

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Rennova® Skin Lido

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Rennova Skin Lido é um gel injetável, estéril, apirogênico, destinado ao aumento de tecidos moles e tratamento de rugas e sulcos faciais. É composto por ácido hialurônico reticulado de fonte não animal. É um gel viscoelástico, claro, transparente, biodegradável e livre de látex. O Hialuronato de sódio é um sal de ácido hialurônico, composta por repetições de unidades N-Acetil-D-Glucosamina e Ácido D-Glucurônico dissacarídeo. O ácido hialurônico tem funções biológicas que incluem a manutenção da elastoviscosidade do líquido conectivo.

O ácido hialurônico pode ser extraído e purificado a partir de tecidos ou de certas bactérias, sendo estas cultivadas por fermentação para produzir Hialuronato de sódio. O ácido hialurônico utilizado na produção do produto Rennova Skin Lido é obtido por processos fermentativos, sendo, portanto, livre de proteínas animais.

APRESENTAÇÃO:

Conteúdo

Contém 1 seringa de uso único pré-carregada com 1,25 mL da solução
Instruções de Uso do Fabricante.

Embalagem primária

O produto é embalado em uma seringa de vidro esterilizada por calor úmido.

Embalagem secundária:

A seringa é embalada em um blíster composto por PETG. O blister é embalado em uma caixa de papel cartão contendo um folheto de instrução de uso.

COMPOSIÇÃO:

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS E MICROBIOLÓGICAS:

Características	Especificações	Unidade de medição
Aparência	Transparente e homogêneo	N.A.
Tamanho de partículas	700-900	µm
Osmolaridade	250-340	mOs/kg
pH	7,0-8,0	N.A.
Viscosidade Dinâmica	100.000-150.000	cP
Força de injeção	<40	N
BDDE Residual Livre	≤2ppm	N.A.
Volume extraível	0.9 – 1.1	mL
Endotoxinas Bacterianas	≤20	EU/ml
Esterilidade	Estéril	N.A.

INDICAÇÕES:

O Rennova Skin Lido é indicado para injeções na derme média para corrigir rugas finas a moderadas e pequenos danos na pele. Além disso, pode ser usado em rugas, linhas e vincos ao redor da boca. O produto contém 0,3% de lidocaína para reduzir a dor durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Seguem abaixo as contraindicações do **Rennova Skin Lido**:

- Em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes do produto;
- Para injeção no interior de vasos sanguíneos;
- Em injeções no interior da epiderme;
- Em pacientes que sofram de patologias de pele;
- Em portadores de infecção ou inflamação (aguda ou crônica) no local do tratamento ou nas proximidades;
- Em pacientes portadores de distúrbios cicatriciais ou desenvolvendo condições

inflamatórias de pele, devido a doenças sistêmicas, medicamentos ou tecidos insalubres ou mal vascularizados;

- Em pacientes com história de reações anafiláticas e/ou alergias múltiplas;
- Em pacientes com transtornos de coagulação;
- Para injeção em regiões que contenham corpos estranhos;
- Em combinação com tratamentos dérmicos baseados em ultrassom, laser ou peeling químico profundo. Até a cura completa da pele;
- Em pacientes com herpes;
- Em pacientes portadores de doenças autoimunes;
- Em mulheres grávidas, ou em fase de amamentação;
- Em pacientes com idade menor de 18 anos;
- Injeção nas pálpebras
- Injeção na área periorbital (por exemplo, bolsas sob os olhos, rugas nos olhos), só pode ser realizada por praticantes bem treinados com conhecimento específico da fisiologia da área tratada.
- 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, infecção 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.

ADVERTÊNCIAS

- Para uso apenas por médicos qualificados e treinados;
- Para uso único e num único paciente. Não voltar a esterilizar;
- Apenas o percurso do fluido e o conteúdo da seringa são estéreis;
- Para ser usado como fornecido. Qualquer modificação do produto pode afetar sua esterilidade e desempenho;
- Para uso apenas sob condições estéreis;
- Deve ser usado antes da data de validade impressa na embalagem;
- Não use se a embalagem estiver aberta ou adulterada;
- Não use em caso de danos nos dispositivos (por exemplo: rachadura ou quebra na seringa ou embolo, tampa da seringa aberta). Não utilize os dispositivos nestas condições, separando-os adequadamente e contate o fabricante ou distribuidor, imediatamente para providências cabíveis a situações como esta;
- O médico deve estar familiarizado com o produto e com os procedimentos e técnicas de aplicação de preenchedores dérmicos e revolumizadores. Ao utilizar o produto o bom senso do médico deve imperar, assim como a observação das boas práticas médicas;
- Use com muita precaução em pacientes com histórico de herpes ou tratamentos dentários recentes. Utilizar com cuidado em pacientes com terapia imunossupressora ativa;
- Use com cuidado quando injetar na proximidade de outros preenchedores dérmicos;
- Aguardar um período de pelo menos 4 semanas entre tratamentos com US, laser e peelings químicos e o uso deste produto;
- A injeção deste produto pode causar desconforto em alguns pacientes, o uso de anestésicos podem ser considerados;
- Tal como qualquer procedimento transcutâneo todas as práticas de assepsia devem ser observadas.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE:

O produto deve ser armazenado e manuseado entre 2°C e 25°C, distante da incidência solar. Deve-se evitar exposição prolongada a elevadas temperaturas. Não congelar. Para mais informações sobre condições de manipulação, ver instruções de uso.

Após a aplicação, a seringa e o produto residual constante nela poderão ser descartadas normalmente. Por sua vez, a agulha deverá ser eliminada em local apropriado. Validade: 24 meses



FABRICADO POR:

Panaxia LTD

Bat Sheva 1 St., Lod, 7116002, Israel

Tel: +972 72 2274 4144

IMPORTADO E DISTRIBUIDO 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.

SAC: +55 62 3954-9616

Registro ANVISA: 80451960208