

INSTRUÇÕES DE USO

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

Instruções de utilização

Composição:

Hialuronato de sódio reticulado a 23 mg/ ml. Tampão fosfato pH 6,8–7,4 q. b., 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 ½, reservadas para injeção de RENNOVA® Lift, o folheto informativo e um conjunto de dois rótulos com o número de lote. Um destes 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 um gel injetável biodegradável indicado para aumentar ou restaurar volume em áreas do rosto, remodelar contornos faciais e corrigir rugas e sulcos mais marcados; está indicado para injeção na derme profunda, por via subcutânea ou supraperióstea.

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:

- nos pacientes que tendem a desenvolver uma cicatrização hipertrófica.
- nos pacientes com um histórico clínico de doenças auto-imunes ou recebendo tratamento com imunoterapia.
- nos pacientes com hipersensibilidade comprovada ao ácido hialurônico.
- em mulheres grávidas ou amamentando.
- nos pacientes com menos de 18 anos.

RENNOVA® Lift não deve ser utilizado em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ ou infecciosos (p. ex. acne, herpes ...). 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 supraperióstea. 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. é aconselhado aos pacientes não aplicar 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 .“ 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 osso, 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 estas substâncias, ou com instrumentos médicos-cirúrgicos que tenham estado em contato com as mesmas.

Efeitos indesejados:

Os médicos devem informar os pacientes 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 demasiado 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 estas 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 estas 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.

Por este 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 ½ 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 tratar. Antes de iniciar o tratamento, convém informar o paciente quanto às indicações do dispositivo, contra-indicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis. Antes da injeção, efetuar uma desinfeção prévia rigorosa da zona a tratar. É possível, caso necessário, recorrer a uma anestesia local ou loco-regional. Neste caso, as instruções de utilização destes produtos devem ser respeitadas.

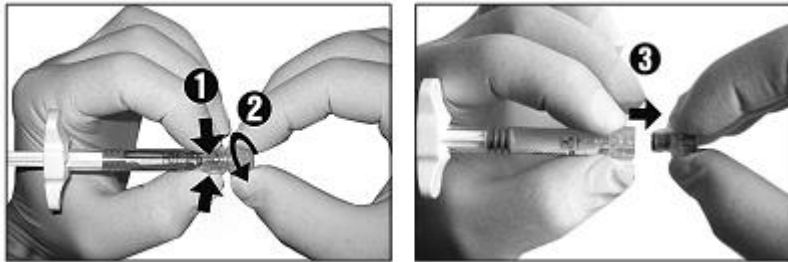
Avisos:

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 (p. ex. contaminação cruzada) para o paciente. Não voltar a esterilizar.

Instruções para a remoção correta da tampa da agulha:

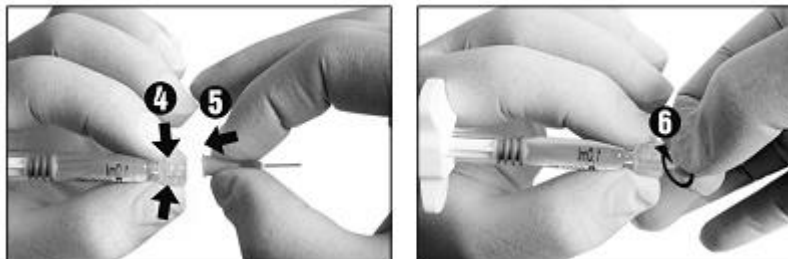
Segure o adaptador Luer Lock como mostra a figura (1). Rode cuidadosamente a tampa com a outra mão, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (2).

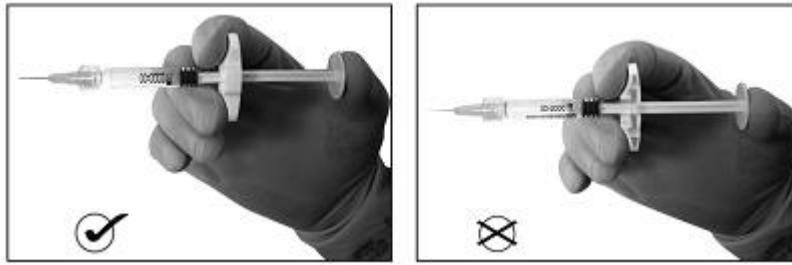
Remova a seguir a tampa como mostra a figura (3). Não utilize seringas com a tampa aberta ou deslocada dentro da embalagem protetora.



Instruções para a colocação correta da agulha:

Segure a agulha como mostra a figura (4). Aplique firmemente a agulha 27G ½ 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:













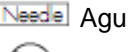



Após a utilização, a agulha deve ser eliminada para um recipiente apropriado. Seguir a legislação local para descarte de resíduos perfuro cortantes potencialmente contaminados.

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.

Símbolos

-  Uso único somente. Não reutilize.
-  Cuidado.
-  Consultar instruções de uso.
-  Estéril. Esterilizado com calor úmido. Somente o gel é estéril, mas não a parte externa da seringa.
-  2° C – 25° C, temperatura de armazenagem
-  Número do lote.
-  L.07
-  Data de vencimento.
-  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: 06.172459/0001-59
Fone: 62- 3240 5700
Registro ANVISA n.º: 80451960015

Responsável Técnico

Fernando Pereira de Souza CRF-GO: 5044

CRF/GO 5222

Representante Legal

Solange da Mata Neves