

Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:

RENOVA® FILL LIDO – gel viscoelástico para uso intradérmico 1,0 mL, incluindo
2x agulhas 27G ^{1/2}” K-Pack II

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

RENOVA® FILL LIDO*Solução para Preenchimento Intradérmico***COMPOSIÇÃO:**

Hialuronato de sódio reticulado a 23 mg/mL com cloridrato de lidocaína a 0,3%. Tampão fosfato de pH entre 6,7 e 7,3 q.s., 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 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 tem como finalidade corrigir rugas e vincos faciais moderados a graves e aumentar o volume labial. O dispositivo foi concebido para fins médicos e para efeitos reconstrutivos no tratamento, por exemplo, da lipoatrofia facial, cicatrizes debilitantes ou assimetria morfológica. Está indicado para injeção na derme média ou derme profunda.

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 história de doenças autoimunes ou que estejam a receber 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 tratar.
- Mulheres grávidas ou a amamentar.
- 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.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde com formação específica em técnica de injeção para preenchimento de rugas. 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 da saúde devem informar o paciente relativamente às 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 a 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,
- Vasoespasmo,
- 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 axónios 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 demasiado 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 estas possíveis complicações. Os pacientes devem informar o seu profissional da saúde

assim que possível caso ocorram reações inflamatórias que persistam durante mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário. O profissional da 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 reduzidos em duas ou mais sessões, em vez de volumes elevados numa só sessão. A quantidade injetada dependerá da ruga que deve ser corrigida. A dosagem máxima é de 10 ml por sessão de tratamento. Não injetar mais de 20 ml por ano. Após a injeção, os profissionais da 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 à 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 infeção 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 maquilhagem 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 massajar o local de tratamento durante alguns dias após a injeção.

Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos quaternários de amónio como, por exemplo, soluções de cloreto de benzalcónio. Nesse sentido, o dispositivo nunca deve ser colocado em contato com estas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham estado em contato com estas substâncias.

CONSERVAÇÃO:

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

Manusear com cuidado.

INSTRUÇÕES PARA O MANUSEAMENTO CORRETO DO DISPOSITIVO

Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ①.

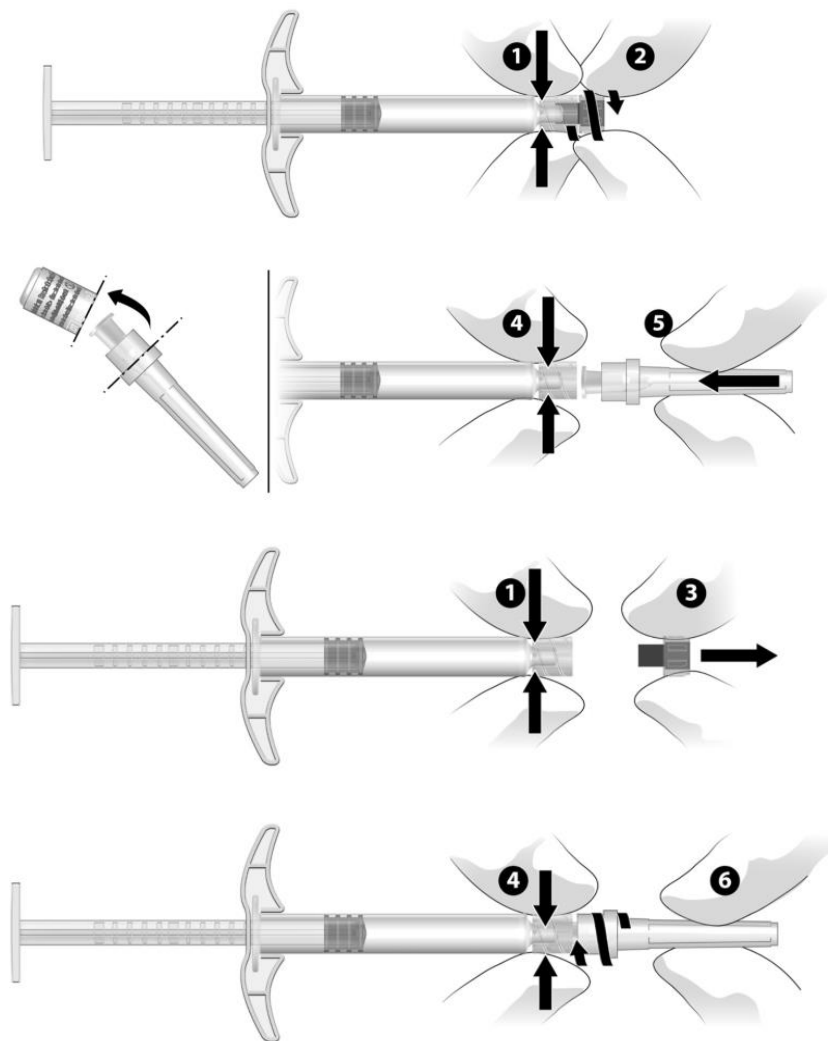
Para remover a tampa de ponta, rode ② e puxe cuidadosamente ③.

A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar.


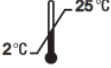







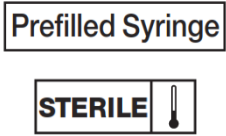
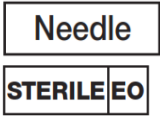



Segure a seringa conforme indicado em ④.

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.



Explicação de Símbolos Internacionais:

 Consultar as instruções de utilização	 Limites de Temperatura	 Atenção	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Conservar a seco	 Não contém Látex	 Prazo de Validade	 Manter afastado da luz solar
 Número de Lote	 Seringa estéril para utilização única. Esterilizado por vapor	 Agulha estéril para utilização única Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Fabricante	 CROMA-PHARMA GmbH Industriezeile 6 2100 Leobendorf Austria Tél.: +43 2262 684 68-0 Fax: +43 2262 684 68-15	 TERUMO Europe N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven Belgium	INNOVAPHARMA S.A. www.innovapharma.com Distribuição exclusiva de

Fabricante/distribuidor:

CROMA Pharma GmbH

Industriezeile 6

Leobendorf, Korneuburg 2100

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

Tel:(062) 3240-5743

RESP.TÉC.: FERNANDO PEREIRA DE SOUZA - CRF/GO: 5044

Representante Legal

Solange da Mata Neves

Responsável Técnica

Fernando Pereira de Souza

CRF/GO: 5044