

# RENOVA®

lift-lido

## INSTRUÇÕES DE USO

### RENOVA® LIFT LIDO

**RENOVA® LIFT LIDO**  
(Solução para Preenchimento Intradérmico)

**RENOVA® LIFT LIDO** - gel viscoelástico para uso intradérmico 1,0 ml, incluindo 2 agulhas 27G ½" K-Pack II

**COMPOSIÇÃO:**

Hialuronato de sódio altamente reticulado a 23 mg/ml com cloridrato de lidocaína a 0,3%. Tampão fosfato de pH entre 6,7 e 7,3 q.s.p., cloreto de sódio.

**DESCRIÇÃO:**

O dispositivo consiste num implante de gel injetável estéril, biodegradável, viscoelástico, transparente, isotônico e homogeneizado. O dispositivo é composto por ácido hialurônico (AH) reticulado, obtido a partir da bactéria *Streptococcus equi*, formulado para uma concentração de 23 mg/ml num tampão fisiológico e suplementado com cloridrato de lidocaína a 0,3%. A função auxiliar do cloridrato de lidocaína é reduzir a dor associada a injeções na pele.

Cada caixa contém uma seringa pré-cheia de 1,0 ml de solução, duas agulhas estéreis descartáveis de 27G ½" e instruções de utilização. O número de lote encontra-se nas duas etiquetas localizadas na parte inferior da caixa. Uma destas etiquetas deve ser anexada ao ficheiro do paciente e a outra deve ser entregue ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

**INDICAÇÕES:**

O dispositivo é indicado para corrigir sulcos nasolabiais moderados a severos. É indicado para ser injetado na derme profunda ou hipoderme.

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:**

O dispositivo não deve ser utilizado em:

- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas, com doenças da pigmentação ou suscetíveis à formação de queloides.
- Pacientes com histórico de doenças autoimunes ou que estejam recebendo tratamento de imunoterapia.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico, ao cloridrato de lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amida.
- Pacientes que tenham sido anteriormente injetados com preenchedores permanentes na área a ser tratada.
- Mulheres grávidas ou lactantes.
- Pacientes com menos de 18 anos de idade.

Os pacientes anticoagulados ou pacientes que recebem inibidores da aglutinação das plaquetas (por exemplo, ácido acetilsalicílico) não devem ser tratados com o dispositivo. O dispositivo não deve ser utilizado em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ou infecciosos (por exemplo, acne, herpes, etc.).

O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com terapia a laser, peeling químico, dermoabrasão ou mesoterapia.

### RENOVA® LIFT LIDO

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação específica em técnica de injeção para enchimento de rugas e restauração de volume no rosto. As injeções na zona periorbital (incluindo o canal lacrimal, zona periorbital superior e pálpebras), glabella e asas nasais requerem formação adequada. A pele sensível pode ser pré-tratada com um adesivo ou creme anestésico de aplicação local. Depois de utilizar, elimine a seringa, o produto restante e a agulha num recipiente especial.

**EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS:**

Os profissionais de saúde devem informar ao paciente que há potenciais incompatibilidades e/ou efeitos secundários associados à implantação deste dispositivo, que podem ocorrer imediatamente ou após algum tempo. Foram observados os seguintes eventos e reações com o dispositivo ou produtos semelhantes: abscessos, angioedema, infecções bacterianas, formação de nódulos/ grânulos, hemorragia, equimose, ardor, descoloração, desconforto, edema, eritema, rigidez, granulomas, hematoma, reativação de herpes, hipersensibilidade, formação de massa no local do implante, implante visível, endurecimento, inflamação, irritação, prurido, livedo reticular após embolização arterial acidental, edema malar, formação de massa, migração, necrose devido ao comprometimento vascular, nódulos (de natureza inflamatória e não inflamatória), dormência, dores, parestesia, marcas de punção, rubor, oclusão da artéria da retina, sarcoidose cicatricial, escleromixedema (generalizado), inchaço, telangiectasia, sensibilidade, vasculite, vasoespasmos, reação vasovagal durante a injeção, perda de visão devido a oclusão da artéria da retina. Em casos muito raros, as injeções de outros preenchedores de tecidos moles na zona da glabella e asas nasais causaram a oclusão da artéria da retina. Em casos raros, podem ocorrer reativações do vírus do herpes provocadas por danos diretos nos axônios neuronais pela agulha ou por manipulação dos tecidos e reação inflamatória após a injeção de preenchedor. A dissecação do plano subepidérmico por utilização da agulha com movimento em leque pode aumentar a incidência de acontecimentos adversos locais. A colocação demasiada superficial do preenchedor ou uma distribuição irregular do produto injetado pode provocar a formação de nódulos visíveis e pálidos na pele. Nesse sentido, é importante ter em consideração essas possíveis complicações. Os pacientes devem informar o seu profissional de saúde assim que possível caso ocorram reações inflamatórias que persistam durante mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário. O profissional de saúde deverá tratar devidamente estes efeitos secundários. Quaisquer outros efeitos secundários indesejados associados à injeção do dispositivo têm de ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

**MÉTODOS DE UTILIZAÇÃO:**

O dispositivo deve ser injetado na pele não inflamada, desinfetada e saudável. A técnica utilizada é essencial para o sucesso do tratamento. Utilizar a agulha de 27G ½" fornecida com a seringa e injetar o produto lentamente, aplicando a técnica de injeção adequada. Injetar volumes

## RENOVA® LIFT LIDO

reduzidos em duas ou mais sessões, em vez de volumes elevados numa só sessão. A quantidade injetada dependerá das rugas ou depressões que devem ser corrigidas. A dosagem máxima é de 10 ml por sessão de tratamento. Não injetar mais de 20 ml por ano. Após a injeção, os profissionais de saúde podem aplicar uma massagem ligeira para distribuir o produto uniformemente. Deixar que o paciente permaneça no consultório durante vários minutos após a injeção de modo a detectar qualquer branqueamento provocado por oclusões das artérias. Os resultados do tratamento duram de 6 a 12 meses.

### ADVERTÊNCIAS:

Verificar a integridade da seringa e a data de validade antes de utilizar. Não utilizar uma seringa com uma tampa de ponta aberta dentro da embalagem protetora. Não utilizar qualquer outra agulha ou seringa além das fornecidas pelo fabricante. Não manipular/ dobrar a agulha. Não reutilizar; só é possível garantir a qualidade e esterilidade das seringas que estejam na embalagem original. A reutilização do dispositivo cria um possível risco de infecção para os pacientes ou utilizadores. Caso a agulha de 27G ½" esteja bloqueada, não deve aumentar a pressão na haste do êmbolo, mas sim interromper a injeção e substituir a agulha. Não estão disponíveis dados clínicos (eficácia, tolerância) relativos à injeção do dispositivo numa área que já tenha sido tratada com outro produto de preenchimento. Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos. Não injetar o dispositivo nos nervos. Não corrigir em excesso. Os pacientes devem ser aconselhados a não aplicar qualquer tipo de maquiagem nas 12 horas seguintes à injeção e a evitar a exposição prolongada à luz solar e aos raios UV ou o uso de saunas ou banhos turcos durante uma semana após a injeção. Para evitar um possível risco de mobilidade do produto, o paciente deve ser aconselhado a não massagear o local de tratamento durante alguns dias após a injeção. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos quaternários de amônio como, por exemplo, soluções de cloreto de benzalcônio. Nesse sentido, o dispositivo nunca deve ser colocado em contato com essas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham estado em contato com essas substâncias.

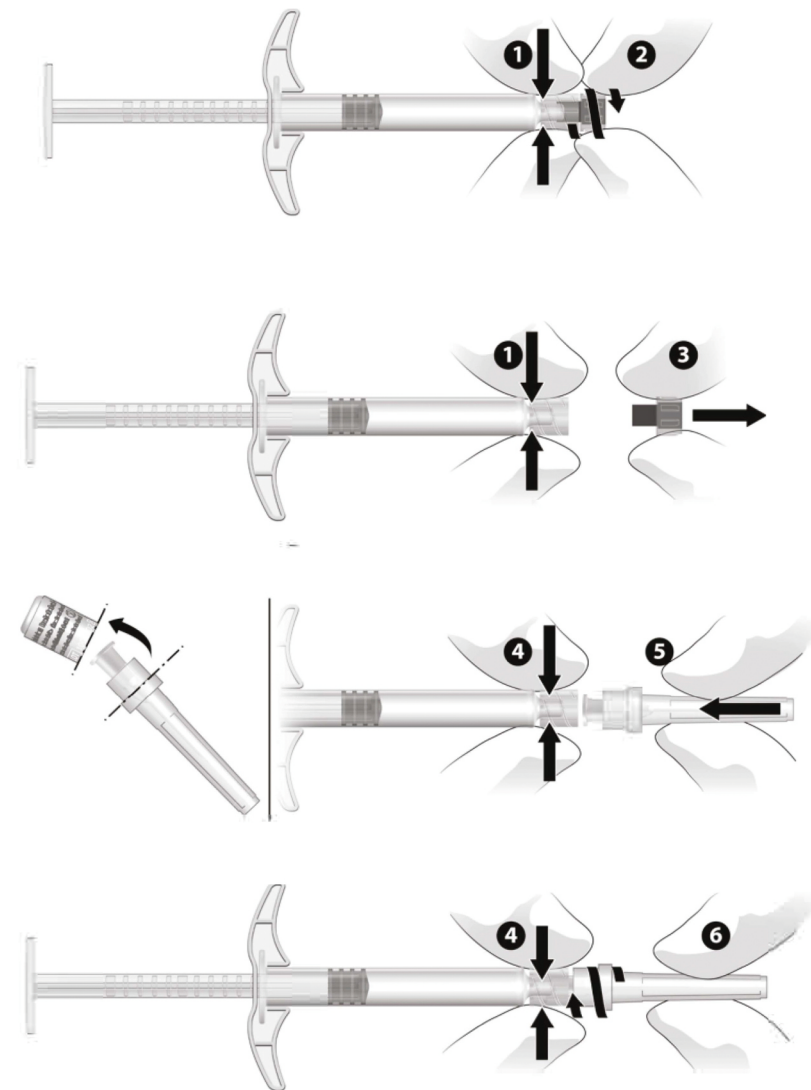
### CONSERVAÇÃO:

O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura de 2°C-25°C/ 36°F-77°F em local seco, na embalagem original e protegido da luz, do calor e do frio. Manusear com cuidado.

## RENOVA® LIFT LIDO

### INSTRUÇÕES PARA O MANUSEIO CORRETO DO DISPOSITIVO:

Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em (1). Para remover a tampa de ponta, rode (2) e puxe cuidadosamente (3). A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar. Segure a seringa conforme indicado em (4). Abra a caixa da agulha incluída e introduza a agulha com firmeza (5) (não utilize outras agulhas). Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio para fixar firmemente (6).



## RENOVA® LIFT LIDO

### Símbolos Internacionais:



Consultar as instruções de utilização



Limites de temperatura



Atenção/ Cuidados



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Conservar a seco



Não contém látex



Prazo de validade



Manter afastado da luz solar

Prefilled Syringe

Needle

LOT

STERILE

STERILE/EO

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Número de lote

Seringa estéril para utilização única

Agulha estéril para utilização única

Esterilizado por vapor

Esterilizado por óxido de etileno



Fabricante

**CROMA-PHARMA GmbH**  
Industriezeile 6  
2100 Leobendorf  
Austria  
Tel.: +43 2262 684 68-0  
Fax.: +43 2262 684 68-15  
**0123** Fabricante do dispositivo

**TERUMO Europe N.V.**  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven  
Belgium  
**0197** Fabricante da agulha

Produto de uso único. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

### Fabricante/distribuidor:

CROMA Pharma GmbH  
Industriezeile 6  
Leobendorf, Korneuburg 2100  
Austria

### Local da Fabricação:

CROMA Pharma GmbH  
Cromazeile 2  
A-2100 Leobendorf  
Áustria

### Importado por:

**NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA**

RUA 5 C/ RUA 6 C/ RUA 4 C/ RUA 7, QUADRA ÁREA ESPECIAL 01, LOTE C,  
GALPÃO 2 - SETOR ARAGUAIA  
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - CEP: 74.981-070  
CNPJ: 06.172.459/0001-59  
SAC: (62) 3954-9616

RESP. TÉCN.: Talita Ribeiro Santos CRF-GO: 7066  
Registro ANVISA/MS nº: 80451960199

Distribuição exclusiva de:  
**Innovapharma Ltd. UK**  
[www.innovapharma.com](http://www.innovapharma.com)