

RENNOVA FILL.

Modelo de RÓTULOS

Producto: jeringa prellenada con ácido hialurónico estéril.

Marca: RENNOVA

Modelo: RENNOVA FILL

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-2975-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto indicado para para inyectarse en la dermis media a profunda para corregir pliegues nasolabiales de moderados a graves.

Contenido: Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución con ácido hialurónico reticulado 23 mg/ml, tampón de fosfato pH 6,8–7,4 c.s., 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 envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha.

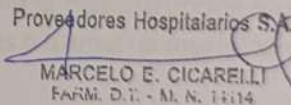
Las agujas K-Pack II de 27G x 1/2" están esterilizadas con óxido de etileno. Las jeringas con producto Rennova Fill® se esterilizan con calor húmedo. / Estéril / Producto de un solo uso

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.

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

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
- Tampón de fosfato pH 6,8–7,4 c.s.
- Cloruro sódico

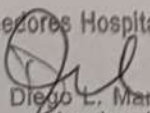
Descripción: El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria Streptococcus equi, formulado con una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico. 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 a partir de la fecha de fabricación.

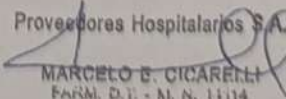
Indicaciones: El producto es una solución viscoelástica para corregir pliegues nasolabiales de moderados a graves. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda. Se utiliza con fines cosméticos, pero también puede utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

Criterios de exclusión: 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.
- Pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que están recibiendo inmunoterapia.
- Pacientes hipersensibles al ácido hialurónico.
- Pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

Proveedores Hospitalarios S.A.


Diego L. Martinez
Apoderado

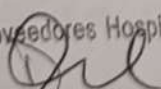
Proveedores Hospitalarios S.A.

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

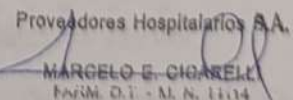
Los pacientes que reciben terapia con algún tipo de anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico), no deben tratarse con este producto sin previa consulta con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o 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 implantación del producto, que pueden producirse inmediatamente o con efecto retardado. 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 (despigmentación), molestias, edema, eritema, firmeza, 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, 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, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arterioretiniana. 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.

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 las arrugas que vayan a corregirse. 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.

Proveedores Hospitalarios S.A.

Diego L. Martinez
Apoderado

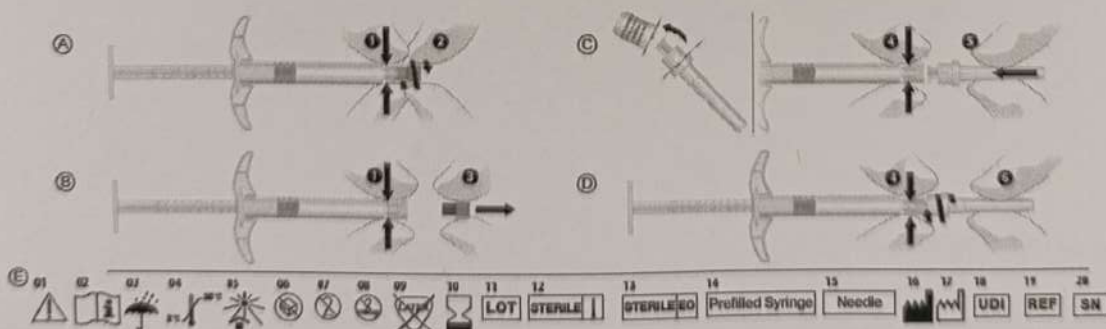
Proveedores Hospitalarios S.A.

MARCELO E. CHIGARELL
FARM. D.T. - M. N. 11114

Advertencias: Compruebe la integridad de la jeringuilla y la fecha de caducidad antes de su uso. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringuilla está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringuilla en su envase original. 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 la región periorbital (incluidos el surco lagrimal, la periórbita superior y los párpados), el entrecejo y las alas nasales. No inyecte el producto en los nevus. 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.

Conservación: El producto debe conservarse a 2–25°C/36–77°F, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. 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:Esterilizado mediante vapor 13:Esterilizado mediante óxido de etileno 14: Jeringa estéril para un solo uso 15: Aguja estéril para un solo uso 16:Fabricante 17:Fecha de fabricación 18: Identificador único de dispositivo 19: Número de referencia 20: Número de serie



Proveedores Hospitalarios S.A.

Diego L. Martínez
Apoderado

Proveedores Hospitalarios S.A.

MARCELO E. CICARELLI
FARM. D. I. - N. N. 11114



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 4 pagina/s.