

RENOVA[®] diamond

INSTRUÇÕES DE USO

RENOVA DIAMOND

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

Renova Diamond é um implante dérmico estéril, apirogênico, viscoso, opaco, injetável, semissólido, sem látex e biodegradável. É composto por microesferas de hidroxiapatita de cálcio sintético, com uma fórmula para uma concentração de 55,7% (55,7% p/p equivale a 30% v/v), suspensa num gel condutor aquoso e disponibilizado numa seringa de vidro graduada, pré-cheia com 1,25 ml. O implante destina-se ao aumento dos tecidos moles faciais e deve ser injetado nas camadas dérmicas profundas e subdérmicas como sulco nasolabial, bochechas, temporal, região malar, contorno da mandíbula e lipoatrofia facial.

2.COMPOSIÇÃO

O produto é composto por Microesferas de hidroxiapatita de cálcio com 25-45 micrones de diâmetro (55,7%), Glicerina, Carboximetilcelulose de sódio, Tampão fosfato.

Composição:

Substâncias
Hidroxiapatita de Cálcio
Tampão Fosfato
Glicerina
Carboximetilcelulose
Total

Propriedades físico-químicas e microbiológicas:

Teste	Método do teste	Especificações
Aparência	Especificações visuais	Um gel homogêneo (nenhuma separação de fases) com uma cor azul-cinza clara
pH	EP 2.2.3 QC-07	6.8 – 7.6
Quantificação do conteúdo de Hidroxiapatita de Cálcio	QC-09	50.0% - 60.0%
Força de extrusão	QC-35	<35N e não mais que 60N o pico da força de extrusão (por pelo menos 2 segundos)
Endotoxina bacteriana	USP <85>	NMT 20 EU/dispositivo

RENOVA DIAMOND

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

Renova Diamond é um produto de preenchimento dérmico destinado ao aumento dos tecidos moles faciais e deve ser injetado nas camadas dérmicas profundas e subdérmicas como sulco nasolabial, bochechas, temporal, região malar, contorno da mandíbula e lipoatrofia facial. Consulte as regiões faciais excluídas nas CONTRAINDICAÇÕES.

4.MECANISMO DE AÇÃO/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As microesferas de Hidroxiapatita de Cálcio são suspensas num suporte de gel composta principalmente de tampão fosfato, glicerina e uma pequena quantidade de carboximetilcelulose. As microesferas formam uma estrutura de esqueleto, suportando o crescimento interno de fibroblastos, que gradualmente depositam componentes da matriz extracelular, ancorando as microesferas. A Hidroxiapatita de Cálcio é biodegradável, e sofre a mesma transformação metabólica que os detritos de ossos decorrentes de fraturas ósseas comuns. A carboximetilcelulose é absorvida dentro de 2-3 meses e é substituída por colágeno.

Após a implantação, a Hidroxiapatita de Cálcio serve como esqueleto para a deposição de matriz extracelular natural e guia o crescimento interno de tecidos moles.

De acordo com a literatura científica, o tempo médio de permanência do produto no organismo é de 6 meses. No entanto, pode variar conforme o metabolismo de cada indivíduo.

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 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 blíster 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

As caixas de prateleira são transportadas em caixas de transporte (10 caixas de prateleira em cada caixa de transporte).

Cada caixa de prateleira contém 1 seringa de uso único pré-carregada com 1,25 ml da solução.

As embalagens são rotuladas da seguinte forma:

6.CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO OU MANIPULAÇÃO

O produto deve ser armazenado entre 15° C e 32° C, ao abrigo da luz. Deve-se evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Não congelar.

RENNOVA DIAMOND

7.INSTRUÇÕES PARA USO

Manusear e descartar de acordo com as práticas médicas convencionais e regulamentos aplicáveis. Risco biológico.

Verifique cuidadosamente todas as peças quanto a danos. Não utilize se houver suspeitas de eventuais falhas.

O produto é um gel transparente e homogêneo. Não utilize se o gel apresentar diferenças de coloração ou não estiver homogêneo.

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.

ANTES DE COMEÇAR

1.Antes do tratamento, um histórico completo do paciente deve ser obtido e a região a ser tratada deve ser totalmente avaliada. Os pacientes devem ser informados sobre as contraindicações, advertências e possíveis eventos adversos do tratamento.

2.Avaliar a necessidade do paciente de gerenciar a dor e aplicar, se necessário, a forma apropriada de anestésico. Para reduzir o edema local, gelo pode ser aplicado no local da injeção.

3.Lave cuidadosamente a área de tratamento com água e sabão e a desinfete com um algodão embebido em álcool.

ANEXAR AGULHA/MICROCÂNUA NA SERINGA

•É aconselhável a utilização de agulhas/microcânulas 25G e agulhas/microcânulas de parede fina 27G. Oclusões da agulha/microcânula podem ocorrer com mais frequência se forem usadas agulhas/microcânulas de menor diâmetro. Agulhas/microcânulas de diâmetro maior podem levar a uma maior frequência de eventos adversos causados por punção da pele, tais como dor e edema e, portanto, não devem ser usadas. Para múltiplas injeções, recomenda-se utilizar agulhas/microcânulas de parede fina 27G.

•Preparar as seringas e agulhas/microcânulas de injeção antes da injeção:

1.Retire a tampa da seringa segurando a seringa e desenrosque a tampa da ponta.

2.Segurar firmemente o corpo da seringa ao enroscar o centro da agulha/microcânulas na extremidade da seringa.

3.Torça a agulha/microcânula para apertar.

4.Remova qualquer excesso de gel a partir das superfícies de montagem de agulha/microcânula, usando uma almofada estéril.

5.Retire a proteção da agulha/microcânula.

6.Pressionar o êmbolo para garantir o fluxo do gel na ponta da agulha/microcânula e para afastar o vazamento das superfícies de montagem de agulha/microcânula. Se a agulha/microcânula for bloqueada ou um vazamento for observado, substituir a agulha/microcânula. Em casos extremos, substituir a agulha/microcânula, bem como a seringa.

INJETANDO O GEL

•Diferentes regiões faciais e gravidade de um déficit no volume afetam a técnica de injeção e volume do implante injetado.

•Pare imediatamente o procedimento se houver suspeita de punção vascular.

1. Insira a agulha/microcânula a um angulo de ~30º na derme profunda. O chanfro (bisel) deve estar virado para baixo, para minimizar a deposição de implante para um plano mais superficial. Apalpar a região com a mão livre para confirmar a inserção da agulha/microcânula na camada de interesse da pele.

•Uma injeção superficial ou deposição de grandes volumes do implante poderão resultar na descoloração, nódulos ou isquemia na superfície da pele.

•Evite injetar dentro ou através de cicatrizes e tecidos de cartilagens.

•Verifique (por exemplo, por aspiração antes da injeção) que você não está injetando o implante num vaso sanguíneo.

2.Injete o gel por aplicação de pressão contínua suave sobre o êmbolo, enquanto retira a agulha/microcânula lentamente, formando assim um único segmento uniforme de gel injetado no interior do tecido (técnica de enfiamento linear). Ao corrigir sulcos profundos, vários fios devem ser em camadas em linhas paralelas abaixo da dobra. Se os volumes maiores são necessários, tais camadas podem ser depositadas em cima uns dos outros, os fios de cada camada são perpendiculares às da camada subjacente (técnica de hachura atravessada).

3.Resistências mecânicas substanciais para a injeção de implantes podem ser resolvidas utilizando as seguintes medidas: Em primeiro lugar, deslocar horizontalmente a

RENNOVA DIAMOND

agulha/microcânula; segundo, injetar a partir de um ponto de entrada diferente; terceiro, substitua a agulha/microcânula ou mesmo a seringa.

4.O branqueamento pode indicar injeção numa camada superficial da pele ou num vaso sanguíneo. Em caso de branqueamento, pare a injeção e massageie a área até que a cor volte ao normal. Se a cor normal da pele não retornar, o processo de injeção não deve ser retomado e vasodilatadores ou outras medidas devem ser considerados.

5.Pare a injeção antes de puxar a agulha/microcânula para fora da pele para evitar vazamento de gel em camadas superficiais da pele.’

6.Não sobrecorrija.

7.Rejeitar a agulha/microcânula num cesto de lixo de risco biológico adequado.

8.Repita o procedimento se ainda mais correções forem necessárias, mas apenas após avaliar minuciosamente a área tratada e o estado do paciente.

9.Após completar a injeção, massagear suavemente a área tratada para assegurar uma distribuição uniforme do gel e para moldar o gel para o contorno do tecido.

10.Se hipercoreção ocorreu, firmemente massageie a área para obter resultados ideais.

INSTRUÇÕES AOS PACIENTES

As seguintes informações devem ser compartilhadas com o paciente:

1.O paciente deve evitar atividades extenuantes e exposição a lâmpadas de luz solar e bronzamento ou condições meteorológicas extremas durante 24 horas após o tratamento, a fim de reduzir a vermelhidão, inchaço e irritação.

2.O paciente deve aplicar um bloco de gelo ou compressas frias sobre a área tratada por 24 horas após o tratamento, a fim de reduzir a vermelhidão, inchaço e irritação.

3.Se nódulos aparecerem, o paciente deve massagear a área tratada.

4.Eventos adversos pós-operatórios comuns incluem eritema, edema (inchaço), dor, sensibilidade e prurido. Reações no local de tratamento geralmente desaparecem dentro de 24 a 48 horas, e o inchaço dentro de uma semana.

5.Eventos adversos menos comuns associados a preenchedores dérmicos em geral e à base de hidroxapatita de cálcio em particular incluem hematomas, seromas, extrusões, endurecimentos, pigmentações de pele, formações de fistulas, reações inflamatórias, infecções, reações alérgicas, migrações, nódulos persistentes, granulomas, necroses.

6.Os pacientes devem relatar imediatamente o médico assistente sobre:

•quaisquer eventos adversos comuns que não se resolvem dentro do prazo típico ou o que pioram

•qualquer outro evento adverso

8.PRECAUÇÕES

•Para uso apenas por médicos qualificados.

•Para uso individual e de paciente único. Não reesterilize.

•Apenas o conteúdo da seringa e o interior do tubo da seringa são estéreis.

•Para ser usado conforme fornecido. Qualquer modificação ao produto pode impactar negativamente sua esterilidade e desempenho.

•Para uso em condições estéreis.

•Deve ser usado antes da data de vencimento impressa na embalagem.

•Não use se a embalagem estiver aberta ou tiver sido adulterado.

•Não use se houver suspeita de dano no dispositivo (por exemplo, cilindro da seringa rachado ou quebrado, tampa da seringa ou êmbolo aberto). Descartar quaisquer dispositivos danificados.

•O médico deve estar familiarizado com o dispositivo e processo de implantação e técnicas. No uso do dispositivo, o julgamento clínico deve ser feito em relação à sua aplicação. Em todos os casos, a prática médica sólida deve ser seguida pelo utilizador.

•Utilizar com precaução em pacientes com histórico de herpes ou recentes tratamentos dentários ou infecção. Utilizar com precaução em pacientes atualmente em terapia imunossupressora. Use com cuidado quando estiver injetando na proximidade de outros preenchedores dérmicos implantados.

A injeção do Rennova Diamond pode ser acompanhada de um leve desconforto; a administração de anestésicos deve ser considerada.

•Tal como acontece com todos os procedimentos transcutâneos, a injeção do Rennova Diamond acarreta um risco de infecção. Para reduzir este risco, a prática comum de tais procedimentos deve ser seguida.

9.CONTRAINDICAÇÕES

•em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto.

•em pacientes que sofrem de doenças de pele ou condições anormais da pele.

RENNOVA DIAMOND

•em pacientes que sofrem de uma infecção ou inflamação (aguda ou crônica) no ou próximo do local de tratamento.

•em pacientes suscetíveis à formação de quelóides, cicatrizes hipertróficas ou desenvolvendo condições inflamatórias da pele.

•em pacientes com dificuldades de cicatrização devido a doenças sistêmicas, medicamentos ou tecido saudável ou mal vascularizado.

•em pacientes que sofrem de sangramento prolongado ou cicatrização de tecidos devido a estados clínicos ou medicamentos.

•em pacientes com histórico de reações anafiláticas e/ou múltiplas alergias graves.

•em mulheres amamentando ou grávidas.

•em pacientes com menos de 18 anos de idade.

•para injeção em regiões que contêm corpos estranhos, tais como outros implantes (por exemplo, silicone)

•para injeção nas áreas glabelar ou periocular.

•para injeção no interior dos lábios e na região perioral.

•para injeção no interior dos vasos sanguíneos.

•por injeção para a epiderme ou derme superficial.

•Injeção perioral;

•Injeção na região do nariz;

10.AVISOS

•O Rennova Diamond não pode ser injetado nos vasos sanguíneos. Aconselha-se aspirar antes de injetar o implante. A introdução nos vasos sanguíneos pode resultar em oclusão, isquemia, enfarte e necrose dos tecidos locais ou distantes.

•O Rennova Diamond não deve ser utilizado em locais que apresentem uma reação inflamatória, infecção ou tumor. Adiar o tratamento até que a reação cesse ou que a condição seja controlada.

•A segurança e eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes com histórico de formação de quelóides, doença do tecido conjuntivo, distúrbios hemorrágicos ativos, hepatite ativa, achados laboratoriais anormais clinicamente significativos, câncer, histórico de AVC/infarto do miocárdio ou terapia imunossupressora.

•O Rennova Diamond não deve ser utilizado em pacientes em tratamento com preparações contendo substâncias que podem prolongar o sangramento (por exemplo, aspirina, anticoagulantes, trombolíticos, anti-inflamatórios), já que um aumento de equimoses e sangramentos pode ocorrer.

•O Rennova Diamond não deve ser usado depois de um descascamento químico ou em concomitância com terapias dérmicas.

•O Rennova Diamond não deve ser injetado em tecidos que podem ser prejudicados pelas propriedades voluminizantes de preenchedores dérmicos.

•O Rennova Diamond não deve ser injetado no interior ou através de cicatriz, cartilagem e tecidos comprometidos, infectados ou inflamados.

•Não o injete em excesso. A injeção em excesso pode resultar em danos mecânicos ao tecido.

•Eventos adversos pós-operatórios associados a agentes de enchimento dérmicos em geral e à base de hidroxapatita de cálcio em particular são frequentemente observados, alguns dos quais requerem aconselhamento e tratamento pelo médico responsável. Consulte a seção de instruções a pacientes. Alguns eventos adversos podem exigir intervenção cirúrgica, incluindo a drenagem de hematomas ou seromas, e a remoção do implante em casos de alergia grave, inflamação, hipersensibilidade ou infecção.

Rennova Diamond – Solução para Preenchimento Intradérmico

Registro ANVISA: 80451960209

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