

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
**RENNOVA FILL®**  
**GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**

**Nome Técnico: ENXERTO DÈRMICO ACELULAR**

**Nome Comercial: RENNOVA FILL® – GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**

**Fabricado Por:**

Croma GmbH  
Industriezeile 6  
A-2100 – Leobendorf - Áustria  
Fone: 43 (0) 2262/684 68 – 0  
Fax: 43 (0) 2262/684 68 -165  
E-mail: [office@croma.at](mailto:office@croma.at)  
Site: [www.croma.at](http://www.croma.at)

**Importado 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  
Fax: 62- 3240 5903  
**E-mail:** [karen.ferreira@nutriex.com.br](mailto:karen.ferreira@nutriex.com.br)

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**Produto de Uso Médico**

**Produto de Uso Único**

**Produto Estéril. Esterilização por vapor.**

**Produto Não Reutilizável. Proibido Reprocessar**

**Deve ser utilizado apenas por profissional especializado**

**Registro ANVISA nº:** 80451960001

**Nº. de Lote, Data de Fabricação, Esterilização e Validade:** Ver rótulo do produto.

## **INTRODUÇÃO**

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 de grau moderado a severo 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.

## **MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

O Ácido Hialurônico é composto de:

- Hialuronato de sódio reticulado a 23mg/ml;
- Tampão Fosfato pH 6,8-7,4 (Cloreto de Sódio, Fosfato de Hidrogênio Dissódico, Fosfato Dihidrogênio de Sódio e Água para Injeção).

## **INDICAÇÃO**

O Rennova Fill® é indicado para ser injetado na derme média à derme profunda com finalidade de correção de rugas de grau moderado a severo e pregas (tais como pregas labiais) e para aumento do volume.

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
**RENNOVA FILL®**  
**GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**

### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

**Observação:** Não injetar Rennova Fill® nos contornos do olho (pés de galinha, olheiras/papos ou nas pálpebras).

Rennova 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 Hialurônico;
- Mulheres grávidas ou que estão amamentando;
- Pacientes com menos de 18 anos;
- Rennova Fill® não deve ser utilizado 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;

### PRECAUÇÕES

- Rennova Fill® é exclusivamente indicado para injeções intradérmicas;
- 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;
- Tenha por favor em atenção que a anestesia poderá causar vermelhidão ou hipersensibilidade local;
- Não existem dados clínicos disponíveis (eficiência, tolerância) sobre aplicação de Rennova Fill® em áreas que foram previamente tratadas com outro produto de preenchimento;
- 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;
- Utilize o Rennova Fill® apenas na pele. Não utilize o produto nos ossos, tendões, ligamentos ou músculos;
- Não injete o Rennova Fill® em inervações;
- Não faça correção excessiva;
- Elimine a seringa e os excedentes do produto após a sua utilização.

### INTERAÇÃO COM OUTROS AGENTES

Verificam-se incompatibilidades entre o Hialuronato de Sódio e compostos quaternários de amônia, tais como soluções de cloreto de benzalcônio. Portanto, o Rennova Fill® não pode entrar em contacto com estas soluções ou com instrumentos cirúrgicos que tenham sido lavados com estes.

### EFEITOS INDESEJADOS

- Os médicos devem informar os pacientes acerca dos potenciais efeitos secundários associados à implantação do produto, os quais podem ocorrer imediatamente ou

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
**RENNOVA FILL®**  
**GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**

posteriormente;

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) as quais podem estar associadas a prurido e dor à pressão após administração da injeção;
- Estas reações podem perdurar por uma semana;
- Enrijecimento ou nódulos na região onde foi administrada a injeção;
- Descoloração na região onde foi administrada a injeção;
- Efeito insuficiente ou sensação de fraco efeito de enchimento, caso o Rennova Fill® tenha sido injetado incorrectamente na derme;
- Foram relatados na literatura casos de necrose glabellar, formação de abscessos, granuloma e hipersensibilidade após a administração de injeções com Ácido Hialurónico;
- Por este motivo deve-se ter em consideração as possíveis complicações;
- Os pacientes devem informar o médico o mais rápido possível sobre quaisquer reações inflamatórias que persistam por um período superior a uma semana, ou em caso de aparecimento e consequente desenvolvimento de quaisquer outros efeitos secundários;
- O médico deve tratar estes episódios clínicos com a terapêutica que melhor se adaptar a cada caso;
- Quaisquer outros efeitos indesejados associados à injeção com o Rennova Fill® 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 preenchimento de rugas;
- Os pacientes devem ser informados antes do tratamento sobre as indicações para este dispositivo, ou seja, sobre os seus critérios de exclusão, incompatibilidades e potenciais efeitos secundários indesejados;
- A região a ser tratada deve ser completamente desinfectada 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 injectar depende das rugas a serem corrigidas;
- Após a administração da injeção os médicos podem aplicar uma leve massagem, de forma a distribuir o produto uniformemente.

**Observações:** Verifique a integridade da seringa antes da sua utilização. Verifique o prazo de validade no rótulo do produto. Não reutilizar. Não reesterilizar. Após a utilização, a agulha deve ser eliminada para em recipiente apropriado.

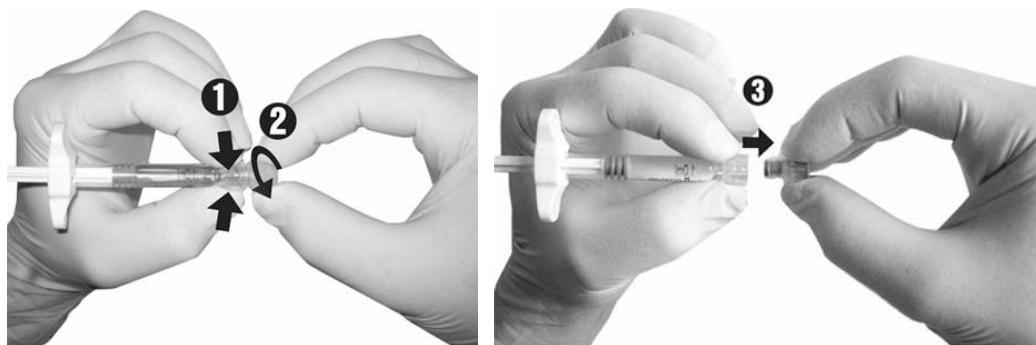
#### **INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO CORRETA DA TAMPA DA AGULHA**

Segure o adaptador Luer Lock como mostra o ponto (1).

Gire cuidadosamente a tampa com a outra mão, no sentido anti-horário (2).

Remova a seguir a tampa como mostra o ponto (3).

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
**RENNOVA FILL®**  
**GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**



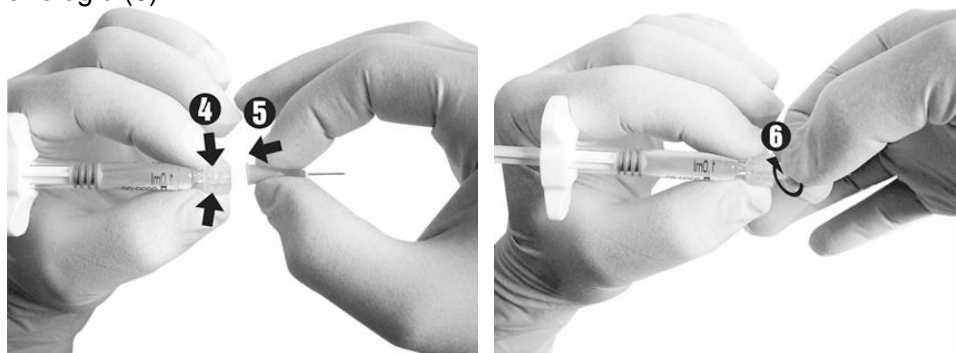
Não utilize seringas que tenham a tampa aberta ou mal fechada dentro da embalagem estéril.

**INSTRUÇÕES PARA A COLOCAÇÃO CORRETA DA AGULHA**

Segure a agulha como mostra o ponto (4).

Aplique firmemente a agulha 27G ½" inclusa, como mostra o ponto (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, a seringa com o RENNOVA FILL® deve ser segura como indicado na abaixo.



**CORRETO!** (abertura do dispositivo de retenção **recuada**)

**ERRADO!** (abertura do dispositivo de retenção **à frente**)

**ARMAZENAMENTO**

O Rennova Fill® deve ser armazenado entre 2°C e 25°C em local fresco, seco e longe da luz.

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
**RENOVA FILL®**  
**GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**

### **ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE**

O Rennova Fill® é fornecido estéril. O método utilizado para a sua esterilização é vapor.

O produto tem validade de 18 meses a partir da data de fabricação. A validade do produto vem estampada no rótulo deste.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Todos os produtos da implantáveis comercializados pela Nutriex vêm acompanhados de etiqueta que contém a descrição do número de lote do produto que deve ser fixada ao prontuário do paciente e este deve ser preenchido adequadamente. A seqüência numérica permite a rastreabilidade e promove melhor segurança para médico e paciente. No prontuário são anotadas informações como: data, local, particularidades da cirurgia, médico e informações pessoais do paciente.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

A identificação do produto pode ser verificada através de informações disponibilizadas na embalagem secundária do produto. Sequem abaixo as informações que são disponibilizadas:

- Identificação do Produto (nome comercial/ código);
- Os dados completos do fabricante;
- A indicação de lote de produção;
- As Instruções de Uso do produto;
- A indicação de produto de uso único;
- A indicação de esterilidade, com referência e tipo de esterilização;
- O laço de segurança
- Número de registro na Anvisa;
- Marca CE com número da Identidade Certificadora.

De forma geral, cada embalagem contém: As instruções de Uso do produto e as etiquetas de localização do produto para o histórico clínico do paciente.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) , link NOTIVISA.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

### **EMBALAGEM**

A embalagem do produto é constituída primariamente de bolsa de polietileno (barreira estéril) que acondiciona a seringa com o produto e por embagem secundária externa constituída de caixa de papel cartão contendo embalagem primária com produto, agulhas estéreis, instruções de uso do fabricante e rótulos do paciente.

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
**RENNOVA FILL®**  
**GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO**

**Fabricado por:**

Croma GmbH  
Industriezeile 6

A-2100 – Leobendorf - Áustria

Fone: 43 (0) 2262/684 68 – 0

Fax: 43 (0) 2262/684 68 -165

E-mail: [office@croma.at](mailto:office@croma.at)

Site: [www.croma.at](http://www.croma.at)

**Distribuído por:**

Nutriex Imp. e Exp. de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos

CNPJ: 06.172459/0001-59

Rua 5 C/ Rua 6 C/ Rua 4 C/ Rua 7, Quadra Área 01, Lote C,  
Galpão 02, Setor Araguaia, Aparecida de Goiânia – Goiás

Fone: 62- 3240 5700

Fax: 62- 3240 5903

**E-mail:** [innovapharma@innovapharma.net](mailto:innovapharma@innovapharma.net)

---

**Responsável Técnico**

Fernando Pereira de Souza  
CRF/GO 5044

---

**Representante Legal**

Solange da Mata Neves