

RENNOVA[®]

deep-lido

INSTRUÇÕES DE USO

RENNOVA DEEP-LIDO

Leia este folheto até o final com atenção antes de usar o produto. Este documento (folheto) se destina a orientar o médico na utilização deste produto. Não se destina como referência nas técnicas de aplicação. É aconselhável consultar as advertências, contraindicações e instruções antes de usar o produto.

1. ESPECIFICAÇÕES

Rennova Deep Lido é um gel injetável, estéril e aprotogênico destinado a aumentar os tecidos moles. É composto por ácido hialurônico reticulado de uma fonte não animal. O gel é isento de látex, é viscoelástico, límpido, transparente e biodegradável. O produto contém 0,3% de lidocaína para reduzir a dor durante o tratamento

2. COMPOSIÇÃO

O produto é composto por:

- Hialuronato de Sódio (20 mg/ml), reticulado com BDDE (1,4-butanodiol éter diglicídico)
- Tampão fosfato.
- Cloridrato de lidocaína (3mg / ml)

O Hialuronato de Sódio, um crítico elemento básico dos tecidos dos vertebrados, é mais prevalente na pele e no tecido conjuntivo mole, com densidades que variam entre tecidos e com a idade. Esta substância contém uma cadeia de glicosaminoglicano altamente hidrofílico, não ramificado, que consiste em centenas de unidades de repetição de dissacarídeo, e é central para a estrutura e a organização da matriz extracelular. O Hialuronato de Sódio que existe naturalmente do organismo é rapidamente degradado pela hialuronidase, enzima responsável pelo volume diário de um terço do Hialuronato de Sódio do organismo. Preenchimentos atuais a base de Hialuronato de Sódio são classificados como bifásico ou monofásico, onde o primeiro é um gel de Hialuronato de Sódio não reticulado heterogêneo com partículas de Hialuronato de Sódio altamente reticuladas em suspensão. Dentro de um curto período de tempo, o Hialuronato de Sódio gelatinoso, que serve principalmente como um lubrificante crítico para o processo de injeção, é desintegrado, deixando para trás as partículas de Hialuronato de Sódio. Quando aplicadas por via intradérmica, as partículas de Hialuronato de Sódio tendem a flutuar entre as fibras de colágeno da camada dérmica inferior, deixando de fluir para outras camadas dérmicas. As cargas monofásicas são estabilizadas, coesas, não particuladas, géis de fluxo livre preparados com diversos graus de reticulação e subsequente viscosidades. Quando se aplica um processo de reticulação dinâmica, o monofásico resultante dos géis de preenchimento de Hialuronato de Sódio contém um espectro de densidades, que se difundem livremente para dentro do tecido, levando à expansão do tecido e restaurando seu contorno original. O gel injetado por via intradérmica pode ser observado como harmoniosamente difuso, que ocupa 90% da região cutânea tratada. As propriedades viscoelásticas do gel determinam a sua adequação na correção de diferentes graus de deformidades, que podem variar de rugas finas a rugas severas ou lipoatrofia. Em média o volume máximo indicado é de 2mL por aplicação, mas esse volume pode variar em alguns casos específicos, a critério médico, de acordo com o grau de severidade do envelhecimento cutâneo do paciente.

3. INDICAÇÃO

Rennova Deep Lido é indicado para injeção na derme profunda para corrigir rugas e sulcos, como sulcos nasolabiais e melomentais. O produto contém 0,3% de lidocaína para reduzir a dor durante o tratamento.

4. MECANISMO DE AÇÃO/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto Rennova Deep Lido é um implante absorvível a ser usado em seres humanos adultos, como um enchimento de tecido mole para corrigir rugas e dobras faciais moderadas a severas. O dispositivo é concebido para fins médicos e visa abordar fins reconstitutivos no tratamento, por exemplo, de lipoatrofia facial, cicatrizes debilitantes ou assimetria morfológica. O produto é projetado para ser injetado na derme média a profunda. É totalmente reabsorvido. O dispositivo destina-se a uso único, é estéril, não ativo e sem função de medição. Não são utilizados materiais de origem animal durante a fabricação ou como matérias-primas. Nos esforços para gerar um preenchimento dérmico de Hialuronato de Sódio de longa duração, cadeias polissacarídeas de Hialuronato de Sódio são submetidas à reticulação, utilizando-se tipicamente 1,4-butanodiol éter diglicídico (BDDE) através de seus grupos epóxi presentes nas duas extremidades das moléculas. Os vários agentes e técnicas de reticulação definem as propriedades viscoelásticas dos produtos, que afetam na longevidade e no valor clínico destes. O ácido hialurônico reticulado é biocompatível. Em função da sua estrutura de gel 3D estabilizada o ácido hialurônico não é degradado rapidamente pelas enzimas na pele. Suas propriedades reológicas

RENNOVA DEEP-LIDO

são ideais para corrigir rugas e sulcos faciais por diversos meses. O ácido hialurônico estabilizado com BDDE é conhecido por ser lentamente removido da pele causando uma reação histológica mínima, mostrando pouca reação de corpo estranho e lenta degradação por macrófagos. Macrófagos circulantes e vasos linfáticos também podem remover as porções clivadas, e o produto da degradação à carboxilase bem como a água são transportados ao fígado. O tratamento leva em torno de 30 minutos, e os resultados duram em média 6 meses. A deposição de Hialuronato de Sódio está associada à expansão volumosa do tecido e, devido à sua notável capacidade de ligação com água, vem sendo utilizada para preservar a hidratação do tecido, manter o espaço extracelular e facilitar o transporte de nutrientes e íons. O prazo médio de absorção /degradação do produto após implantação é de 24 semanas (aproximadamente 6 meses). No entanto, conforme o metabolismo do paciente há variabilidade na absorção/ degradação.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O dispositivo de embalagem é composto dos seguintes componentes:

a) Embalagem primária: o produto é embalado em uma seringa de vidro (seringa cheia – 1,25 mL) esterilizada por calor úmido.

- Detalhes da seringa: Fabricante – Becton Dickinson
- Corpo da seringa conta com ponta luer cap – BD HYPAK SCF1MLL RFPRTC7025/65 HIGH LLA
- Êmbolo - BD HYPAK BSCF1MLL FM257/2 EV LID
- Peças da seringa adicionais (não definidas como embalagem primária): o Aderência de inserção Luminera 08-15-1-01 azul (RM2114); o Haste do êmbolo Luminera 08-15-1-02 azul (RM2115) o Base de apoio para os dedos Luminera 08-15-1-03 azul (RM2116)
- b) Embalagem secundária: O blister é composto por PETG - Polietileno Tereftalado modificado com Glicol - (Easter Copolyester 6763) e contém uma bandeja e uma capa na cor azul transparente.

c) Embalagem terciária: caixa de prateleira

Cada caixa de prateleira contém 1 blister com 1 seringa preenchida de 1,25mL. Não acompanha agulha/microcânula. As caixas de prateleira são transportadas em caixas de transporte (10 caixas de prateleira em cada caixa de transporte).

As embalagens são rotuladas da seguinte forma:

- Etiqueta na embalagem primária (seringa)
- Etiqueta na embalagem terciária (caixa de prateleira)
- Etiqueta na caixa de transporte

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO OU MANIPULAÇÃO

O produto deve ser armazenado entre 2o C e 25o C, ao abrigo da luz. Deve-se evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Não congelar.

7. INSTRUÇÕES PARA USO

- Todos os dispositivos usados devem ser tratados como potencial agente biológico nocivo. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas padronizadas e as regulamentações aplicáveis.
- Inspeção cuidadosamente a existência de danos em todos os componentes. Não utilizar se suspeitar de algum problema.
- O produto é um gel transparente homogêneo. Inspeção cuidadosamente o gel antes de injetar. Não utilizar se o gel se apresentar turvo ou não uniforme.
- Os pacientes devem ser instruídos no sentido de se absterem de utilizar maquiagem na área a tratar, nas 12 horas antes e depois do procedimento.
- Podem ser necessários tratamentos subsequentes para a obtenção de resultados perfeitos. Aguarde no mínimo sete dias entre tratamentos, para permitir uma avaliação eficiente do resultado do implante.
- Aguardar ao menos 7 dias para tratamentos subsequentes, mesmo que necessários para resultados ótimos. É necessário aguardar a diminuição do edema local para melhor aferição dos resultados

RENOVA DEEP-LIDO

ANTES DE COMEÇAR

1. Uma criteriosa anamnese do paciente deve ser feita, juntamente com um exame apurado nos locais onde o tratamento será realizado. Os pacientes devem ser informados sobre as contraindicações, advertências e possíveis eventos adversos do tratamento.
2. Avaliar o limiar de dor do paciente e aplicar, se necessário, anestésicos. Para reduzir o edema local, compressas frias, ou gelo podem ser aplicados na área do tratamento.
3. Proceder com todas as práticas de assepsia nas áreas de tratamento.

Colocação da agulha/microcânula.

- Tamanhos de agulha/microcânula recomendados: Agulhas hipodérmicas 25G ou 27G de paredes finas.

- Preparação das seringas e das agulhas/microcânulas antes da injeção:

1. Remova a tampa da ponta, segurando no corpo da seringa e desenroscando a tampa da ponta.
2. Segure o corpo da seringa com firmeza enquanto enrosca o eixo da agulha/microcânula na ponta da seringa.
3. Rode a agulha/microcânula para apertar.
4. Remova o eventual excesso de gel da superfície de encaixe da agulha/microcânula, utilizando uma gaze estéril.
5. Retire a proteção da agulha/microcânula.
6. Pressione o êmbolo para garantir o fluxo do gel através da agulha/microcânula e para verificar a eventual fuga pela superfície de encaixe da agulha/microcânula. Se a agulha/microcânula estiver bloqueada ou se observar qualquer fuga, substitua a agulha/microcânula. Em casos extremos, substitua a agulha/microcânula e a seringa.
- Deve ser utilizada uma nova agulha/microcânula de injeção para cada seringa. Nunca transfira agulhas/microcânulas entre pacientes.

INJETANDO O GEL

- As diferentes regiões e a gravidade da falta de volume afetam a técnica de injeção e a profundidade e o volume de implante injetado.

- Pare imediatamente o procedimento se suspeitar de qualquer perfuração vascular.

1. Insira a agulha/microcânula. Pode ser utilizada técnica de injeção linear com rosca, injeções por punção em série, técnica do túnel ou uma combinação destas, dependendo da área tratada e da gravidade do déficit de volume. Com a sua mão livre, examine a região para confirmar a inserção da agulha/microcânula na camada de pele pretendida.
2. Injete o gel lentamente enquanto aplica uma pressão constante no êmbolo.
- A injeção superficial ou a deposição de grandes volumes de implante podem resultar em descoloração, nódulos ou isquemia na superfície da pele.
- Evite injetar em cicatriz ou através de cicatrizes ou tecidos de cartilagem.
- Confirme se não está a injetar o implante num vaso sanguíneo (por exemplo, através de aspiração antes da injeção).
3. A resistência mecânica substancial à injeção do implante pode ser resolvida com recurso às seguintes medidas: Em primeiro lugar, desloque horizontalmente a agulha/microcânula; em segundo lugar, injete a partir de um ponto de entrada diferente; em terceiro lugar, substitua a agulha/microcânula ou até a seringa.
4. O empalidecimento pode indicar que a injeção foi realizada num vaso sanguíneo. No caso de empalidecimento, pare a injeção e massageie a área até a coloração voltar ao normal. Se não for recuperada a coloração normal da pele, o processo da injeção não deve ser retomado e deve ser considerado o recurso a um vasodilatador ou a outras medidas.
5. Pare a injeção antes de retirar a agulha/microcânula da pele para evitar o derrame do gel em camadas de pele superficiais.
6. Não corrigir excessivamente.
7. Elimine as agulhas/microcânulas em recipientes para resíduos de agentes biológicos.
8. Repita o procedimento se for necessária uma correção maior, mas apenas depois de uma avaliação minuciosa da área tratada e do estado do paciente.
9. Depois de concluída a injeção, massageie suavemente a área tratada com o polegar e o indicador para garantir a distribuição uniforme do gel e para moldar o gel ao perfil do tecido.
10. Na eventualidade de uma correção excessiva, massageie com firmeza a área para obtenção de resultados perfeitos.

INSTRUÇÕES AOS PACIENTES

As seguintes informações devem ser partilhadas com o paciente:

1. O paciente deve evitar atividades vigorosas e a exposição à luz do sol e a lâmpadas de bronzamento ou a condições meteorológicas extremas nas 24 horas pós-tratamento, para reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação.
2. O paciente deve aplicar uma embalagem de gelo ou compressas frias na área tratada durante um breve período pós-tratamento, para reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação.
3. Se surgirem nódulos, o paciente deve massageie a área

RENOVA DEEP-LIDO

tratada. 4. Os eventos adversos pós-operatórios mais comuns incluem eritema, edema (inchaço), dores, sensibilidade e comichão. As reações no local do tratamento normalmente desaparecem em 24-48 horas e o inchaço no prazo de uma semana. 5. Os eventos adversos menos comuns associados aos produtos de preenchimento dérmico incluem hematomas, seromas, extrusão, insensibilidade, pigmentação da pele, formação de fistula, reação inflamatória, infeção, reação alérgica, migração, nódulos persistentes, granulomas e necrose. 6. Os pacientes devem informar prontamente o médico assistente se

- qualquer evento adverso comum não desaparecer dentro do prazo de tempo habitual ou se piorar.

- ocorrer qualquer outro evento adverso.

8. Precauções, Restrições e Advertências

Precauções

- Para utilização apenas por médicos qualificados e treinados.

- Apenas para utilização única e num único paciente. Não esterilizar novamente.

- Apenas o conteúdo da seringa e o percurso do fluido são estéreis.

- Para ser utilizado conforme é fornecido. A alteração do produto pode ter um impacto negativo na respetiva esterilidade e desempenho.

- Para utilizar apenas em condições de esterilidade.

- Deve ser utilizado antes da data de validade impressa na embalagem.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou se estiver, de alguma forma, adulterada.

- Não utilizar se suspeitar de danos no dispositivo (por exemplo, depósito da seringa partido ou rachado, tampão do êmbolo ou tampa da seringa aberta). Elimine todos os dispositivos danificados.

- O médico deve estar familiarizado com o produto e com o procedimento e técnicas para implante. Ao utilizar o dispositivo, deve ser efetuada uma avaliação clínica relativamente à respetiva aplicação. Em todos os casos, a confiança na prática médica deve ser seguida pelo utilizador.

- Utilizar com cuidado em pacientes com historial de herpes ou que tenham sido recentemente submetidos a tratamentos dentários ou sofrido infeções. Utilizar com cuidado em pacientes atualmente submetidos a terapêutica imunossupressora.

- Utilizar com cuidado ao injetar na proximidade de outros produtos de preenchimento dérmico implantados.

- Aguarde pelo menos quatro semanas entre tratamentos à base de ultrassons, tratamentos a laser ou peeling e a utilização deste produto.

- A injeção do produto pode ser acompanhada de um ligeiro desconforto; deve ser considerada a administração de um anestésiante.

- Tal como em todos os procedimentos transcutâneos, a injeção do produto implica um risco de infeção. Para reduzir o risco, deve ser seguida a prática comum desses procedimentos.

CONTRAINDICAÇÕES

- em pacientes com conhecida sensibilidade a qualquer dos componentes do produto.

- para injeção nos vasos sanguíneos.

- para injeção na epiderme.

- em pacientes que sofrem de doenças ou problemas de pele.

- em pacientes com infeções ou inflamações (agudas ou crónicas) no local de tratamento ou na sua proximidade.

- em pacientes suscetíveis à formação de queloides, cicatrização hipertrófica ou ao desenvolvimento de doenças inflamatórias da pele.

- em pacientes com deficiente capacidade de cicatrização de ferimentos devido a perturbações sistémicas, medicamentos ou tecidos não saudáveis ou com deficiente vascularização.

- em pacientes com histórico de reações anafiláticas e/ou alergias graves diversas.

- em pacientes com hemorragia ou cicatrização de tecidos prolongadas devido a problemas de ordem médica ou medicamentos.

- para injeções em regiões que contêm corpos estranhos.

- em combinação com tratamentos à base de ultrassons, laser ou peeling ou após estes tratamentos, até a pele sarar completamente.

- em pacientes com herpes.

- em pacientes com doenças autoimunes.

RENOVA DEEP-LIDO

- em mulheres em amamentação ou grávidas.
- em pacientes menores de 18 anos.
- Injeção na área periorbital (por exemplo, pálpebras, bolsas sob os olhos, rugas nos olhos).
- Injeção na área glabellar ou periocular.
- Injeção nos lábios e na região perioral.
- Injeção na derme superficial.

ADVERTÊNCIAS

- O produto não deve ser injetado no interior de vasos sanguíneos. É aconselhado aspirar antes de injetar o implante. Introdução do produto intravascular pode resultar em oclusão, isquemia, enfarte e necrose dos tecidos locais e distantes;

- O produto não deve ser utilizado em locais que apresentam reação inflamatória, infeção ou tumor;

- A segurança e a eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes com história de formação de quelóide, doença do tecido conjuntivo, distúrbios hemorrágicos ativos, hepatite ativa, câncer, AVC, infarto do miocárdio ou terapia imunossupressora; bem como em pacientes portadores de achados laboratoriais anormais clinicamente significativos;

- A segurança e a eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes tratados com outros implantes dérmicos;

- O produto não deve ser utilizado em pacientes em tratamento com produtos anticoagulantes, pois estes, podem causar aumento no sangramento, hematomas e equimoses;

- O produto não deve ser injetado em tecidos que possam ser prejudicados pelas propriedades volumizadoras dos preenchedores dérmicos;

- Não realizar injeção de volumes em excesso para não provocar danos mecânicos nos tecidos;

- O ácido hialurônico e os sais de amônia quaternários (por exemplo, cloreto de benzalcônio) são incompatíveis, portanto seu contato deve ser evitado;

- O produto não deve ser injetado através de cicatrizes, cartilagens, tecidos inflamados ou infectados;

- Eventos adversos pós tratamento associados a preenchimentos dérmicos podem ser observados, alguns dos quais requerem aconselhamento e tratamento pelo médico responsável pelo procedimento. Consulte a seção de Instruções ao Paciente.

9. Descarte Do Produto

Após a aplicação, a seringa e o produto residual constante nela poderão ser descartadas normalmente. Por sua vez, a agulha/microcânula deverá ser eliminada em local apropriado.

Renova Deep Lido – Solução para Preenchimento Intradérmico

Registro ANVISA: 80451960204

Responsável Técnico: Fernando Pereira de Souza - CRF-GO: 5044

PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricado por: Panaxia LTD Bat Sheva 1, Lod, 7116002, Israel. Tel: +972 72 2274 4144

Importado e Distribuído por: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda. Rua 5, C/Rua 6, C/Rua 4, C/Rua 7, Quadra Área 01, Galpão 02, Lote C. Setor Araguaia – Aparecida de Goiânia – GO. CEP: 74.981-070. Tel: 62- 3954-9616