

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Rennova Fill®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Rennova Fill ® é um gel estéril, biodegradável, viscoelástico, transparente, incolor, isotônico e homogêneo implantado por injeção. O produto é composto de Ácido Hialurônico (HA) reticulado formulado a uma concentração de 23mg/ml e tem como finalidade a correção de rugas suaves a moderadas e modelação de pregas (tais como as lábias) para aumento de volume. O Ácido Hialurônico é um polissacarídeo (macromolécula biológica) que realiza funções estruturais essenciais tais como rejuvenescimento. É produzido a partir de bactérias da espécie *Streptococcus equi* e, posteriormente, submetido ao processo de ultra-filtração, purificação e retirada de endotoxinas, conforme definido na norma DIN EN ISO 15798. Os resultados podem variar dependendo da gravidade da ruga tratada, da técnica de injeção e das condições biológicas, de hábitos e do ambiente. O Ácido Hialurônico estabilizado por ligações cruzadas é degradado naturalmente pela enzima hialuronidase por meio de um processo fisiológico de hidroxilação. O Rennova Fill® é fornecido estéril. Esterilizado com calor úmido.

APRESENTAÇÃO:

Conteúdo

Uma seringa estéril de uso único de 1ml contendo Ácido Hialurônico, duas agulhas estéreis 27Gx1/2” de uso único e indicadas exclusivamente para a injeção do Rennova Fill®, Instruções de Uso do Fabricante.

Embalagem primária

Seringa de vidro de 1ml, estéril, siliconizada, não-pirogênica com ponta protetora com adaptador luer que é a barreira estéril; êmbolo de parada de 1ml, estéril,

siliconizado, não-pirogênico, livre de látex; Haste de êmbolo de 1ml; Backstop de 1ml; Rótulo primário (fabricante); Blister.

Embalagem secundária:

- . Rótulo do Paciente (fabricante);
- . Caixa;
- . Rótulo secundário;
- . Lacre de autenticidade;
- . Agulhas descartáveis estéreis.

Segue abaixo ilustração da embalagem externa



Embalagem Terciária:

- . Caixa de cartolina
- . Etiqueta
- . Lacre de autenticidade;

COMPOSIÇÃO:

- Hialuronato de sódio reticulado a 23mg/ml;
- Tampão Fosfato

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS E MICROBIOLÓGICAS:

Características	Variação de tolerância	Unidade de medição
Aspecto, odor	Gel visco-elástico transparente	Não aplicável
Identidade do Hialuronato de Sódio	Atende	Não aplicável
Conteúdo do Hialuronato de Sódio	20 – 25	[mg/ ml]
Osmolaridade	280 – 330	[mOsmol/ Kg)
Valor do pH	6.8 – 7.4	Não aplicável
Módulo de Armazenamento G` Viscosímetro oscilante	45,000 – 195,000	[mPa]
Força de injeção	5 - 20	N
Endotoxinas	< 0,5	EU./ml
Volume Extraível	0.9 - 1.1	mL
Conteúdo BDDE (,4-éter diglicídílico de butanodiol)	≤ 2	ppm
Esterilidade	Estéril	Não aplicável

INDICAÇÕES:

Renнова Fill® é uma solução viscoelástica utilizada para atenuar pregas nasolabiais moderadas a acentuadas. É indicado para ser injetado na derme média a profunda. 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Renнова Fill® não deve ser utilizado em:

- Pacientes que tendem a desenvolver cicatrização hipertrófica;

- Pacientes com um historial clínico de doenças auto-imunes ou que receber tratamento com imunoterapia;
- Pacientes com hipersensibilidade comprovada ao Ácido Hialurónico;
- Mulheres grávidas ou que estão amamentando;
- Pacientes com menos de 18 anos;
- Em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ou infecciosos (por exemplo: acne, herpes);
- Pacientes em terapia à base de anticoagulantes ou à base de inibidores de agregação plaquetária (por exemplo: AAS) sem autorização médica;
- Associação com terapia à Laser, peeling químico ou dermoabrasão
- Utilize o Rennova Fill® apenas na pele. Não utilize o produto nos ossos, tendões, ligamentos ou músculos;

PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto caso a embalagem tenha sido danificada;
- A pele sensível pode ser pré-tratada com a aplicação de um anestésico local transdérmico ou creme;
- A anestesia poderá causar vermelhidão ou hipersensibilidade local;
- Os pacientes devem ser aconselhados a não utilizarem cosméticos no local de aplicação por um período de 12 horas após a injeção do produto e a evitarem as exposições prolongadas aos raios solares e ultravioletas. Devem também evitar saunas durante a semana posterior à administração da injeção;
- Se a agulha de 27G ½" estiver entupida, não aumente a pressão na haste no êmbolo. Suspenda a administração da injeção e substitua a agulha;
- Não injete o produto em vasos sanguíneos;

- Não injete o Rennova Fill® em inervações;
- Descartar a seringa e o produto restante após a utilização.



- Não existem dados clínicos disponíveis (eficiência, tolerância) sobre aplicação de Rennova Fill® em áreas que foram previamente tratadas com outro produto de preenchimento;

ARMAZENAMENTO E DESCARTE:

O Rennova Fill® deve ser armazenado entre 2°C e 25°C em local fresco, seco e longe da luz. O produto tem validade de 36 meses após a data de fabricação.

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

FABRICADO POR:

Croma GmbH Industriezeile 6

A-2100 – Leobendorf – Áustria

IMPORTADO POR:

Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos 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– Goiânia – GO – Brasil.

Tel: +55 62 3954-9616

Nº Registro do Produto: 80451960001