the injection.
- As with any implant material possible adverse reactions that may occur include, but are not limited to the following:
 - hypersensitivity, allergic reactions, inflammation, infection, fistula formation, hematoma, seroma, extrusion,
 - induration formation, inadequate healing, skin discoloration, inadequate or excessive augmentation, loss of
 - correction, interference with local circulation if injected into a blood vessel resulting in vessel laceration, occlusion,
 - embolism, infarction, and abscess at implant site which may result in induration and/or scar formation.
 - Nodules or granulomas may form requiring treatment or removal.
 - Use of NOVUMA injectable implant in any person with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.
 - Implant should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
 - Implant should not be implanted in patients while the patient is on an aspirin regimen or while taking other medications that could inhibit the healing process.
 - Safety of NOVUMA injectable implant for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
 - The safety and efficacy of NOVUMA injectable implant for use in the lip mucosa has not been established.
 - Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions.
 - Implant should not be implanted in infected or potentially infected tissue or in open cavities because infection or extrusion may occur. A significant infection may result in damage or loss to the skin overlying the implant. Hematomas or seromas may require surgical drainage.
 - In the event of a hypersensitivity or allergic reaction, a significant inflammation or infection may occur requiring the removal of the implant.
 - Do not apply excessive force to the injection port of the product due to the risk of drying out.

PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, NOVUMA should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. Healthcare practitioners should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- NOVUMA injectable implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- The NOVUMA injectable implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure.
- The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including bruising, erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within one to two days after the injection.
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur.
- Do not reshift used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- The injection site should be cleaned with an antiseptic and free from inflammation or infection. Patients who are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with patient body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with NOVUMA injectable implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site.

LABEL SYMBOLS AND THEIR MEANINGS

	Manufacturer		Do not re-use
	Date of manufacture		Temperature limit
	Use-by date		Consult instructions for use
	LOT Number		Keep dry
	Reference number		Keep away from sunlight

- NOVUMA is supplied in a syringe ready for use. Never mix NOVUMA with other dermal filler or neurotoxin products prior to injection of the device.
- Injection of NOVUMA into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes.
- After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal requirements.

ADVERSE EVENTS

As with any implant material possible adverse reactions that may occur include, but are not limited to the following:

hypersensitivity, loss of correction, allergic reactions, inflammation, embolism, infarction, infection, fistula formation, hematoma, extrusion, induration formation, inadequate healing, seroma, skin discoloration, inadequate or excessive augmentation, interference with local circulation if injected into a blood vessel resulting in vessel laceration, occlusion, and abscess at implant site which may result in induration and/or scar formation.

POST MARKET SURVEILLANCE

The following adverse events have been identified during post-approval use of Calcium hydroxylapatite injectable implant. Because they are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to Calcium hydroxylapatite injectable implant. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to Calcium hydroxylapatite injectable implant: infection, cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis, hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration, pustule, skin pallor, hair loss, paresthesia, ptosis, pain, headache, swelling, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, blanching, blistering, dizziness, festoons, flu-like symptoms, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, nausea, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, facial muscle paralysis, Bell's palsy.

The following interventions have been reported: antibiotics, anti-inflammatories, corticosteroids, antihistamines, analgesics, massage, warm compress, excision, drainage, and surgery. This information does not constitute and is not intended to be medical advice, a recommendation on how to treat an adverse event or an exhaustive list of possible interventions. Physicians should evaluate each case on an individual basis, and independently determine, based on their professional experience, what treatment(s) are appropriate, if any, for their patients.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment of NOVUMA will vary between patients. In some instances additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient. Additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

DIRECTIONS FOR USE GENERAL

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- NOVUMA injectable implant syringe(s) (Needles are Provided Separately)
- Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller indiameter than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.

- 1.Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the physician. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
- 2.Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.
- 3.Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened and the syringe dropped onto the sterile field when required. There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.
- 4.Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. Follow the directions provided with the needle(s).
- 5.Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle. **The needle must be lightened securely to the syringe and primed with NOVUMA injectable implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
- 6.Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid, if at all possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

- 7.The depth of the injection and the amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation. NOVUMA injectable implant should be injected sufficiently deep so as to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
- 8.**DO NOT OVERCORRECT THE INJECTION SITE.** Use a 1:1 correction factor. Mold or massage the injected implant periodically during the injection process to maintain a smooth contour of the implant.
- 9.If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material. If significant resistance is still encountered, it may be necessary to pull the needle entirely out of the injection site and try again in a new position. If significant resistance continues to persist, it may be necessary to try a different injection needle. If this is not successful, replace the syringe and injection needle.
- 10.Advance the needle into the deep dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for augmentation of specific facial areas.] Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved.

AUGMENTATION OF CHEEKS, CHIN, FACE OR CORNER OF THE MOUTH

- 1.Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. The needle should slide into the deep dermis to the point you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.
- 2.Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle, leaving behind a single thin thread or strand of implant material. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
- 3.Individual threads of implant material should be placed parallel and adjacent to each other, and layered when deeper folds are corrected. As an option, the threads can be cross layered in a deeper plane for structural support.
- 4.After injection, use the index finger and thumb to smooth the areas and better distribute the implant in case of any slight nodular deposition of material.
- 5.Injection can be made in the subcutaneous tissue or muscle, but not adjacent to bone or in the epidermis.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

- The patient should be instructed in appropriate post-procedural care, which may include the following, to promote normal healing and avoid complications.
- Apply ice or cool compresses to areas of injection for approximately 24 hours.
 - Avoid the sun, tanning (ultraviolet) lights, sauna and intense facial treatments postoperatively.
 - Massage area if palpable nodules become present.
 - Promote facial rest for one week by encouraging patients to limit talking, smiling and laughing.
 - Inform patient that postoperative swelling and numbness is common. Swelling will usually resolve within 7 to 10 days, but may persist for several weeks. Numbness should resolve within 4 to 6 weeks.

HOW SUPPLIED

NOVUMA injectable implant is provided sterile and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage. Each unit consists of one pre-filled syringe. Do not use if packaging and/or syringe are damaged or if the syringe end cap or syringe plunger is not intact.

The contents of the syringe are intended for single patient, single treatment use only and cannot be re-sterilized. Re-use may compromise the functional properties of the device and/or lead to device failure. Re-use may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including but not limited to transmission of infectious disease(s) and blood transfer between patients. All which, in turn, may lead to patient injury, illness or death.

STORAGE

Packaged NOVUMA injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F). Do not use if the expiration date has been exceeded. The expiration date is printed on the product labels.

DISPOSAL

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

! Please read before use.

Manufacturer

BURGEON BİYOTEKNOLOJİ VE SAN. TİC. AŞ.

Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 C
06980 Kahramankazan/ANKARA
T: +90 312 405 80 69 F: +90 312 440 30 48
info@bmt.group

www.bmt.group

BUR.IFU.01.EN
Yayın Tarihi: 18.10.2019
Rev01/Rev. Tarihi:22.11.2019

