

Número de código de barras: 8682476800104

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante inyectable NOVUMA es un implante esterilizado al vapor, sin látex, no pirogénico, semisólido, cohesivo, profundo y subcutáneo, completamente biodegradable. Su componente principal es la hidroxiapatita cálcica sintética, un biomaterial que se utiliza en ortopedia, neurocirugía, odontología, otorrinolaringología y oftalmología desde hace más de dos décadas. La hidroxiapatita cálcica es el principal componente mineral del hueso y los dientes. La naturaleza semisólida del implante inyectable NOVUMA se crea suspendiendo hidroxiapatita cálcica en un gel portador compuesto principalmente por agua [agua estéril para inyección USP] y glicerina [USP]. La estructura de gel se consigue añadiendo una pequeña cantidad de carboximetilcelulosa sódica [USP]. El gel se desintegra in vivo y es sustituido por tejido blando en crecimiento, mientras que la hidroxiapatita cálcica permanece en el lugar de la inyección. El resultado es una restauración y ampliación a largo plazo, pero no permanente.

El implante inyectable NOVUMA está clasificado como Producto Sanitario de Clase III según el Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios. El implante inyectable NOVUMA tiene un tamaño de partícula entre 25-45 micras y puede inyectarse con una aguja de calibre 25 de diámetro exterior y 27 de diámetro interior o mayor con un adaptador Luer estándar.

El uso de agujas de calibre inferior a 27 aumenta la incidencia de oclusión de la aguja.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El implante inyectable NOVUMA se utiliza como implante subdérmico para corregir arrugas y pliegues faciales [de moderados a severos], como los surcos nasogenianos, así como para la eliminación y/o corrección de signos de pérdida de grasa facial [lipatrofía] en humanos. El crecimiento del tejido conjuntivo que sustituye al gel portador se completa normalmente en pocos meses debido a la buena biocompatibilidad de las microesferas. Con el tiempo, la zona defectuosa se rellena con tejido conjuntivo autógeno. Gracias a sus propiedades físicas únicas, la biodisponibilidad total de las microesferas de hidroxiapatita es predecible, controlable y ajustable

NOVUMA puede utilizarse en los pómulos, los surcos nasogenianos, el mentón, la línea de la mandíbula, el pliegue del mentón, la parte inferior de la mejilla, el puente de la nariz, las comisuras orales y las líneas de expresión.

CONTRAINDICACIONES

- El implante inyectable NOVUMA no contiene ningún exceso conocido de contraindicado en pacientes con sensibilización.
- El implante inyectable NOVUMA está contraindicado en pacientes propensos a la formación de queloides.
- El implante inyectable NOVUMA está contraindicado en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- El implante inyectable NOVUMA está contraindicado en pacientes con trastornos hemorrágicos.
- El implante inyectable NOVUMA está contraindicado para el paciente en tratamiento antibiótico.
- El implante inyectable NOVUMA se puede utilizar en la zona de tratamiento de la enfermedad aguda y/o inflamación crónica o infección está contraindicado.
- El implante inyectable NOVUMA no está destinado a la corrección de las corticales glabellares. Se ha asociado un aumento limitado de la mortalidad tisular con la inyección en la glabella. Las complicaciones asociadas a otros preparados inyectables indican que la inyección forzada en los vasos cutáneos superficiales de la zona de la glabella puede provocar un movimiento retrógrado que cause la oclusión vascular de las arterias retinianas.
- Dado que se puede inhibir el crecimiento de los tejidos conjuntivos, los NOVUMA no debe aplicarse en caso de tratamiento con cortisona.
- El implante inyectable NOVUMA está contraindicado en presencia de cuerpos extraños como implantes inyectables, silicona líquida u otros materiales particulados.
- El implante inyectable NOVUMA no debe utilizarse en pacientes con trastornos sistémicos que provoquen una cicatrización lenta de las heridas o un deterioro del tejido sobre el implante.
- El implante inyectable NOVUMA está contraindicado en pacientes con alergia grave manifestada por antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de alergia muy grave.

ADVERTENCIAS

- Evite las inyecciones superficiales.
- NOVUMA está envasado para su uso en un solo paciente en una sesión de tratamiento. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección y reducir la eficacia.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- La introducción de NOVUMA en el sistema vascular puede provocar embolización, obstrucción de los vasos sanguíneos, isquemia o infarto. Lengua especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos; por ejemplo, inyecte NOVUMA lentamente y aplique la mínima cantidad de presión necesaria.
- El uso de NOVUMA en zonas específicas donde exista un proceso inflamatorio activo [erupciones cutáneas como quistes, acné, granos, sarpullidos o urticaria] o infección debe posponerse hasta que el proceso inflamatorio esté controlado.
- No inyecte en exceso en la zona a tratar.
- No vuelva a esterilizar.
- No lo use si la tapa de la punta de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están en su lugar.
- En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección, como hinchazón, enrojecimiento, dolor, picor, decoloración o sensibilidad. Suelen resolverse espontáneamente a los pocos días de la inyección.
- Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:
- Si se inyecta en un vaso sanguíneo causando hipersensibilidad, reacciones alérgicas, inflamación, infección, formación de fístula, hematoma, seroma, extrusión, formación de saturación, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel, aumento inadecuado o excesivo, pérdida de corrección, laceración vascular, interferencia con la circulación local si se inyecta en un vaso sanguíneo causando laceración vascular puede causar oclusión, embolia, infarto y absceso, induración y/o formación de cicatriz en el lugar de implante.
- Pueden formarse nódulos o granulomas que requieran tratamiento o extirpación.
- El uso del implante inyectable NOVUMA en cualquier persona con inflamación o infección cutánea activa en o cerca de la zona de tratamiento debe posponerse hasta que el proceso inflamatorio o infeccioso esté controlado.
- El implante no debe inyectarse en órganos u otras estructuras que podrían resultar dañadas por un implante de sustitución.
- El implante no debe implantarse en pacientes en tratamiento con aspirina u otros medicamentos que puedan interferir en el proceso de cicatrización.
- No se ha establecido la seguridad del implante inyectable NOVUMA para su uso en el embarazo, mujeres lactantes o pacientes menores de 18 años.
- El uso del implante inyectable NOVUMA en la mucosa labial La seguridad y los efectos no se han investigado.
- Algunos implantes inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en el lugar de la inyección, el desplazamiento de partículas del lugar de la inyección a otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunes.
- El implante no debe implantarse en tejidos infectados o potencialmente infectados ni en cavidades abiertas, ya que pueden producirse infecciones o extrusiones. Una infección importante puede provocar daños o la pérdida de la piel que recubre el implante. Los hematomas o seromas pueden requerir drenaje quirúrgico.
- Retirada del implante en caso de hipersensibilidad o reacción alérgica puede producirse una inflamación o infección importante.
- No aplique una fuerza excesiva en el orificio de inyección del producto, ya que existe el riesgo de que se seque.

PRECAUCIONES

- Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, NOVUMA sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con la formación, la experiencia y el conocimiento adecuados de la anatomía del lugar de inyección y de su uso. Los profesionales sanitarios deben estar plenamente familiarizados con el producto, su material educativo y el prospecto completo.
- Se requiere tejido blando para que el implante inyectable NOVUMA pueda inyectarse fácilmente bajo la piel. El tejido cicatricial y el tejido muy comprometido pueden no aceptar el implante correctamente.
- Sólo el recorrido del fluido y el contenido de la jeringa son estériles.
- El procedimiento de inyección del implante inyectable NOVUMA, al igual que otros procedimientos de inyección similares, tiene un pequeño riesgo de infección y/o hemorragia. El paciente puede experimentar ligeras molestias durante y después de la intervención.
- Directrices generales para los procedimientos de inyección percutánea para prevenir infecciones: medidas deben ser objeto de seguimiento.
- Puede producirse una infección en el lugar de la inyección que requiera tratamiento. Si se produce una infección y no puede corregirse, puede ser necesario retirar el implante.
- Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección, como hematomas, eritema, hinchazón, picor, decoloración o sensibilización en el lugar de la inyección. Se curan espontáneamente en uno o dos días tras la inyección.
- Para evitar la rotura de la aguja, no intente enderezar una aguja doblada. Retire la aguja doblada y complete el procedimiento con una aguja nueva.
- No inyecte en exceso en la zona a tratar. En casos extremos, puede producirse una rotura en la zona.
- No vuelva a almacenar las agujas usadas. Apertura manual de la tapa es una práctica arriesgada y debe evitarse.
- El lugar de la inyección debe limpiarse con un antiséptico y la inflamación o debe estar libre de infección.
- Los pacientes que toman medicamentos que prolongan las hemorragias, como la aspirina o la warfarina, pueden experimentar un aumento de los hematomas o hemorragias en el lugar de la inyección, como ocurre con cualquier inyección.
- Precauciones universales cuando existe la posibilidad de contacto con fluidos corporales del paciente debe tomarse. La sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.
- Si después del tratamiento con el implante inyectable NOVUMA se considera la posibilidad de realizar un tratamiento con láser, un peeling

químico o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, debe tenerse en cuenta el riesgo de una posible reacción inflamatoria en la zona del implante.

- NOVUMA se suministra en una jeringa lista para usar. No mezcle NOVUMA con otros productos de relleno dérmico o neurotoxinas antes de la inyección.
- La inyección del implante inyectable NOVUMA en pacientes con antecedentes de erupción herpética puede provocar la reactivación del herpes.
- Después de su uso, las jeringuillas y agujas de tratamiento pueden constituir un riesgo biológico potencial. Manipular en consecuencia y eliminar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes hipersensibilidad, pérdida de corrección, reacciones alérgicas, inflamación, embolia, infarto, infección, formación de fístula, hematoma, extrusión, formación de induración, cicatrización inadecuada, seroma, decoloración de la piel, aumento inadecuado o excesivo, interferencia con la circulación local si se inyecta en un vaso sanguíneo, dando lugar a laceración vascular, oclusión y absceso en el lugar del implante, que puede dar lugar a induración y/o cicatrización.

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

Se han descrito los siguientes efectos secundarios durante el uso posterior a la aprobación del implante inyectable de hidroxiapatita cálcica. Dado que se notificaron de forma voluntaria a partir de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con el implante inyectable de hidroxiapatita cálcica. Estos acontecimientos se seleccionaron e incluyeron basándose en una combinación de gravedad, frecuencia de notificación o posible relación causal con el implante inyectable de hidroxiapatita de calcio: infección, celulitis, impétigo, pérdida de eficacia, desprendimiento/migración del producto, reacción alérgica, anafilaxia, urticaria, erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, inflamación, necrosis, granuloma, nódulos, induración, eritema, decoloración cutánea, pústulas, palidez cutánea, caída del cabello, parestesia, ptosis, dolor, cefalea, hinchazón, asimetría, absceso, infección herpética [incluyendo herpes simple y herpes zoster], hematoma, marchitamiento, formación de vesículas, mareos, festones, síntomas gripales, síndrome de Guillain-Barré, taquipnea, reacción isquémica, hiperplasia linfóide, náuseas, pericarditis, cicatrización, sensibilidad al frío, oclusión/obstrucción vascular, insuficiencia vascular, isquemia ocular, diplopía, deficiencia visual/ceguera, parálisis de los músculos faciales, parálisis de Bell.

Se han notificado las siguientes intervenciones: antibióticos, antiinflamatorios, corticosteroides, antihistamínicos, analgésicos, masajes, compresas calientes, escisión, drenaje y cirugía. Esta información no constituye consejo médico, recomendaciones para el tratamiento de efectos secundarios ni una lista exhaustiva de posibles intervenciones. Los médicos deben evaluar cada caso individualmente y determinar de forma independiente qué tratamientos [si los hay] son apropiados para sus pacientes basándose en su experiencia profesional.

ADAPTACIÓN DEL TRATAMIENTO AL PACIENTE

Antes del tratamiento, debe evaluarse la idoneidad del paciente para el tratamiento y su necesidad de alivio del dolor. El resultado del tratamiento con implantes inyectables NOVUMA varía de un paciente a otro. En algunos casos, pueden ser necesarios tratamientos adicionales en función del tamaño del defecto y de las necesidades del paciente. Las inyecciones adicionales sólo se realizan una vez transcurrido el tiempo suficiente para evaluar al paciente. El paciente no debe recibir otra inyección hasta siete días después del tratamiento anterior.

INSTRUCCIONES DE USO GENERAL

- Para el procedimiento de inyección subcutánea se requiere lo siguiente:
- Jeringa(s) de implante inyectable NOVUMA (las agujas se compran por separado)
 - Agujas de tamaño adecuado con conexiones Luer lock. El tamaño preferido es una aguja de calibre 25 de diámetro exterior [O.D.] y 27 de diámetro interior [I.D.] o mayor con una conexión Luer estándar. El uso de agujas de calibre inferior a 27 aumenta la incidencia de oclusión de la aguja.
 - 1. Preparar al paciente para la inyección subcutánea utilizando métodos estándar. El lugar de la inyección terapéutica debe marcarse con un rotulador quirúrgico y prepararse con un antiséptico adecuado. Bajo la supervisión del médico, debe aplicarse anestesia local o tópica o sedación en el lugar de la inyección. Tras la anestesia, aplique hielo en la zona para reducir la hinchazón/tensión local.
 - 2. Preparar las jeringas y agujas de inyección antes de la inyección subcutánea. Se puede utilizar una nueva aguja de inyección en cada jeringa para el tratamiento del mismo paciente, o se puede insertar la misma aguja de inyección en cada nueva jeringa.
 - 3. Retire la bolsa de aluminio de la caja.
 - 4. Despegue o doble el paquete de la aguja para exponer el vástago.
 - 5. Retire el capuchón Luer del extremo distal de la jeringa antes de insertar la aguja. La jeringa para implantes inyectables NOVUMA puede acoplarse a la conexión Luer lock de la aguja girándola a continuación. La aguja debe estar bien sujeta a la jeringa y llena con el implante inyectable NOVUMA. Si se observa un exceso de material de implante en la superficie de las conexiones luer lock, debe limpiarse con una gasa estéril. Empuje suavemente el émbolo de la jeringa hasta que el material del implante salga por la punta de la aguja. Si la conexión luer tiene fugas, puede ser necesario retirar la aguja y limpiar las superficies de la conexión luer y, en algunos casos, sustituir la jeringa y la aguja.
 - 6. Determine el lugar de inicio del implante. El tejido cicatricial y el cartilago pueden ser difíciles o imposibles de inyectar. Si es posible, evite atravesar estos tipos de tejido cuando se desplace la aguja de inyección. NOTA: No inyecte en un vaso sanguíneo.
 - 7. La profundidad de la inyección y la cantidad inyectada variarán en función del lugar y del grado de restauración o crecimiento. El implante inyectable NOVUMA debe inyectarse a una profundidad suficiente para evitar formaciones nodulares en la superficie de la piel o isquemia del tejido de recubrimiento. **NO SOBRECORREGIR EL PUNTO DE INYECCIÓN.** 1:utilizar un factor de corrección. Dar forma o masajear el implante inyectado durante el procedimiento de inyección para garantizar un contorno cómodo del implante.
 - 8. Si se encuentra una resistencia significativa al presionar el émbolo, la aguja de inyección debe moverse ligeramente para permitir que el material se asiente con facilidad. Si se sigue encontrando una resistencia significativa, puede ser necesario retirar completamente la aguja del punto de inyección y volver a intentarlo en una nueva posición. Si persiste una resistencia significativa, puede ser necesario probar con otra aguja de inyección. Si el resultado no es positivo, sustituya la jeringa y la aguja de inyección.
 - 9. Deje que la aguja avance desde el punto inicial hasta la dermis profunda. [Para comenzar la inyección, empuje con cuidado el émbolo de la jeringa y coloque una línea de material en el lugar deseado inyectando lentamente el material del implante mientras retira la aguja. Continúe colocando líneas adicionales hasta alcanzar el nivel de crecimiento deseado.

CRECIMIENTO EN LA MEJILLA, LA BARBILLA, LA CARA O LA COMISURA DE LOS LABIOS

- 1.Inserte la aguja en un ángulo de 30° con respecto a la piel desde abajo. La aguja debe penetrar en la dermis profunda del punto en el que desea iniciar la inyección. Esto debe sentirse fácilmente con la mano no dominante.
- 2.Aplique una presión uniforme y continua sobre el émbolo de la jeringa mientras retira la aguja e inyecte el implante, dejando tras de sí una línea única o hilo fino de material. La línea de material del implante debe estar completamente rodeada por tejidos blandos sin pequeños huecos esféricos.
- 3.Las líneas individuales de material de implante deben colocarse paralelas y adyacentes entre sí y en capas si se están corrigiendo corticales más profundas. Opcionalmente, las líneas pueden cruzarse sobre una superficie más profunda para obtener un soporte estructural.
- 4.Después de la inyección, la zona debe nivelarse utilizando el índice y el pulgar para garantizar una mejor distribución del implante en caso de una ligera acumulación nodular de material.
- 5.La inyección puede ser en tejido subcutáneo o muscular, pero no debe ser adyacente a hueso o epidermis.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Se debe informar al paciente sobre los cuidados postratamiento adecuados para garantizar una recuperación normal y prevenir complicaciones, que pueden incluir:
- Aplique hielo o compresas frías en los puntos de inyección durante 24 horas.
 - Después de la operación, sol, solarium (ultravioleta) luces, sauna y cara intensiva impidiendo su mantenimiento.
 - Masajear la zona en caso de formación de nódulos palpables.
 - Los pacientes no pueden hablar, sonreír ni reír durante una semana. asegurando el resto de la parte de la que la hinchazón y el entumecimiento postoperatorios son habituales. Aunque la inflamación suele desaparecer en un plazo de 7 a 10 días, puede permanecer varias semanas. El entumecimiento tarda de 4 a 6 semanas en desaparecer.

TIPO DE SUMINISTRO

El implante inyectable NOVUMA se suministra en una jeringa estéril y no pirogénica envasada en bolsas de aluminio colocadas en una caja para facilitar su almacenamiento. Cada unidad consiste en una jeringa precargada que contiene el implante inyectable NOVUMA. No utilizar si el envase y/o la jeringa están dañados o si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están intactos.

El contenido de la jeringa está destinado a ser utilizado para un solo paciente y un solo tratamiento y no puede volver a esterilizarse. La reutilización puede alterar las propiedades funcionales del dispositivo y/o provocar un mal funcionamiento del mismo. La reutilización supone un riesgo de contaminación del dispositivo y/o puede dar lugar a una infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas y la transfusión de sangre entre pacientes. Pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ALMACENAMIENTO

El implante inyectable NOVUMA envasado debe almacenarse a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 32°C (59°F y 90°F). No utilizar si la fecha de caducidad ha expirado. La fecha de caducidad figura en el etiquetado del producto.

ELIMINACIÓN

Las jeringuillas y agujas de inyección usadas y parcialmente usadas pueden ser de riesgo biológico y deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas del centro y la normativa local, regional y nacional.

Símbolos en la caja y la etiqueta del producto

	Fabricante		No Reutilizar
	Fecha de Producción		Limitación de Temperatura
	Fecha de Expiración		Consulte Las Instrucciones de Uso
	Numero de Lote		Mantenerse Seco
	Número de Referencia		Mantenerse Alejado del Sol
	Dispositivo Médico		Protector de Barrera Estéril único Embalaje Exterior

Fabricante

BURGEON BIYOTEKNOLOJİ VE SAN. TİC. AŞ.

Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 C

06980 Kahraramankazan / ANKARA / TÜRKİYE

T: +90 312 405 80 69 F: +90 312 440 30 48

info@burgeon.me

www.burgeon.me

BUR.IFU.01.ES

Fecha de publicación: 18.10.2019

Rev02/Rev. Date: 10.02.2022



2292



! Por favor lealo antes de usarlo.



Esterilización Por Vapor o Calor Seco

Contiene Una Vía Para Líquidos Estériles



No se Puede Reesterilizar



No Utilizar Si El Embalaje Está Dañado



Símbolo CE y Número de Organismo Notificado



Libre de Látex



No Pirogénico

Barkod Number: 8682476800104

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 indicated for restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) 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.
- Only the fluid path and syringe contents are sterile.
- 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		Contains a Sterile Fluid Path That Has Been Sterilized Using Steam Or Dry Heat
	Date of Manufacture		Temperature Limit		Do Not Resterilize
	Use-By Date		Consult Instructions For Use		Do Not Use If Package Is Damaged
	Lot Number		Keep Dry		CE Symbol and Notified Body Identification Number
	Reference Number		Keep Away From Sunlight		Not Made with Natural Rubber Latex
	Medical Device		Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside		Non-Pyrogenic
	Manufacturer				

BURGEON BİYOTEKNOLOJİ VE SAN. TİC. AŞ.

Saray Mah. 1500 Cad. No: 30 C

06980 Kahramankazan / ANKARA / TURKEY

T: +90 312 405 80 69 F: +90 312 440 30 48

info@burgeon.me

www.burgeon.me

BUR.IFU.01.EN

Release Date: 18.10.2019

Rev02/Rev. Date: 10.02.2022

- 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 reinjected 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 in diameter 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.
- 4.Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub.
- 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 tightened 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.

