

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Rennova Lift®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Rennova Lift® 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 graças à elevada viscosidade e ao comportamento elástico, corrige depressões cutâneas e aumenta o espaço intradérmico conferindo uma firmeza e um volume ideais às estruturas anatômicas cutâneas deficientes (lesões cutâneas ligadas à idade, cicatriciais e/ou degenerativa não endurecida). 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 Lift® 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 Lift®, Instruções de Uso do Fabricante.

Embalagem primária

Agulha de vidro de 1ml, estéril, siliconizada, não-pirogênia com ponta protetora com adaptador luer que é a barreira estéril; êmbolo de parada de 1ml, estéril, siliconizado, não-pirogênia, 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 que tem dimensões 289 x 210mm



Embalagem Terciária:

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

COMPOSIÇÃO:

- 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).

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS E MICROBIOLÓGICAS:

Características	Variação de tolerância	Unidade de medição
Aspecto, odor	Gel viscoelástico 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	115,000 – 400,000	[mPa]
Força de injeção	10 - 30	N
Endotoxinas	< 0,5	EU./ml
Volume Extraível	0.9 - 1.1	mL
Conteúdo BDDE (,4-éter diglicidílico de butanodiol)	≤ 2	ppm
Esterilidade	Estéril	Não aplicável

INDICAÇÕES:

RENNOVA® Lift é indicado para ser injetado na derme profunda para aumentar ou restaurar volume em áreas do rosto, remodelar contornos faciais e corrigir rugas e sulcos mais marcados.

CONTRA INDICAÇÕES:

RENNOVA® Lift não deve ser utilizado em:

- Pacientes que tendem a desenvolver uma cicatrização hipertrófica.
- Pacientes com um histórico clínico de doenças auto-imunes ou recebendo tratamento com imunoterapia.
- Pacientes com hipersensibilidade comprovada ao ácido hialurônico.
- Mulheres grávidas ou amamentando.
- Pacientes com menos de 18 anos.
- Áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ ou infecciosos (p. ex. acne, herpes ...).
- Pacientes com terapêutica à base de anticoagulantes ou à base de inibidores de agregação plaquetária (p. ex. AAS).
- Associação à terapia de laser, peeling químico ou dermoabrasão.
- Não injetar nos contornos do olho (pés de galinha, olheiras/ papos ou nas pálpebras).

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;
- É aconselhado aos pacientes não aplicar maquiagem durante 12 horas após a injeção, evitar a exposição prolongada a luz solar e aos raios UV ou frequentar saunas ou banhos turcos por uma semana após a injeção.
- Se a agulha de calibre 27G” estiver bloqueada, não aumentar a pressão na haste do êmbolo, mas sim interromper a injeção e substituir a agulha.
- Não usar em osso, tendões, ligamentos, nervos ou músculos.
- Não injete o produto em vasos sanguíneos;

- Não injete o Rennova Lift® em inervações;
- Descartar a seringa e o produto restante após a utilização.
- Não existem dados clínicos disponíveis (eficiência, tolerância) sobre a injeção de RENNOVA® Lift em áreas previamente tratadas com outro produto de preenchimento.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE:

O Rennova Lift® 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: 80451960015