

**RENNOVA ELLEVA/ELLEVA X.**

**Modelo de RÓTULOS**

**Producto:** jeringa prellenada con ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril.

**Marca:** RENNOVA

**Modelos:** RENNOVA ELLEVA, RENNOVA ELLEVA X

Fabricado por: GANA R & D Co., Ltd. #905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, Corea

Importado por: Proveedores Hospitalarios SA. Santos Dumont N° 4.532/34, PB. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. DT: Farmacéutico Marcelo Cicarelli. MN N° 14.114.

Autorizado por ANMAT – Registro N° PM-2975-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto indicado para mejora de la flacidez cutánea debido al proceso de envejecimiento intrínseco y extrínseco y corrección volumétrica de áreas deprimidas, como surcos, arrugas, depresiones cutáneas y cicatrices atróficas en las regiones del rostro, pescuezo, cuello, brazos, abdomen, muslos, glúteos y alteraciones faciales derivadas de lipoatrofias en pacientes portadores del virus VIH.

**Contenido:** RENNOVA ELLEVA, 1 vial de 210 mg y 1 folleto de instrucciones de uso por caja; RENNOVA ELLEVA X, 1 vial de 630 mg y 1 folleto de instrucciones de uso por caja.

**Condición de Almacenamiento:** Almacenar a temperatura (5~20°C), evitando la luz solar directa. Mantener seco. No enfriar.

Esterilización por radiación gama / Estéril / Producto de un solo uso

**Ver instrucción de uso.**

Lote No : ..... / Fecha de Vencimiento: .....

Proveedores Hospitalarios S.A.  
MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.R. - M. N. 14114

Proveedores Hospitalarios S.A.  
Diego L. Martinez  
Apoderado

**RENNOVA ELLEVA/ELLEVA X.**

**Modelo de INSTRUCCIONES DE USO**

**Información que deberá contener el Modelo de las instrucciones de uso según Disposición ANMAT No 64/2025**

**Marca:** RENNOVA

**Modelos:** RENNOVA ELLEVA, RENNOVA ELLEVA X

Fabricado por: GANA R & D Co., Ltd. #905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, Corea

Importado por: Proveedores Hospitalarios SA. Santos Dumont N° 4.532/34, PB. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. DT: Farmacéutico Marcelo Cicarelli. MN N° 14.114.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Componente**

Rennova Elleva

- Ácido poli-L-láctico 210mg
- CMC (carboximetilcelulosa sódica)
- Manitol

Rennova Elleva x

- Ácido poli-L-láctico 630mg
- CMC (carboximetilcelulosa sódica)
- Manitol

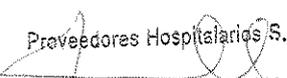
**Características**

Se suministra como preparación estéril liofilizada para inyección en un vial de vidrio transparente, sellado con un tapón perforable, cubierto por un precinto de aluminio con una tapa desprendible.

- Unidad de embalaje: 1 vial/caja
- Desechable
- Período de validez: 2 años

**Descripción del producto:** Rennova Elleva y Rennova Elleva X son implantes de ácido-poli-L-láctico en forma de suspensión apirógena estéril, que se reconstituyen a partir de un polvo seco estéril añadiendo agua estéril para preparaciones inyectables. Esta suspensión contiene micropartículas de ácido poli-L-láctico, la forma cristalina del ácido poliláctico. El ácido poli-L-láctico es un polímero sintético biocompatible y biodegradable de la familia del ácido alfa-hidroxi.

**Indicaciones**

Proveedores Hospitalarios S.A.  
  
MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.II - M. N. 14114

Proveedores Hospitalarios S.A.  
  
Diego L. Martinez  
Apoderado

Rennova Elleva y Rennova Elleva X, se deben inyectar en dermis profunda, subcutánea o región supraperiosteal para mejora de la flacidez cutánea debido al proceso de envejecimiento intrínseco y extrínseco y corrección volumétrica de áreas deprimidas, como surcos, arrugas, depresiones cutáneas y cicatrices atróficas en las regiones del rostro, pescuezo, cuello, brazos, abdomen, muslos y glúteos. Las alteraciones faciales en regiones como temporal, malar y zigomática, derivadas de atrofia de grasas (lipoatrofia) principalmente de la absorción de la grasa facial en pacientes portadores del virus VIH, también se pueden corregir con la inyección del producto Rennova Elleva en dermis profunda, subcutánea o región supraperiosteal. Rennova® Elleva es gradualmente absorbido por el cuerpo de forma natural y completamente absorbido después de 18 meses.

#### **Volumen por inyección**

El volumen máximo de Rennova Elleva, Rennova EllevaX para cada inyección individual se debe limitar a 0,14 - 0,28 mL, espaciado a una distancia de 0,5 a 1 cm. Evitar sobrecorrección.

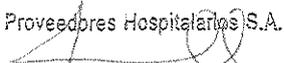
Se recomienda la aplicación de hasta 0,7ml cada cm<sup>2</sup>, de 3 – 6 sesiones, con volumen total de producto de 22,8 mL.

#### **Preparación antes del uso**

1. Retire el tapón desprendible del vial y limpie el tapón perforable del vial con un antiséptico. No utilice el vial, el precinto o el tapón desprendible si están dañados.
2. Acople una aguja estéril 18G a una jeringa estéril de un solo uso.
3. Después de extraer agua estéril en la jeringa, introduzca la aguja estéril en el tapón del vial y agregue lentamente Rennova Elleva: 15 ml de agua estéril en el vial, Rennova Elleva X: 40 ml de agua estéril en el vial.
4. Agite el vial durante 10 minutos para garantizar una hidratación completa. El producto reconstituido es utilizable dentro de las 72 horas posteriores a la reconstitución.
5. El producto debe agitarse fuertemente inmediatamente antes de su uso. Agite el vial hasta obtener una suspensión blanca uniforme. Se puede utilizar un agitador giratorio de un solo vial. El producto reconstituido debe inyectarse y utilizarse dentro de las 72 horas posteriores a la reconstitución. Deseche cualquier material restante después del uso o después de 72 horas después de la reconstitución.
6. Limpie el tapón penetrable del vial con un antiséptico y utilice una aguja nueva para extraer una cantidad adecuada de la suspensión, normalmente de 1 a 3 ml en una jeringa estéril de un solo uso de 1 a 3 ml. No almacene el producto reconstituido en la jeringa.

#### **Instrucciones de uso**

1. Antes del tratamiento con este producto, se debe proporcionar al paciente la ficha técnica del producto y el médico responsable del tratamiento debe informarle completamente del uso previsto, las indicaciones de uso y las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, la corrección prevista y los posibles efectos secundarios y forma de administración. Se debe informar a cada paciente de que la cantidad de este producto y el número de sesiones de inyección dependerán de las necesidades del paciente. Además, en el caso de los resultados deseados, se debe informar a los pacientes de que se requiere más de una sesión.

Proveedores Hospitalarios S.A.  
  
MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.U. - M. N. 1994

Proveedores Hospitalarios S.A.

  
Diego L. Martinez  
Apoderado

2. Cada sesión de inyección se realizará con una técnica aséptica y precauciones universales debido a la posibilidad de contacto con los líquidos corporales del paciente: sangre del lugar de inyección.

3. Este producto debe inyectarse solo en la dermis profunda y la capa sub-Q.

4. No inyecte Rennova Elleva/Rennova Elleva X utilizando una cánula de un diámetro internacional inferior a 21G o una cánula que se haya doblado. Para mantener una suspensión uniforme durante todo el procedimiento, agite intermitentemente el producto en la jeringa. Antes de la inyección inicial, expulse unas pocas gotas a través de las agujas/cánula adjuntas para eliminar el aire y comprobar si las agujas/cánula están bloqueadas. Si la aguja/cánula se ocluye o se desafilas durante una inyección es necesario el reemplazo de la sesión. Si se obstruye, retire las agujas/cánula, expulse una pequeña cantidad de producto, coloque una nueva aguja/cánula estéril, luego expulse unas gotas para eliminar el aire y vuelva a comprobar si las agujas/cánula están obstruidas.

5. Las zonas de tratamiento deben masajearse periódicamente para distribuir el producto de manera uniforme.

6. Para guiar la aguja, cree un plano firme de inserción de la aguja estirando la piel. Introduzca una aguja recta, estéril y biselada en la piel con un ángulo aproximado de 30-40 grados con respecto a la piel y luego haga avanzar la aguja hasta alcanzar la profundidad deseada de la piel. Se observa un cambio en la resistencia tisular cuando la aguja pasa de la dermis a la capa subcutánea. Si la aguja se introduce con un ángulo demasiado reducido o si la punta de la aguja no está suficientemente avanzada, la punta de la aguja puede estar en la dermis media o superficial (papilar) y el bisel de la aguja puede ser visible a través de la piel. Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, la zona inyectada se blanqueará inmediatamente o ligeramente después de la inyección. Si la zona inyectada se blanquea, retire la aguja y masajee la zona. Si el blanqueamiento no desaparece, no se debe volver a inyectar al paciente.

7. Normalmente, los pacientes experimentarán algún grado de edema asociado al propio procedimiento de inyección, lo que dará el aspecto de una corrección completa al final de la sesión de inyección (en unos 30 minutos). Se debe informar al paciente de que el edema relacionado con la inyección suele desaparecer en unas horas o unos días, lo que provoca la reaparición del déficit de contorno original.

8. Inmediatamente después de una sesión de inyección con este producto pueden aparecer enrojecimiento, hinchazón o hematomas en la zona de tratamiento. Después de la sesión de inyección, se debe aplicar una bolsa de hielo (evitando cualquier contacto directo del hielo con la piel) en las zonas tratadas para reducir el edema y/o los hematomas. Para ayudar a que el producto se distribuya uniformemente en el contorno deficiente, es importante masajear manualmente la zona tratada durante 5 minutos cada una, 5 veces al día. Este producto es visible mediante imagen ultrasónica y RM, pero no mediante TC ni radiografías.

9. Vuelva a evaluar al paciente no antes de 4 semanas después de la sesión de inyección para determinar si se necesita una corrección adicional. El déficit de contorno original puede reaparecer inicialmente, pero se espera que mejore gradualmente en unas semanas. Se debe informar al paciente de la posible necesidad de sesiones de inyección adicionales en la primera consulta.

Proveedores Hospitalarios S.A.  
MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.E. - M. N. 13114

Proveedores Hospitalarios S.A.  
Diego Martínez  
Aprobado

10. Durante la primera sesión de inyección, solo se debe hacer una corrección limitada. El déficit de contorno debe ser infracorregido, nunca totalmente corregido o sobrecorregido (sobrellenado).

11. La forma en polvo de este producto puede conservarse a temperatura ambiente. No requiere refrigeración.

#### **Contraindicaciones**

1. Este producto no debe utilizarse en ninguna persona con inflamación o infección activa en o cerca de la zona de tratamiento.

2. Este producto no debe utilizarse en personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

3. No utilizar en o cerca de la zona periorbital y el labio.

4. No utilizar en el contorno de los ojos.

#### **Advertencias**

1. Este producto solo debe utilizarse en la dermis profunda o en la capa subcutánea.

2. Para prevenir pápulas y nódulos cerca de la zona de tratamiento, en una fase temprana deben evitarse las inyecciones superficiales. Para minimizar la aparición de pápulas y nódulos, la zona tratada debe masajearse de manera que el producto se distribuya uniformemente.

3. Para evitar la contaminación, cada vial es para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el vial. No lo utilice si el envase o el vial están abiertos o dañados.

4. Este producto no debe implantarse en los vasos sanguíneos. La implantación de este producto en los vasos dérmicos puede causar oclusión vascular, infarto o fenómenos embólicos.

5. No corrija en exceso el déficit del contorno porque cabe esperar que la depresión mejore gradualmente durante varias semanas después de la inyección a medida que se produce el efecto del tratamiento.

6. No inyecte en la zona roja (bermellón) del labio.

7. El polvo debe utilizarse después de mezclarlo con agua estéril.

8. Debe utilizarse una aguja y una jeringa estériles para inyectar el producto.

#### **Precauciones generales**

1. Este producto solo debe ser utilizado por un médico que esté plenamente familiarizado con el producto, los materiales educativos sobre el producto, el prospecto completo y el etiquetado del paciente.

2. La zona de tratamiento debe limpiarse con antiséptico y no debe inflamarse ni infectarse.

3. Al igual que con todas las inyecciones, los pacientes con defectos de coagulación o que estén recibiendo tratamiento anticoagulante concurrente tienen un mayor riesgo de formación de hematomas, moretones y/o hemorragia en el lugar de inyección.

Proveedores Hospitalarios S.A.  
MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.T. - B.I. N. 13114

Proveedores Hospitalarios S.A.  
Diego Martínez  
Apoderado

4. No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes embarazadas, en período de lactancia, o menores de 18 años.
5. No se han realizado estudios de interacciones de este producto con fármacos u otras sustancias o implantes.
6. Se ha notificado un aumento del riesgo de pápulas y nódulos en la literatura publicada después de inyecciones en la zona periorbital.
7. No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes con formación de queloides o cicatrización hipertrófica. Este producto no debe utilizarse en pacientes con antecedentes conocidos o predisposición a la formación de queloides o cicatrización hipertrófica.
8. Debe informarse al paciente de que debe reducir al mínimo la exposición de la zona de tratamiento al sol y evitar la exposición a la lámpara UV hasta que se haya resuelto la hinchazón y el enrojecimiento iniciales.

#### **Reacción adversa**

Las siguientes reacciones adversas se observaron como resultado de estudios clínicos, vigilancia poscomercialización o materiales académicos.

##### ■ Reacción alrededor de la zona tratada

- Hemorragia
- Dolor
- Induración
- Hinchazón

##### ■ Trastorno inmunitario

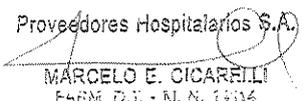
- Hipersensibilidad, angioedema
- Sarcoidosis cutánea

##### ■ Infección e inflamación

- Celulitis e infección estafilocócica
- Absceso

##### ■ Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo

- Hematomas
- Atrofia e hipertrofia cutánea
- Eritema
- Telangiectasia
- Las pápulas no son visibles en su mayoría. Aunque pueden acelerarse, no hay síntomas.
- Los nódulos visibles, incluidos los nódulos alrededor del área periorbitaria, pueden ir seguidos de infección y cambio de color. Los nódulos que aparecen en las primeras fases después de la inyección pueden reducirse al mínimo mediante dilución e inyección correctas. (Véase Instrucciones de uso). Los nódulos en el lugar de inyección pueden aparecer varios meses después de la inyección, desde 1 mes hasta 14 meses después de la inyección. Estos nódulos pueden durar hasta 2 años. En algunos casos, los nódulos desaparecieron voluntariamente o después del tratamiento intralesional con corticosteroides. Algunos

Proveedores Hospitalarios S.A.  
  
MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.T. - N. N. 15114

Proveedores Hospitalarios S.A.  
  
Lago L. Martinez  
Apoderado

tuvieron que extirparse quirúrgicamente, especialmente cuando el tamaño del nódulo era grande o cuando apareció alrededor de zonas difíciles, como debajo del ojo.

- Granuloma
- Cicatrización
- Decoloración de la piel

#### Condiciones de almacenamiento

- Almacenar a temperatura ambiente lejos del calor (5-20°C)
- No congelar
- Manténgase alejado de la luz solar
- Mantenga seco

No	Used symbol	Description	No	Used symbol	Description
1		Fabricante	9		Consultar las instrucciones de uso
2		Representante autorizado en la CE	10		No utilizar si el paquete de la unidad está abierto o dañado
3		Fecha de caducidad	11		Limitación de temperatura
4		Fecha de fabricación	12		Fragil
5		Código de lote	13		Esterilización con radiación gamma
6		No reutilizar	14		Precaución
7		No reesterilizar	15		Mantener alejado de la luz solar
8		Marcado CE	16		Mantener seco

Proveedores Hospitalarios S.A.

MARCELO E. CICARELLI  
FARM. D.E. - M. N. 19114

Proveedores Hospitalarios S.A.

Diego L. Martínez  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de instrucciones - 64225

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.