

RENNOVA FILL LIDO.

Modelo de RÓTULOS

Producto: jeringa prellenada con ácido hialurónico estéril con un suplemento de clorhidrato de lidocaína.

Marca: RENNOVA

Modelo: RENNOVA FILL LIDO

Fabricado por: Croma Pharma GmbH. Industriezeile 6, 2100 Leobendorf – Austria

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-2975-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda y en la submucosa para corregir pliegues nasolabiales de moderados a severos y aumentar el volumen de los labios.

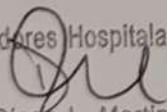
Contenido: Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución con ácido hialurónico reticulado 23 mg/ml, clorhidrato de lidocaína 0,3 %, tampón de fosfato pH 6,7–7,3 c.s. y cloruro sódico; dos agujas estériles y desechables de 27 G ½ y un folleto de instrucciones de uso.

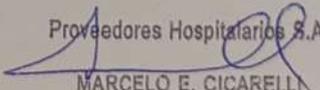
Condición de Almacenamiento: El producto debe conservarse a 2–25 °C, en un lugar seco dentro del blíster y la caja plegable originales y protegido de la luz, el calor y el frío.

Las agujas K-Pack II de 27G x 1/2" están esterilizadas con óxido de etileno. Las jeringas con producto Rennova FILL Lido® se esterilizan con vapor. / Estéril / Producto de un solo uso

Ver instrucción de uso.

Lote No : / Fecha de Vencimiento:

Proveedores Hospitalarios S.A.

Diego L. Martinez
Apoderado

Proveedores Hospitalarios S.A.

MARCELO E. CICARELLI
FARM. D.T. - M. N. 14114

RENNOVA FILL LIDO.

Modelo de INSTRUCCIONES DE USO

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

Marca: RENNOVA

Modelo: RENNOVA FILL LIDO

Fabricado por: Croma Pharma GmbH. Industriezeile 6, 2100 Leobendorf – Austria

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

- Hialuronato de sodio reticulado 23 mg/ml.
- Clorhidrato de lidocaína 0,3 %.
- Tampón de fosfato pH 6,7–7,3 c.s.
- Cloruro sódico.

Descripción: El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado en una jeringuilla previamente llenada. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria Streptococcus equi, formulado con una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico con un suplemento de clorhidrato de lidocaína al 0,3 %. La función auxiliar del clorhidrato de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel. Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27G ½" y un folleto de instrucciones de uso. Período de validez: 36 meses. La jeringuilla previamente llenada constituye la barrera estéril del implante de gel. La aguja está esterilizada en su contenedor, lo que genera la barrera estéril.

Indicaciones: El producto está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a severos y para aumentar el volumen de los labios. Está indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda y en la submucosa.

Uso previsto: El uso previsto del producto es dar volumen con el fin de corregir arrugas y pliegues, corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y aumentar el volumen de los labios para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento.

Contraindicaciones: El producto no debe utilizarse en:

- Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides.

Proveedores Hospitalarios S.A.

Diego L. Martínez
Apoderado

Proveedores Hospitalarios S.A.

MARCELO E. CICARELLI
Farm. D.T. - M. N. 14.114

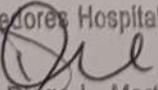
- Pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que están recibiendo inmunoterapia.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al ácido hialurónico, al clorhidrato de lidocaína o los anestésicos locales tipo amida.
- Pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

Los pacientes que reciben terapia con algún tipo de anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico), no deben tratarse con este producto sin previa consulta con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con la terapia láser, el peeling químico, la dermoabrasión ni la mesoterapia.

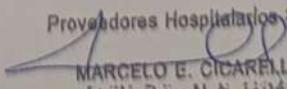
Precauciones de uso: Este producto solo deben utilizarlo médicos con formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas. La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Deseche en un contenedor especial la jeringuilla, los restos de producto y la aguja después de su uso.

Efectos secundarios no deseados: El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la introducción del producto, que pueden producirse inmediatamente o con retraso. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones: abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moretones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, formación de grasa, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, telangiectasia, sensibilidad, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana. En muy raras ocasiones las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la oclusión de la arteria retiniana. En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún daño directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado. Cualquier efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.

Proveedores Hospitalarios S.A.


Diego L. Martínez
Apoderado

Proveedores Hospitalarios S.A.


MARCELO E. CICARELLI
FARM. D.V. - N. N. 1214

Métodos de uso: El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 27G ½ que se proporciona con la jeringuilla e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte volúmenes escasos en dos o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en una sola sesión. La cantidad inyectada dependerá de la arruga o la depresión que vaya a corregirse. La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme. Deje que el paciente permanezca en el consultorio durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.

Advertencias: Compruebe la integridad de la jeringuilla y la fecha de caducidad antes de su uso. No utilice jeringuillas cuyo protector esté abierto o desplazado, o que se encuentren en un blíster abierto o dañado. Garantizamos la esterilidad del implante de gel en el interior de la jeringuilla intacta, siempre que esté almacenada en su blíster originalmente sellado. No utilice una aguja cuyo contenedor esté dañado. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice jeringuillas ni agujas. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27G ½" se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que ya se haya tratado con otros productos de relleno o toxina botulínica. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyecte el producto en los nevos. No corrija en exceso. Debe advertirse al paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección. Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección durante unos cuantos días después de la inyección. Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, el producto nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con dichas sustancias. El implante de gel viscoelástico es seguro en un entorno de resonancia magnética. El sistema de aguja y jeringuilla previamente llenada no se puede utilizar en un entorno de resonancia magnética.

Conservación: El dispositivo debe conservarse a 2–25 °C/36–77 °F, en un lugar seco dentro del blíster y la caja plegable originales y protegido de la luz, el calor y el frío. Manipule el producto con cuidado.

A B C D Instrucciones para la correcta manipulación del producto: Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ①. Para retirar el protector, gírelo ② y tire con cuidado ③. La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire. Sostenga la jeringuilla como se muestra en ④. Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ⑤ (no utilice ninguna otra aguja). Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ⑥.

E Explicación de símbolos internacionales: 01:Precaución 02:Consulte las instrucciones de uso 03: Mantener seco 04:Límite de temperatura 05: Mantener alejado de la luz solar 06: No utilizar si el embalaje presenta daños 07: No reutilizar 08: No reesterilizar 09: No contiene látex 10:Fecha de caducidad 11: Número de lote 12: La ruta de fluido interna de la jeringa es estéril. Se ha esterilizado con vapor. El exterior de la jeringa no es estéril 13: Esterilizado

Proveedores Hospitalarios S.A.

Diego L. Martínez
Apoderado

Proveedores Hospitalarios S.A.

MARCELO E. CICARELLI
FARM. D.T. - M.N. 13114



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROVEEDORES HOSPITALARIOS S A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.