

# RENNOVA® LIFT

## INSTRUÇÕES DE USO

### RENNOVA® LIFT

**RENNOVA® Lift**  
(Solução para Preenchimento Intradérmico)

**COMPOSIÇÃO:**

Hialuronato de sódio reticulado a 23 mg/ mL. Tampão fosfato pH 6,8–7,4 q.s.p., cloreto de sódio. Uma seringa contém 1,0 mL de RENNOVA® Lift. Esterilizado com vapor úmido.

**DESCRIÇÃO E RASTREABILIDADE:**

O RENNOVA® Lift é um gel estéril, biodegradável, viscoelástico, transparente, incolor, isotônico e homogêneo para implante injetável. O RENNOVA® Lift é composto por ácido hialurônico reticulado (AH), produzido a partir de bactérias da espécie *Streptococcus equi* e formulado a uma concentração de 23 mg/ mL em tampão fisiológico. Cada embalagem contém uma seringa de RENNOVA® Lift, duas agulhas estéreis de calibre 27G 1/2, reservadas para injeção de RENNOVA® Lift, o folheto informativo e um conjunto de dois rótulos com o número de lote. Um desses rótulos deve ser anexado à ficha do paciente e o outro deve ser entregue ao paciente, para assegurar a sua localização.

**INDICAÇÕES:**

RENNOVA® Lift é uma solução viscoelástica para atenuar sulcos nasolabiais moderados a severos. É indicado para injeção na derme profunda ou hipoderme. O dispositivo é utilizado para fins estéticos e também para fins reconstrutivos médicos no tratamento, por exemplo, da lipoatrofia facial, cicatrizes debilitantes ou assimetria morfológica.

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:**

Não injetar RENNOVA® Lift nos contornos do olho (pés de galinha, olheiras/papos ou nas pálpebras).

RENNOVA® Lift não deve ser utilizado em:

- Pacientes que tendem a desenvolver uma cicatrização hipertrófica.
- Pacientes com um histórico de doenças autoimunes ou que estejam recebendo tratamento de imunoterapia.
- Pacientes com hipersensibilidade comprovada ao ácido hialurônico.
- Mulheres grávidas ou lactantes.
- Pacientes com menos de 18 anos.

RENNOVA® Lift não deve ser utilizado em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ ou infecciosos (por exemplo, acne, herpes etc.). Os pacientes com terapêutica à base de anticoagulantes ou à base de inibidores de agregação plaquetária (p. ex. AAS) não devem ser tratados com RENNOVA® Lift sem autorização médica. RENNOVA® Lift não deve ser utilizado em associação à terapia de laser, peeling químico ou dermoabrasão.

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

RENNOVA® Lift só está indicado para injeções na derme profunda, por via subcutânea ou supraperiosteia. Não usar se a embalagem estiver danificada. A pele sensível pode ser pré-tratada com a aplicação de um anestésico local transdérmico ou creme. Tenha em atenção que a anestesia pode provocar rubor ou hipersensibilidade local. Não existem dados clínicos disponíveis (eficiência, tolerância) sobre a injeção de RENNOVA® Lift em áreas previamente tratadas com outro produto de preenchimento.

### RENNOVA® LIFT

Os pacientes devem ser aconselhados a não aplicar qualquer tipo de maquiagem durante 12 horas após a injeção, evitar a exposição prolongada a luz solar e aos raios UV ou frequentar saunas ou banhos turcos por uma semana após a injeção. Se a agulha de calibre 27G 1/2 estiver bloqueada, não aumentar a pressão na haste do êmbolo, mas sim interromper a injeção e substituir a agulha. Não injetar nos vasos sanguíneos (injeção intravascular). Não usar RENNOVA® Lift em ossos, tendões, ligamentos ou músculos. Não injetar RENNOVA® Lift em nervos. Não usar quantidades excessivas do produto em uma aplicação, recomenda-se não injetar mais de 2 mL por sítio tratado durante cada sessão.

Descartar a seringa e o produto restante após a utilização.

**INTERAÇÃO COM OUTROS AGENTES:**

Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos de amônio quaternário, como soluções de cloreto de benzalcônio. Deste modo, RENNOVA® Lift nunca deve ser colocado em contato com essas substâncias, ou com instrumentos médicos-cirúrgicos que tenham estado em contato com essas substâncias.

**EFEITOS INDESEJADOS:**

Os médicos devem informar ao paciente de que existem efeitos secundários potenciais associados a utilização deste dispositivo, que podem ocorrer imediata ou posteriormente. Estes incluem (lista não exaustiva):

- Reações inflamatórias (como rubor, edema, eritema) que podem estar associadas a prurido e dor sob pressão após a injeção. Estas reações podem ter a duração de uma semana.
- Endurecimentos ou nódulos no local da injeção, especialmente em casos de aplicação demasiada superficial. Em um estudo clínico sobre substâncias similares, foi observada mobilidade local do gel injetado; isto pode dever-se a utilização de um volume demasiado elevado e/ou a uma técnica de injeção não ideal.
- Descoloração do local da injeção.
- Efeito deficiente ou de preenchimento insuficiente se RENNOVA® Lift for injetado incorretamente. Na sequência da injeção de ácido hialurônico, foram relatados casos de necroses cutâneas, formação de abscessos, infecções bacterianas, formação de granulomas, lesões císticas e acneiformes, e hipersensibilidade. Também foram relatados casos de cegueira e perda parcial e temporária da visão como os eventos mais graves, pouco frequentes e indesejados, devidos a técnicas de injeção incorretas. Assim, é importante ter essas possíveis complicações em consideração. Os pacientes devem informar o seu médico assim que possível sobre quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou no caso de se desenvolverem quaisquer outros efeitos secundários. O médico deve tratar adequadamente essas reações. Todos os outros efeitos secundários indesejáveis associados a injeção de RENNOVA® Lift devem ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

**MÉTODOS DE ADMINISTRAÇÃO:**

Este dispositivo foi concebido para ser injetado na derme média à derme profunda por um médico. A técnica utilizada é essencial para o sucesso do tratamento.

## RENNOVA® LIFT

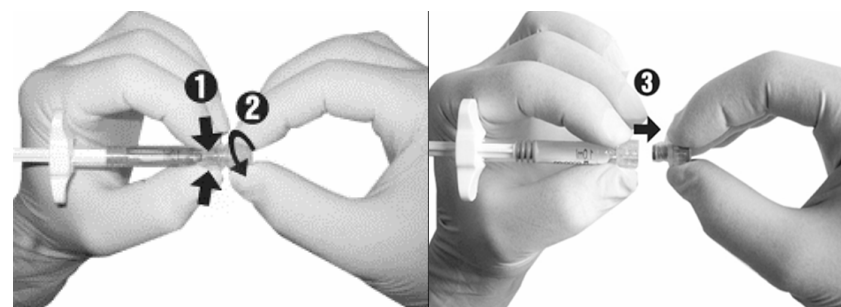
Por esse motivo, o dispositivo tem de ser utilizado por médicos com formação específica na técnica de injeção de preenchimento para rugas. Os pacientes devem ser informados antes do tratamento sobre as indicações deste dispositivo, ou seja, sobre os seus critérios de exclusão, incompatibilidades e potenciais efeitos secundários indesejados. A região a ser tratada deve ser completamente desinfetada previamente à administração da injeção. Utilize a agulha de 27G 1/2 incluída na seringa e administre o produto lentamente na derme, aplicando a técnica de injeção apropriada. O volume a injetar depende das rugas a corrigir. Após a administração da injeção, os médicos podem aplicar uma leve massagem de forma a distribuir o produto uniformemente. Requer-se um bom conhecimento da anatomia e da fisiologia do sítio a ser tratar. Antes de iniciar o tratamento, convém informar o paciente quanto às indicações do dispositivo, contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis. Antes da injeção, efetuar uma desinfecção prévia rigorosa da zona a tratar. É possível, caso necessário, recorrer a uma anestesia local ou loco-regional. Nesse caso, as instruções de utilização desses produtos devem ser respeitadas.

### AVISOS:

Verifique a integridade da seringa antes da sua utilização. Verifique o prazo de validade no rótulo do produto. Não reutilize. A qualidade e a esterilidade só podem ser garantidas em seringas fechadas de origem. A reutilização do produto apresenta riscos (por exemplo, contaminação cruzada) para o paciente. Não voltar a esterilizar.

### INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO CORRETA DA TAMPA DA AGULHA:

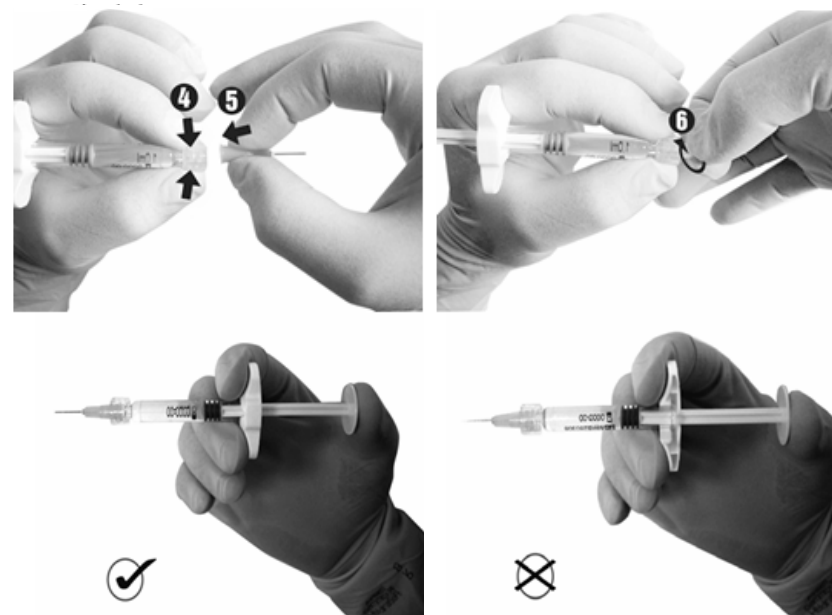
Segure o adaptador Luer-Lock como mostra a figura (1). Rode cuidadosamente a tampa com a outra mão, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (2). Remova a seguir a tampa como mostra a figura (3). Não utilize seringas com a tampa aberta ou deslocada dentro da embalagem protetora.



## RENNOVA® LIFT

### INSTRUÇÕES PARA A COLOCAÇÃO CORRETA DA AGULHA:

Segure a agulha como mostra a figura (4). Aplique firmemente a agulha 27G 1/2 inclusa, como mostra a figura (5) (não utilize nenhuma outra agulha). Segure a agulha e coloque-a na posição indicada, rodando-a ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio (6). Durante a administração, deve-se segurar a seringa com o RENNOVA® Lift da forma indicada na figura 1.



**CORRETO!** (abertura do dispositivo de retenção recuada)  
**ERRADO!** (abertura do dispositivo de retenção à frente)

### DESCARTE:

Após a utilização, a agulha deve ser eliminada para um recipiente apropriado. Seguir a legislação local para descarte de resíduos perfurocortantes potencialmente contaminados.

### CONSERVAÇÃO:

O RENNOVA® Lift deverá ser conservado a 2–25 °C, em local seco e dentro da embalagem original. Proteger da luz, calor e frio intenso e manusear o produto com cuidado.

**Validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

## RENNOVA® LIFT

### Símbolos



2  
Uso único somente.  
Não reutilize.



Cuidado.



Consultar instruções de uso.



**STERILE**  
Estéril. Esterilizado com calor úmido.  
Somente o gel é estéril,  
mas não a parte externa da seringa.



2°C – 25°C  
2°C – 25°C,  
temperatura de armazenagem.



**LOT**  
Número de lote.



Data de vencimento.



**CE**  
0120  
Marcado com CE em conformidade com a  
Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos  
médicos.  
0120 é o número do Órgão Notificado.



Proteger da luz solar direta.



Guardar em local seco.

**Prefilled Syringe**

Seringa descartável  
estéril.

**Needle**

Agulha descartável  
estéril.



Não contém  
látex



O produto não deve ser  
utilizado se a embalagem  
tiver sido danificada

**Fabricado e distribuído por:**  
Croma GmbH Industriezeile 6  
A-2100 – Leobendorf - Áustria

**Importado e Distribuído por:**  
Nutriex Imp. e Exp. de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos  
Rua 5 C/ Rua 6 C/ Rua 4 C/ Rua 7, Quadra Área 01, Lote C, Galpão 02, Setor Araguaia,  
Aparecida de Goiânia – Goiás  
CNPJ: 06.172.459/0001-59  
SAC: (62) 3954-9616  
Registro ANVISA n.º: 80451960015  
Responsável Técnico: Talita Ribeiro Santos  
CRF-GO: 7066

**V.00**