



PT

CONTEÚDO:
1 frasco contendo 520 mg de pó liofilizado.
Composição: Ácido Poli-L-Lático, Carboximetilcelulose (CMC) e Manitol
Cada frasco contém:
Ácido Poli-L-lático _____ 210 mg
Carboximetilcelulose _____ 132 mg
Manitol _____ 178 mg

CARACTERÍSTICAS

Fornecido como uma preparação estéril liofilizada para injeção em um frasco de vidro âmbar, que é selado por uma tampa penetrável, coberta por uma vedação de alumínio com uma tampa removível.
• Unidade de embalagem: 1 frasco/caixa
• Único uso
• Prazo de validade: 3 anos
• Esterilizado por radiação gama

DESCRIÇÃO DO USO PREVISTO

O Rennova Elleva é composto por Ácido Poli-L-lático na forma de uma suspensão estéril, a qual é reconstituída a partir de um pó liofilizado estéril pela adição de água esterilizada para injeção.
O produto Rennova Elleva deve ser injetado nas regiões da face em derme profunda, subcutâneo ou região supraperiosteal para melhoria da flacidez cutânea decorrente do processo de envelhecimento intrínseco e extrínseco e correção volumétrica de áreas deprimidas, como sulcos, rugas, depressões e cicatrizes atroficas, nas seguintes áreas da face: dobras nasolabiais, bochechas, têmporas, região malar, queixo, sulco pré-jowl e linhas de marionete. As alterações faciais em regiões como, temporal, malar e zigomática, decorrentes de atrofias glandulares (lipodistrofia) da absorção da gordura facial em pacientes portadores do vírus HIV, também podem ser corrigidas pela injeção do produto Rennova Elleva. O Rennova Elleva é gradualmente absorvido pelo corpo de forma natural e completamente absorvido após 18 meses.

VOLUME POR INJEÇÃO

| Áreas tratadas | Volume de injeção por área recomendada (ml) | Reaplicação recomendada entre sessões (dias) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Face média | 14* | 30 - 45* |
| Dobras nasolabiais | 2 - 14* | 30 - 45* |
| Bochecha | 0,4 - 12* | 30 - 45* |
| Face inferior | 14* | 30 - 45* |
| Região malar | 3 - 5* | 30 - 45* |
| Queixo | 2,5* | 30 - 45* |
| Linhas de marionete | 2 - 3* | 30 - 45* |
| Face superior | - | 30 - 45* |
| Região temporal | 6* | 30 - 45* |
| Tratamento em toda a face (dobra nasolabial, bochechas, têmporas, queixo, sulco pré-jowl, linhas de marionete) | 7 - 21* | 30 - 45* |

*Volume de solução aplicada, volume de reconstituição de PLLA, número de sessões, quantidade de PLLA aplicada em cada paciente e sessão depende da gravidade do caso, do local de aplicação, da experiência clínica do profissional e da fisiologia de cada paciente.

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Retire a tampa removível do frasco e limpe a tampa penetrável do frasco com um antisséptico. Se o frasco, a vedação ou a tampa removível estiverem danificados, não utilize.
- Fixe uma agulha estéril 18G (recomendada) a uma seringa de uso estéril de 20 ml.
- Introduza a agulha estéril na rolha do frasco e adicione lentamente 16 ml de água esterilizada (recomendado) no frasco.
- Agite o frasco durante 10 minutos. Deixe o frasco repousar pelo menos 1 hora para garantir a hidratação completa, obtendo uma suspensão homogênea e translúcida uniforme. Volte a agitar imediatamente antes do uso. Um agitador de frasco único pode ser utilizado.
- O produto reconstituído é de uso único e individual, podendo ser utilizado entre 1 a 72 horas após a reconstituição, sob armazenamento em temperatura ambiente 2-8°C.
- Descarte qualquer material restante após o uso ou 72 horas após a reconstituição.
- Limpe a rolha penetrável do frasco com um antisséptico e use uma agulha 18G nova para retirar uma quantidade adequada da suspensão, normalmente, 16 ml em uma seringa estéril de 20 ml de uso único. Não armazene o produto reconstituído na seringa.

INSTRUÇÕES DE USO

- Antes do tratamento com este produto, um paciente deve receber uma etiqueta de paciente e ser totalmente informado pelo profissional de saúde habilitado do uso pretendido, indicações para uso, bem como as contraindicações, advertências e precauções de uso, correção esperada e possíveis efeitos colaterais e cuidados pós procedimento. Cada paciente deve ser informado de que a quantidade deste produto e o número de sessões de injeção dependerão da necessidade do paciente. Além disso, para os resultados desejados, os pacientes devem ser informados de que é necessária mais de uma sessão.
- Cada sessão de injeção deve ser realizada com técnica asséptica e precauções universais devido ao potencial contato com fluidos corporais do paciente: sangue do local da injeção. Pode ser utilizado anestésico tóxico no local de aplicação para redução da sensibilidade à dor durante o tratamento.
- Antes de injetar na camada subcutânea, devem ser adicionados 16 ml de água estéril para reconstituição para cada utilização. Este produto deve ser injetado apenas na camada derme e subcutânea.
- Para a injeção podem ser utilizadas agulhas descartáveis de 21G a 26G e/ou microcanúlas descartáveis de 22G a 25G. Para manter uma suspensão uniforme ao longo do procedimento, agite intermitentemente o produto na seringa. Antes da injeção inicial, expelir algumas gotas através da agulha 21G fixada para eliminar o ar e verificar a obstrução da agulha. Se a agulha ficar obstruída durante uma sessão de injeção, a reposição é necessária. Se ocorrer obstrução, remova a agulha, retire uma pequena quantidade de produto, fixe uma nova agulha estéril e, em seguida, tire algumas gotas para eliminar o ar e volte a verificar a obstrução da agulha.
- As áreas de tratamento devem ser periodicamente massageadas para distribuir uniformemente o produto.
- Introduza uma agulha direita, estéril e biseleta na pele com um ângulo de aproximadamente 30 a 40 graus para face e de 45 a 60 graus nas demais regiões em relação a pele e, em seguida, penetre a agulha até atingir a profundidade de pele desejada. Uma mudança na resistência do tecido é percebida quando a agulha cruza da derme para camada subcutânea. Se a agulha for inserida em um ângulo muito superficial ou se a ponta da agulha não estiver suficientemente penetrada, a ponta da agulha pode estar na derme média ou superficial (papilar). Se o produto for injetado também superficialmente, a área injetada branqueará imediatamente ou ligeiramente após a injeção. Se a área injetada ficar branca, remova a agulha e massageie a área. No caso de o branqueamento não desaparecer, não poderá realizar nova injeção no paciente.
- Normalmente, os pacientes passam por algum grau de edema associado ao procedimento de injeção por si próprio, o que dará a aparência de uma correção completa até o final da sessão de injeção (dentro de 30 minutos). O paciente deve ser informado de que o edema relacionado à injeção geralmente desaparece após algumas horas ou após alguns dias, resultando no reaparecimento do contorno original.
- Imediatamente após uma sessão de injeção deste produto, podem surgir vermelhidão, inchaço e/ou hematomas na área de tratamento. Após a sessão de injeção, deve ser aplicado uma compressa de gelo (evitando qualquer contato direto do gelo com a pele) nas áreas tratadas para reduzir edema e/ou contusões. Para auxiliar o produto na distribuição uniformemente da deficiência de contorno, é importante massagear manualmente a área tratada por 5 minutos e 5 vezes ao dia, por pelo menos 5 dias. Atividades físicas devem ser realizadas conforme recomendação médica. Este produto é visível através da imagem ultrassônica e por ressonância magnética, mas não é visível através de tomografia computadorizada ou radiografia.
- Examine novamente o paciente no prazo de 4 semanas após a sessão de injeção para determinar se é

necessária uma correção adicional. A deficiência de contorno original pode reaparecer inicialmente, mas espera-se que a deficiência melhore gradualmente dentro de algumas semanas. O paciente deverá ser informado da necessidade potencial de sessões de injeção adicionais na primeira consulta.
10. Durante a primeira sessão de injeção, apenas uma correção limitada deve ser feita. A área tratada nunca deve ser corrigida excessivamente (sobrecorreção) em apenas uma sessão.
11. A forma em pó deste produto pode ser armazenada à temperatura ambiente (5-30°C) evitando a luz solar direta. A refrigeração não é necessária. Após reconstituição, o produto deve ser armazenado sob temperatura de 2-8°C podendo ser utilizado dentro de 72 horas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este produto não deve ser usado em nenhuma pessoa com inflamação ou infecção ativa ou próxima da área de tratamento.
- Este produto não deve ser usado em nenhuma pessoa que tenha hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.
- Não use em área periorbital, bem como em suas proximidades. Não use nos lábios.
- Este produto não deve ser administrado em derme superficial e média, bem como para correção/tratamento de rugas finas.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto só deve ser utilizado na derme profunda ou na camada subcutânea.
- Para evitar pápulas e nódulos perto da área de tratamento, as injeções superficiais devem ser evitadas. Para minimizar o aparecimento de pápulas e nódulos, a área tratada deve ser massageada para que o produto seja distribuído uniformemente.
- Para evitar a contaminação, cada frasco é para uso individual de paciente. Não reutilize ou esterilize novamente o frasco. Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Este produto não deve ser implantado nos vasos sanguíneos. A implantação deste produto em vasos dérmicos pode causar oclusão vascular, infarto ou fenômenos embólicos.
- Não corrija demais a deficiência de contorno, pois a depressão deve melhorar gradualmente durante várias semanas após a injeção, pois o efeito do tratamento ocorre.
- Não injetar na área vermelha (intermediária) do lábio.
- O pó deve ser reconstituído com água esterilizada e pode ser utilizado dentro de 72 horas quando armazenado entre 2-8°C.
- As agulha e seringa estéril devem ser usadas para injetar o produto.

PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por um profissional de saúde habilitado que esteja completamente familiarizado com o produto e com os materiais educativos do produto.
- A área de tratamento deve ser limpa com antisséptico e não deve estar inflamada ou infectada.
- Tal como acontece com todas as injeções, os pacientes com falhas de coagulação ou em terapia anticoagulante concomitante estão em maior risco de formação de hematoma, contusão e/ou sangramento no local da injeção.
- A segurança e a eficácia deste produto não foram avaliadas em pacientes grávidas, lactantes ou menores de 18 anos de idade.
- Não foram realizados estudos de interações deste produto com drogas ou outras substâncias ou implantes.
- Um risco elevado de pápulas e nódulos foi relatado na literatura publicada após injeções na área periorbital.
- A segurança e a eficácia deste produto não foram avaliadas em pacientes com formação de queleido ou cicatrizes hipertróficas. Este produto não deve ser utilizado em pacientes com histórico conhecido ou susceptibilidade à formação de queleido ou cicatrizes hipertróficas.
- O paciente deve ser informado de que ele ou ela deve-se minimizar a exposição da área de tratamento ao sol e evitar a exposição da lâmpada UV até que qualquer inchaço e hematoma inicial tenham sido resolvidos.

REAÇÃO ADVERSA

As seguintes reações adversas foram encontradas como resultado de estudos clínicos, vigilância pós-comercialização e/ou materiais acadêmicos.

- Reação em torno da área tratada
 - Hemorragia
 - Dor
 - Endurecimento
 - Inchaço
 - Hematomas
 - Equimoses
- Transtorno imunológico
 - Hipersensibilidade
 - Angioedema
 - Sarcoidose cutânea
- Infecção e Inflamação
 - Celulite e infecção estafilocócica
 - Abscesso
- Doença de pele e do tecido subcutâneo
 - Contusão
 - Hematoma
 - Atrofia e hipertrofia da pele
 - Eritema
 - Escleroterapia
- A maioria das pápulas não são visíveis. Embora possam ser intensificadas, não há sintomas.

ESTÉRIL. Esterilizado por radiação gama. Produto de uso único. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

EN

CONTENT:
1 vial containing 520 mg of lyophilized powder.
Composition: Poly-L-lactic Acid, Carboxymethyl Cellulose (CMC) and Mannitol
Each vial contains:
Poly-L-lactic Acid _____ 210 mg
Carboxymethylcellulose _____ 132 mg
Mannitol _____ 178 mg

FEATURES

Provided as a lyophilized sterile preparation for injection in amber glass vial that is sealed by a penetrable lid, covered by aluminum seal with removable lid.
• Package unit: 1 vial/box
• Single use
• Shelf life: 3 years
• Sterilized by gamma radiation

INTENDED USE DESCRIPTION

Rennova Elleva consists of Poly-L-lactic Acid in sterile suspension, which is reconstituted from sterile lyophilized powder adding sterilized water for injection.
Rennova Elleva should be injected into the facial areas of deep dermis, subcutaneous tissue, or the supraperiosteal region to improve skin laxity resulting from intrinsic and extrinsic aging processes, as well as for volumetric correction of depressed areas such as folds, wrinkles, skin depressions, and atrophic scars. These areas include the following regions of the face: nasolabial folds, cheeks, temples, malar region, chin, pre-jowl sulcus, and marionette lines. Facial changes in regions such as, temporal, malar and zygomatic, due to fat atrophy (lipatrophy), mainly from facial fat absorption in patients HIV positive, can also be remedied by Rennova Elleva. Rennova Elleva is gradually absorbed by the body naturally and fully absorbed after 18 months.

VOLUME PER INJECTION

| Treated Areas | Recommended Injection Volume per Area (ml) | Recommended Reapplication Interval Between Sessions (days) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Average Face | 14* | 30 - 45* |
| Nasolabial Folds | 2 - 14* | 30 - 45* |
| Cheeks | 0,4 - 12* | 30 - 45* |
| Lower Face | 3 - 5* | 30 - 45* |
| Malar Region | 3 - 5* | 30 - 45* |
| Chin | 2,5* | 30 - 45* |
| Marionette Lines | 2 - 3* | 30 - 45* |
| Upper Face | - | 30 - 45* |
| Temporal Region | 6* | 30 - 45* |
| Full Face Treatment (Nasolabial folds, cheeks, temples, chin, pre-jowl sulcus, marionette lines) | 7 - 21* | 30 - 45* |

*The volume of the applied solution, the volume of PLLA reconstitution, the number of sessions, and the amount of PLLA applied per patient and session depend on the severity of the case, the application site, the clinical experience of the professional, and the physiology of each patient.

PREPARATION BEFORE USE

- Remove the vial tear-off cap and clean the vial penetrable stopper with antiseptic. If the vial, seal or tear-off cap are damaged, do not use.
- Attach 18G sterile needle (recommended) to a 20 ml sterile use syringe.
- Introduce the sterile needle in the vial stopper and slowly add 16 ml sterilized water (recommended) in the vial. 4. Stir the vial for 10 minutes. Allow the vial to stand at least for 1 hour to ensure full hydration, attaining uniform translucent suspension. Immediately stir again before use. A single vial stirrer can be used.
- Reconstituted product is for single and individual use, and can be used between 1 to 72 hours after reconstitution, stored under 2-8°C temperature.
- Dispose any remaining material after use or 72 hours after reconstitution.
- Clean the vial penetrable stopper with antiseptic and use a new 18G needle to withdraw an appropriate amount of suspension, normally, 16 ml in 20 ml single use syringe. Do not store reconstituted product into the syringe.

INSTRUCTIONS OF USE

- Before the treatment with this product, a patient should receive patient labeling and be fully informed by the health care professional skilled about the use intended, indications of use, as well as contraindications, use warnings and precautions, correction expected and possible side effects and care after the procedure. Each patient should be informed that this product quantity and number of injection sessions will depend on the patient's need. In addition, for desired outcomes, patients should be informed that more than one session is needed.
- Each injection session should be carried out with aseptic technique and universal precautions due to the potential contact with the patient's body fluids: blood from the injection site. A topic anesthetic can be used in the application site to reduce sensitivity and pain during the treatment.
- Before injecting in subcutaneous layer, 16 ml sterile water for reconstitution should be added to each use. This product is to be injected only into dermis and subcutaneously layer.
- To the injection 21G to 26G disposable needles and/or 22G to 25G disposable micro cannula can be used. To keep the suspension uniform during the procedure, intermittently stir the product in the syringe. Before initial injection, expel some drops through the 21G needle fixed to remove the air and check for needle clogging. If the needle is clogged during injection session, replacement is necessary. In case of clogging, remove the needle, remove a small quantity of the product, attach a new sterile needle, then withdraw some drops to remove the air and check for needle clogging again.
- Treatment areas should be periodically massaged to distribute the product evenly.
- Introduce a straight, sterile and bevel-up needle in the skin with approximately 30 to 40 degrees angle to face areas and 45 to 60 degrees in the other areas related to the skin and, following, insert needle till reaching the skin desired depth. Change in tissue resistance is noted when the needle crosses dermis to subcutaneous layer. If the needle is inserted in a very superficial angle, or if the needle tip is not enough inserted, the needle tip may be in the medium or superficial (papillary) dermis. If the product is also injected superficially, the injected area will immediately blanch or briefly after the injection. If the area injected blanches, remove the needle and massage the area. In case of blanching not disappearing, no further injection can be carried out to the patient.
- Normally, patients undergo some edema degree related to the injection procedure itself, which will give the appearance of a full correction till the end of injection session (within 30 minutes). Patient should be informed that the edema related to the injection generally disappear after some hours or after some days, resulting in the original contour reappearance.
- Immediately after this product injection session, redness, swelling and/or hematoma may occur in the treatment area. After the injection session, ice pack should be applied (avoiding any ice direct contact with the skin) in areas treated to reduce edema and/or bruise. To help evenly distribution of the product in contour deficiency, it is important to massage by hand the area treated for 5 minutes and 5 times daily, at least for 5 days. Physical activities should be performed according to medical advice. This product is visible through ultrasound image and magnetic resonance, but it is not visible through computed tomography or radiography.
- Exam the patient again within 4 weeks, after the injection session to determine if additional correction is needed. Original contour deficiency may reappear initially, but it is expected the deficiency improves gradually with some weeks. Patient should be informed on the additional injection sessions potential need in the first appointment.

- During the first injection session, only limited correction should be carried out. Area treated should never be excessively corrected (sobrecorreção) just in one session.
- This product powder form should be stored under room temperature (5-30°C) avoiding direct sunlight. Refrigeration is not necessary. After reconstitution, the product must be stored under 2-8°C temperature and can be used within 72 hours.

CONTRAINDICATIONS

- This product should not be used in a person suffering from active inflammation or infection in or near the treatment area.
- This product should not be used in a person hypersensitive to any of its components.
- Do not use in periorbital area, as well as its proximities. Do not use on the lips.
- This product should not be administered in superficial and medium dermis, as well as to thin wrinkles correction/treatment.

WARNINGS

- This product should only be used in deep dermis or in subcutaneous layer.
- To avoid papules and nodules near the treatment area, superficial injections should be avoided. To mitigate papules and nodules, the area treated should be massaged so the product is evenly distributed.
- To avoid contamination, each vial is for the patient's individual use. Do not reuse nor sterilize the vial again. Do not use if the package is damaged or opened.
- This product should not be implemented in blood vessels. This product implantation in dermal vessels may cause vascular occlusion, infarction or embolic phenomena.
- Do not over correct contour deficiency, as the depression should gradually improve during several weeks after the injection, as the treatment effect occurs.
- Do not inject into the red (middle) area of the lip.
- Powder should be reconstituted with sterilized water and can be used within 72 hours when stored between 2-8°C.
- Sterile needle and syringe must be used to inject the product.

PRECAUTIONS

- This product should only be used by a health care professional skilled who is fully familiarized with the product and with the product education materials.
- Treatment area should be cleaned with antiseptic and must not be inflamed or infected.
- Such as occurs with all injections, patients with coagulation failures or simultaneously under anticoagulant therapy are under greater risk of hematoma, bruise and/or bleeding formation in the injection site.
- This product safety and effectiveness have not been assessed in pregnant, nursing patients or less than 18 years old.
- Interaction studies were not carried out of this product with drugs or other substances or implants.
- High risk of papules and nodules was reported in published literature after injections in periorbital area.
- This product safety and effectiveness were not assessed in patients with keloid or hypertrophic scars formation. This product should not be used in patients with history known or susceptibility to keloid or hypertrophic scars formation.
- The patient should be informed that he or she should reduce the treatment area exposure to the sun and avoid UV lamp exposure, till all swelling and initial hematoma have been settled.

ADVERSE REACTION

The following adverse reactions were found as result of clinical studies, post market surveillance and/or academic papers,

- Reaction around the area treated
 - Bleeding
 - Pain
 - Induration
 - Swelling
 - Hematoma
 - Erythema
- Immunological disorder
 - Hypersensitivity
 - Angioedema
 - Skin sarcoidosis
- Infection and Inflammation
 - Cellulitis e Staphylococcal infection
 - Abscess
- Skin and subcutaneous tissue disorder
 - Bruise
 - Hematoma
 - Skin atrophy and hypertrophy
 - Erythema
 - Sclerotherapy
- Majority of papules are not visible. Although they can be intensified, there are no symptoms.
- Granuloma
- Scar
- Skin blamish
- Nodules

STERILE. Sterilized by gamma radiation. Single use product. **REPROCESSING PROHIBITED.**





ES

CONTENIDO:

1 frasco conteniendo 520 mg de polvo liofilizado.
 Composición: Ácido Poli-L-láctico, Carboximetilcelulosa (CMC) y Manitol
 Cada frasco contiene: 210 mg Ácido Poli-L-láctico, 132 mg Carboximetilcelulosa, 178 mg Manitol

CARACTERÍSTICAS

Suministrado como una preparación estéril liofilizada para inyección en un frasco de vidrio ámbar, que se sella con una tapa penetrable, cubierta por un sello de aluminio con una tapa removible.
 • Unidad de empaque: 1 frasco/caja
 • Único uso
 • Plazo de validez: 3 años
 • Esterilizado mediante radiación gamma

DESCRIPCIÓN DEL USO PREVISTO

Rennova Elleva está compuesto por Ácido Poli-L-láctico en la forma de una suspensión estéril, la cual se reconstituye a partir de un polvo liofilizado estéril por la adición de agua esterilizada para inyección. El producto Rennova Elleva debe ser inyectado en las regiones de la cara en la dermis profunda, subcutánea o en la región supraparietal para mejorar la flacidez cutánea derivada del proceso de envejecimiento intrínseco y extrínseco, así como para la corrección volumétrica de áreas deprimidas, como surcos, arrugas, depresiones cutáneas y cicatrices artificiales, en las siguientes áreas de la cara: pliegues nasolabiales, mejillas, sienas, región malar, mentón, surco pre-oreja y líneas de marioneta. Las alteraciones faciales en regiones como temporal, malar y zigomática, debido a atrofas grasas (lipatrofia) principalmente de la absorción de la grasa facial en pacientes portadores del virus VIH, también se pueden corregir con una inyección del producto Rennova Elleva, Rennova Elleva es gradualmente absorbido por el cuerpo de forma natural y completamente absorbido después de 18 meses.

VOLUMEN POR INYECCIÓN

| Áreas tratadas | Volumen de inyección por área recomendado (ml) | Reaplicación recomendada entre sesiones (días) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Cara media | 14* | 30 - 45* |
| Pliegues nasolabiales | 2 - 14* | 30 - 45* |
| Mejillas | 0,4 - 12* | 30 - 45* |
| Cara inferior | 14* | 30 - 45* |
| Región malar | 3 - 5* | 30 - 45* |
| Mentón | 2,5* | 30 - 45* |
| Líneas de marioneta | 2 - 3* | 30 - 45* |
| Cara superior | - | 30 - 45* |
| Región temporal | 6* | 30 - 45* |
| Tratamiento en toda la cara (pliegues nasolabiales, mejillas, sienas, mentón, surco pre-oreja, líneas de marioneta) | 7 - 21* | 30 - 45* |

*El volumen de solución aplicada, el volumen de reconstitución de PLLA, el número de sesiones y la cantidad de PLLA aplicada en cada paciente y sesión dependen de la gravedad del caso, del lugar de aplicación, de la experiencia clínica del profesional y de la fisiología de cada paciente.

PREPARACIÓN ANTES DE LA UTILIZACIÓN

- Retire la tapa removible del frasco y limpie el tapón penetrable del frasco con un antiséptico. Si el frasco, el sello o la tapa removible están dañados, no los utilice.
- Fije una aguja estéril 18G (recomendado) a una jeringa de uso estéril de 20 ml.
- Introduzca la aguja estéril en el tapón del frasco y agregue lentamente 16 ml de agua esterilizada (recomendado) en el frasco.
- Agite el frasco durante 10 minutos. Deje que el frasco repose por lo menos por 1 hora para garantizar la hidratación completa, obteniendo una suspensión translúcida uniforme. Vuelva a agitar inmediatamente antes del uso. Se puede utilizar un agitador de frasco único.
- El producto reconstituido es de uso único e individual, pudiéndose utilizar entre 1 a 72 horas después de la reconstitución, bajo almacenamiento a temperatura entre 2-8°C.
- Desheche cualquier material restante después del uso o 72 horas después de la reconstitución.
- Limpie el tapón penetrable del frasco con un antiséptico y use una aguja 18G nueva para retirar una cantidad adecuada de la suspensión, normalmente 16 ml, en una jeringa estéril de 20 ml de uso único. No almacene el producto reconstituido en la jeringa.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes del tratamiento con este producto, un paciente debe recibir una etiqueta de paciente e informarle totalmente el profesional de salud habilitado sobre el uso pretendido, indicaciones para uso, así como las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, corrección esperada y posibles efectos colaterales y cuidados post procedimiento. A cada paciente se debe informar que la cantidad de este producto y el número de sesiones de inyección dependerán de la necesidad del paciente. Además, para los resultados deseados, a los pacientes se debe informar que es necesaria más de una sesión.
- Cada sesión de inyección se debe realizar con técnica aseptica y precauciones universales debido al potencial contacto con fluidos corporales del paciente: sangre del lugar de la inyección. Se puede utilizar anestésico tópico en el lugar de aplicación para la reducción de la sensibilidad al dolor durante el tratamiento.
- Antes de inyectar en la capa subcutánea, se deben agregar 16 ml de agua estéril para reconstitución para cada utilización. Este producto se debe inyectar apenas en la capa dermis y subcutánea.
- Para la inyección se pueden utilizar agujas desechables de 21G a 26G y/o microcánulas desechables de 22G a 25G. Para mantener una suspensión uniforme a lo largo del procedimiento, agite intermitentemente el producto en la jeringa. Antes de la inyección inicial, expeler algunas gotas a través de la aguja 21G fijada para eliminar el aire y verificar la obstrucción de la aguja. Si la aguja queda obstruida durante una sesión de inyección, la reposición es necesaria. Si sucede la obstrucción, remueva la aguja, retire una pequeña cantidad de producto, fije una nueva aguja estéril y, enseguida, tire algunas gotas para eliminar el aire y vuelva a verificar la obstrucción de la aguja.
- Las áreas de tratamiento se deben masajear periódicamente para distribuir uniformemente el producto.
- Introduzca una aguja recta, estéril y biselada en la piel con un ángulo de aproximadamente 30 a 40 grados para el rostro y de 45 a 60 grados en las demás regiones con relación a la piel y, enseguida, penetre la aguja hasta que llegue a la profundidad de piel deseada. Se nota un cambio en la resistencia del tejido cuando la aguja cruza de la dermis a la capa subcutánea. Si la aguja se inserta en un ángulo muy superficial o si la punta de la aguja no penetra suficientemente, la punta de la aguja puede estar en la dermis mediana o superficial (papilar). Si el producto se inyecta también superficialmente, el área inyectada blanqueará inmediatamente o ligeramente después de la inyección. Si el área inyectada queda blanca, remueva la aguja y masajee el área en caso que el blanqueo no desaparezca, no se podrá realizar una nueva inyección en el paciente.
- Normalmente, los pacientes pasan por algún grado de edema asociado al procedimiento de inyección por sí propio, lo que dará la apariencia de una corrección completa hasta el final de la sesión de inyección (dentro de 30 minutos). Se debe informar al paciente de que el edema relacionado a la inyección generalmente desaparece después de algunas horas o después de algunos días, resultando en el reapareamiento del contorno original.
- Inmediatamente después de una sesión de inyección de este producto, puede surgir una rojez, hinchazón y/o hematomas en el área de tratamiento. Después de la sesión de inyección, se debe aplicar una compresa de hielo (evitando cualquier contacto directo del hielo con la piel) en las áreas tratadas para reducir el edema y/o

contusiones. Para auxiliar el producto en la distribución uniformemente de la deficiencia de contorno, es importante masajear manualmente el área tratada por 5 minutos y 5 veces por día, por lo menos por 5 días. Actividades físicas se deben realizar según recomendación médica. Este producto es visible a través de la imagen ultrasónica y por resonancia magnética, pero no es visible a través de tomografía computadorizada o radiografía.
 9. Examine nuevamente el paciente en el plazo de 4 semanas después de la sesión de inyección para determinar si es necesaria una corrección adicional. La deficiencia de contorno original puede reaparecer inicialmente, pero se espera que la deficiencia mejore gradualmente dentro de algunas semanas. Se deberá informar al paciente de la necesidad potencial de sesiones de inyección adicionales en la primera consulta.
 10. Durante la primera sesión de inyección, se debe hacer apenas una corrección limitada. El área tratada nunca se debe corregir excesivamente (sobrecorrección) en apenas una sesión.
 11. La forma en polvo de este producto se puede almacenar a temperatura ambiente (5-30°C), evitando la luz solar directa. La refrigeración no es necesaria. Después de la reconstitución, el producto se debe almacenar bajo temperatura de 2-8°C, pudiéndose utilizar dentro de 72 horas.

CONTRAINDICACIONES

- Este producto no se debe usar en ninguna persona con inflamación o infección activa o próxima del área de tratamiento.
- Este producto no se debe usar en ninguna persona que tenga hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- No use en área periorbital, así como en sus proximidades. No use en los labios.
- Este producto no se debe administrar en dermis superficial y mediana, así como para corrección/tratamiento de arrugas finas.

ADVERTENCIAS

- Este producto sólo se debe utilizar en la dermis profunda o en la capa subcutánea.
- Para evitar pápulas y nódulos cerca del área de tratamiento, las inyecciones superficiales se deben evitar. Para minimizar el apareamiento de pápulas y nódulos, el área tratada se debe masajear para que el producto se distribuya uniformemente.
- Para evitar la contaminación, cada frasco es para uso individual de paciente. No reutilice o esterilice nuevamente el frasco. No use si el empaque está dañado o abierto.
- Este producto no se debe implantar en los vasos sanguíneos. La implantación de este producto en vasos dérmicos puede causar oclusión vascular, infarto o fenómenos embólicos.
- No corrija demasiado la deficiencia de contorno, pues la depresión debe mejorar gradualmente durante varias semanas después de la inyección, pues sucede el efecto del tratamiento.
- No inyecte en el área roja (media) del labio.
- El polvo se debe reconstituir con agua esterilizada y se puede utilizar dentro de 72 horas cuando se almacena entre 2-8°C.
- Se deben usar en la aguja y jeringa estéril para inyectar el producto.

PRECAUCIONES

- Este producto sólo lo debe utilizar un profesional de salud habilitado que esté completamente familiarizado con el producto y con los materiales educativos del producto.
- El área de tratamiento se debe limpiar con antiséptico y no debe estar inflamada o infectada.
- Tal como sucede con todas las inyecciones, los pacientes con fallas de coagulación o en terapia anticoagulante concomitante tienen un mayor riesgo de formación de hematoma, contusión y/o sangrado en el lugar de la inyección.
- La seguridad y la eficacia de este producto no se evaluaron en pacientes embarazadas, lactantes o menores de 18 años de edad.
- No se realizaron estudios de interacciones de este producto con drogas u otras sustancias o implantes.
- Un riesgo elevado de pápulas y nódulos se relató en la literatura publicada después de inyecciones en el área periorbital.
- La seguridad y la eficacia de este producto no se evaluaron en pacientes con formación de queloides o cicatrices hipertróficas. Este producto no se debe utilizar en pacientes con historial conocido o susceptible a la formación de queloides o cicatrices hipertróficas.
- Se debe informar al paciente que él o ella debe minimizar la exposición del área de tratamiento al sol y evitar la exposición de la lámpara UV hasta que cualquier hinchazón y hematoma inicial se hayan solucionado.

REACCIÓN ADVERSA

- Las siguientes reacciones adversas se encontraron como resultado de estudios clínicos, vigilancia post comercialización y/o materiales académicos.
- Reacción alrededor del área tratada
 - Hemorragia
 - Dolor
 - Induración
 - Hinchazón
 - Hematomas
 - Equimosis
 - Trastorno inmunológico
 - Hipersensibilidad
 - Angioedema
 - Sarcoidosis cutánea
 - Infección e Inflamación
 - Celulitis e infección estafilocócica
 - Absceso
 - Enfermedad de piel y del tejido subcutáneo
 - Contusión
 - Hematoma
 - Atrofia e hipertrofia de la piel
 - Eritema
 - Escroteroterapia
 - La mayoría de las pápulas no son visibles. Aunque se puedan intensificar, no hay síntomas.
 - Granuloma
 - Cicatriz
 - Mancha en la piel
 - Nódulos

ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gama. Producto de uso único.

PROHIBIDO REPROCÉSAR.

| SYMBOL DEFINITIONS/ DEFINICIONES DE SIMBOLOS / DEFINIÇÕES DE SIMBOLOS | | | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Manufacturer Fabricante | | Do not re-sterilize No reesterilice Não restetizar |
| | Manufacturing date Fecha de fabricación Data de fabricação YYYY/MM/DD | | Do not use if package is damaged No use si el empaque está dañado Não use se a embalagem for danificada |
| | Sterilized using radiation Esterilizado por radiación Esterilizado por radiação | | Temperature Limit Límite de temperature Limitação de temperatura |
| | Use-by date Fecha de vencimiento Data de validade | | Do not re-use No reutilizar Não reutilizar |
| | Batch code Lote | | Caution Cuidado |
| | Catalogue number Número de catálogo | | Fragile Frágil |
| | EC Representative Representante Europeo Representante Europeu | | CE approved Aprovação CE Aprovação CE |
| | See instructions for use Vea las instrucciones de uso Consultar Instruções de uso | | Keep dry Mantener Seco Manter seco |
| | Keep away from sunlight Mantener protegido de luz solar Manter longe da luz solar | | |

Fabricante/ Manufacturer: GANA R&D CO LTD. 103 e 905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13215 República da Corea.
 País de origem: República da Corea.

Detentor do registro / Registratio holder: 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 02, Setor Araguaia, Aparecida de Goiânia, Goiás, Brasil.
 CEP: 74.981-070. CNPJ: 06.172.459/0001-59.
SAC: 0800 642 5858 | sac@innovapharma.com | Site: rennova.me
Registro ANVISA nº.: 80451960236