

POPIS

Výplňový implantát měkkých tkání z hydroxylapatitu vápenatého (CaHA) RENÚ[®] je sterilní polotuhý kohezní implantát. Jeho hlavní složkou je syntetický a odolný hydroxylapatit vápenatý. Polotuhé povahy implantátu je dosaženo suspendováním částic hydroxylapatitu vápenatého v odolném vysoce pevném tixotropním gelu. Gelový nosič na bázi vody je složen z karboxymethylcelulózy, glycerinu a fosfátového pufru. Nosič se in vivo vstřebává, takže hydroxylapatit vápenatý zůstane v místě implantace a vytvoří konstrukci pro infiltraci lokálních tkání. Tato hydroxylapatitová konstrukce infiltrovaná buňkami představuje základ pro dlouhodobě nestálou obnovu a zvětšení.

POUŽITÍ / INDIKACE

RENÚ[®] je indikován jako agens zvětšující objem měkké tkáně k medializaci hlasivek, při insuficienci hlasivek, k subdermální implantaci s cílem korigovat střední až těžké obličejové vrásky a záhyby a k obnově či korekci známek ztráty tuku v obličeji (lipoatrofie) u pacientů s virem lidské imunodeficience. RENÚ nahrazuje, vyplňuje a zvětšuje chybějící nebo deformované tkáně, napomáhá tkáni k autokorekci nebo posiluje struktury vyžadující korekci.

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na jakoukoli složku.
- Kontraindikováno u pacientů s těžkými alergiemi projevujícími se anafylaxi v anamnéze či přítomností mnohočetných těžkých alergií.
- Kontraindikováno u přítomnosti akutního a/nebo chronického zánětu nebo infekce zasahujících ošetřovanou oblast.
- Kontraindikováno u přítomnosti cizích těles, jako tekutý silikon nebo jiné částicové materiály.
- Kontraindikováno u pacientů náchylných k rozvoji zánětlivých kožních onemocnění nebo vzniku hypertrofických jizev.
- Kontraindikováno u pacientů s nedostatečným pokrytím zdravou, dobře vaskularizovanou tkání.
- Kontraindikováno u pacientů se systémovými onemocněními, která způsobují zhoršené hojení ran nebo povedou k rozpadu tkáně nad implantátem.
- Kontraindikováno u oboustranné laryngeální paralýzy a poruch hlasivek psychogenního či emocionálního původu.

VAROVÁNÍ

- Při injekční aplikaci tkáňových výplní je třeba postupovat obzvláště opatrně, aby se předešlo injekci do krevních cév / vlásečnic. V případech intravaskulární injekce výplní měkkých tkání byly zaznamenány vzácné, avšak závažné nežádoucí účinky. Komplikace s ní asociované mohou být vážné a v některých případech trvalé. Mohou k nim patřit abnormality/poškození zraku, oslepnutí, mozková mrtvice, dočasná vyrážka, agregace krevních destiček, cévní okluze, infarkt, hemolýza, embolizace, embolické příhody, nekróza, ischemie, ischemie nebo krvácení do mozku vedoucí k mozkové mrtvici, permanentní zjizvení pokožky a poškození podložních struktur obličeje. Okamžitě ukončete podávání přípravku, jestliže pacient zaznamená některý z následujících projevů: změny vidění, známky mozkové mrtvice (včetně náhlých obtíží s mluvením, ztráty citlivosti nebo ochabnutí obličeje, paží nebo nohou, obtíží při chůzi, poklesu obličeje, velmi silné bolesti hlavy, závratě nebo zmatenosti), zbledání kůže či silnější než obvyklá bolest během ošetření nebo krátce po něm. V takovém případě je nutný okamžitý zásah a vyhodnocení pacientova stavu způsobilým lékařem pro případ, že by mohlo dojít k intravaskulární injekci.

- Příliš agresivní aplikace injekce do hlasivek, předávkování nebo laryngeální edém po traumatu a manipulaci s hrtanem mohou vést k obstrukci dýchacích cest. K překonání odporu při injekční aplikaci za žádných okolností nepoužívejte nadměrnou sílu. Příliš silná náhlá a nekontrolovaná injekční aplikace může vést k obstrukci dýchacích cest. K obstrukci dýchacích cest po injekci do hlasivek může dojít ihned anebo kdykoliv během sedmi (7) dnů po aplikaci. Obstrukci dýchacích cest lze často předejít minimalizací laryngeálního traumatu a manipulace s hrtanem během injekce a lze ji korigovat nasazením steroidní léčby v průběhu operace nebo po ní.
- RENÚ by neměl být aplikován do dýchacích cest. Než přikročíte k injekční aplikaci implantátu, ověřte si vizuálně umístění hrotu jehly.
- Aplikace všech implantátových materiálů může mít mimo jiné následující nežádoucí účinky: zánět, infekce, tvorba píštělí, nedostatečné hojení, zbarvení kůže, paralýza hlasivek, dýchací obtíže, otok hrdla, extruze implantátu, špatná fonetická funkce po injekci, permanentní chrapot v důsledku neadekvátního nebo nadměrného zvětšení.
- Neaplikujte injekci povrchově. Implantace by mohla vést ke komplikacím, jako infekce, extruze, eroze tkáně, tvorba uzlíků a zatvrdnutí.
- Účinná injekční aplikace vyžaduje viabilní tkáň. Zjizvená tkáň, chrupavka a významně poškozená tkáň na léčbu nemusí reagovat. Je-li to možné, těmto typům tkání se při zavádění injekční jehly vyhybejte.
- Výplň by neměla být aplikována do orgánů nebo jiných struktur, které by implantát zabírající prostor mohl poškodit. Některé injekčně aplikovatelné implantátové prostředky byly asociovány se ztvrdnutím tkáně v místě injekční aplikace, migrací z místa injekční aplikace do jiných částí těla a/nebo alergickými či autoimunitními reakcemi. Na základě klinického použití, studií provedených na zvířatech a podpůrné literatury nebyly tyto jevy pozorovány ani nejsou očekávány při použití RENÚ.
- Vyhněte se hyperkorekci (přeplnění) nedostatku, prohlubeň by se měla postupně zlepšovat během několika týdnů, jak se bude projevovat terapeutický účinek RENÚ (viz INDIVIDUALIZACE LÉČBY). Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.
- Byly publikovány zprávy o výskytu uzlíků spojených s použitím injekčně aplikovatelného implantátu na bázi CaHA do rtů. Bezpečnost a efektivita aplikace do rtů nebyla stanovena.
- Byly publikovány zprávy o nekróze tkáně spojené s použitím injekčně aplikovatelného implantátu na bázi CaHA.
- Pozorované reakce při injekční aplikaci zahrnovaly především krátkodobé (tzn. <7 dnů přetrvávající) modřiny, zarudnutí a otok.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Léčba by měla být pozdržena alespoň šest (6) měsíců od nástupu paralýzy hlasivek a/nebo až po dostatečné hlasové rehabilitaci.
- Injekci RENÚ do hlasivek by měl provádět pouze adekvátně kvalifikovaný lékař zkušný v diagnostických a léčebných procesech v otorinolaryngologii, znalý anatomie místa injekce a okolí a plně obeznámený s produktem a celou příbalovou informací.
- Injekci RENÚ do tkáně by měl provádět pouze adekvátně kvalifikovaný lékař zkušný v diagnostice a léčbě založené na aplikaci tkáňových injekcí, s odborností v korekcích nedostatků objemu u pacientů s lidským virem imunodeficience, znalý anatomie místa injekce a okolí a plně obeznámený s produktem a celou příbalovou informací.
- Ohnutou injekční jehlu velikosti 24G nikdy dále neohýbejte ani se ji nepokoušejte narovnat; jehlu vyhodte a nahraďte novou. Transorální jehly Renú mají ohebnou kanylu velikosti 16G, nicméně je třeba postupovat obzvláště opatrně a nevytvářet přílišný tlak na žádnou část jehly o velikosti 24G ani ji neohýbat, aby nedošlo ke zlomení jehly.

- Neaplikujte do tkáně nadměrné množství. RENÚ lze jednoduše přidávat aplikací další injekce, nelze jej však jednoduše odstranit. Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.
- V některých případech nemusí být úvodní ošetření RENÚ efektivní a mohou být nutné další aplikace.
- Aplikace implantátu RENÚ a asociované nástroje s sebou nesou malé, ale nedílné riziko infekce a/nebo krvácení, stejně jako podobné minimálně invazivní výkony. Pacient může během zákroku a po něm pociťovat mírný diskomfort. Dodržujte obvyklá preventivní opatření spojená s aplikací injekce do hlasivek a tkáně.
- Stejně jako u každého jiného chirurgického nebo implantačního postupu existuje i u aplikace Renú určité riziko infekce. Při injekční aplikaci Renú je třeba postupovat s opatrností, aby se předešlo infekci.
- RENÚ se dodává sterilní v uzavřeném fóliovém obalu a je určen **pouze k jednorázovému použití**. Použití injekční stříkačky nikdy neskládajte pro opětovné použití. Opětovné použití injekční stříkačky či jehly později nebo u jiného pacienta představuje biologické riziko a hrozí při něm riziko kontaminace a infekce.
- **Nesterilizujte opakovaně**; bezpečnost a výkon opakovaně sterilizovaných prostředků nebyly potvrzeny.
- Fóliový obal je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že se obal ani stříkačka s RENÚ při přepravě nepoškodily. Nepoužívejte, pokud jsou fóliový obal nebo stříkačka poškozeny. Nepoužívejte, pokud nejsou koncová krytka nebo píst stříkačky na správném místě.
- Použití jehel s tloušťkou menší než 27G a/nebo delších než 3,175 cm může zvýšit incidenci ucpaní jehly.
- Bezpečnost a efektivita Renú s anestetikem přidaným přímo do produktu před injekční aplikací dosud nebyly vyhodnoceny.
- Pokud při stlačování pístu narazíte na významný odpor, za žádných okolností se ho nesazte překonat nepřiměřenou silou, protože by se jehla mohla od stříkačky Renú oddělit. Může být nutné vyzkoušet jinou jehlu nebo jehlu i stříkačku vyměnit.
- Částky CaHA injekčně aplikovatelného implantátu jsou rentgenkontrastní a jasně viditelné na CT snímku, přičemž mohou být viditelné i na prosté, standardní radiografii. Radiografická studie 58 pacientů neprokázala nic, co by indikovalo, že by implantáty na bázi CaHA mohly skrývat abnormality tkáně nebo být na CT snímcích interpretovány jako tumory. Pacienty je nutné informovat, že injekčně aplikovatelný implantát na bázi CaHA je rentgenkontrastní, aby mohli upozornit své lékaře v primární péči a radiology.
- Bezpečnost RENÚ u pacientů se zvýšenou náchylností ke vzniku keloidních a hypertrofických jizev nebyla studována.
- Bezpečnost a efektivita RENÚ v těhotenství, u kojících nebo pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.
- Bezpečnost a efektivita při použití v periorbitální oblasti nebyla stanovena.
- Bezpečnost a efektivita Renú se souběžnou terapií kůže, jako je epilace, terapie UV nebo laserovým zářením a mechanický nebo chemický peeling, nebyla vyhodnocena.
- U pacientů užívajících léky, které mohou prodlužovat krvácení, jako aspirin nebo warfarin, může, podobně jako u jakékoliv jiné injekce, docházet ke zvýšenému vzniku modřin nebo krvácení v místě injekční aplikace.
- Během injekční aplikace je třeba dodržovat obecná preventivní opatření.
- Injekční aplikace musí být provedena aseptickou technikou.
- Po použití mohou stříkačky a jehly představovat potenciální biologické riziko. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu s obecně přijímanou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a federálními předpisy.

- Pacienta je třeba informovat, že by měl minimalizovat expozici ošetřované oblasti nadměrnému slunečnímu záření nebo horku po dobu přibližně 24 hodin od ošetření nebo do ustoupení prvotního otoku a zarudnutí.
- Nebyly provedeny žádné studie interakcí RENU s léčivými nebo jinými látkami či implantáty.
- Zdravotníkům se doporučuje probrat s pacientem všechna potenciální rizika spojená s injekcí do měkké tkáně ještě před zahájením léčby a ujistit se, že pacient zná známky a příznaky potenciálních komplikací.
- Může dojít k suboptimální injekční aplikaci RENU, která může vyžadovat chirurgické odstranění implantátu. Může dojít k injekční aplikaci nepřiměřeného množství vedoucí k trvalé nadměrné medializaci. Vzácně může dojít k povrchové injekční aplikaci do subepiteliálního prostoru. Částečné nebo úplné odstranění implantátu může být provedeno standardní chirurgickou technikou včetně fonomikrochirurgických operačních technik.
- Postup injekční aplikace RENU do hlasivek s sebou nese malé, ale nedílné riziko infekce. Infekce po injekční aplikaci, které by nereagovaly na standardní léčbu, nejsou časté. Pokud však infekce nereaguje na léčbu a je stanoveno, že bude třeba implantát odstranit, částečné nebo úplné odstranění implantátu může být provedeno standardní chirurgickou technikou, včetně fonomikrochirurgických operačních technik.
- Postup estetické injekční aplikace RENU s sebou nese malé, ale nedílné riziko infekce. Infekce po injekční aplikaci, které by nereagovaly na standardní léčbu, nejsou časté. Pokud však infekce nereaguje na léčbu a je stanoveno, že bude třeba implantát odstranit, částečné nebo úplné odstranění implantátu může být provedeno standardní chirurgickou technikou.
- Pohnutí pacienta během aplikace RENU může vést k povrchové injekční aplikaci do subepiteliálního prostoru. Při této vzácné komplikaci může být částečné nebo úplné odstranění implantátu provedeno standardní chirurgickou technikou, včetně fonomikrochirurgických operačních technik. Než přikročíte k injekční aplikaci implantátu, ověřte si vizuální umístění hrotu jehly.

INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Je třeba provést lékařské vyšetření včetně anamnézy a diagnostického testování s cílem určit, zda je pacient vhodným kandidátem pro léčbu implantátem RENU. Výsledek léčby hydroxylapatitem vápenatým se může u jednotlivých pacientů lišit. U některých pacientů může být nutná další terapie s cílem zlepšit a/nebo udržet úroveň odpovědi. Pokud příznaky po ošetření přetrvávají, lze provést další injekční aplikace, avšak pouze s dostatečným odstupem, aby bylo možné vyhodnotit stav pacienta. Opětovnou injekční aplikaci u jednoho pacienta není vhodné provádět dříve než 7 dní po předchozím ošetření. U typické korekce lze očekávat efekt po dobu 9 až 18 měsíců.

INFORMACE PRO MRI

Implantát RENU® je kompatibilní s magnetickou rezonancí (MR). Nejsou známa žádná rizika vyplývající z vystavení prostředků RENU jakémukoli prostředí s MR.

POKYNY K POUŽITÍ VÝPLNĚ MĚKKÉ TKÁNĚ PRO ZVĚTŠENÍ OBJEMU RENU, KOSMETICKÉ VÝPLNĚ RENU, ESTETICKÉ VÝPLNĚ PRO KOREKCI LIPOATROFIE RENU, VÝPLNĚ PRO ZVĚTŠENÍ OBJEMU RENU, VÝPLNĚ PRO MEDIALIZACI HLASIVEK RENU, VÝPLNĚ PRO ZLEPŠENÍ HLASU RENU A VÝPLNĚ PRO HLASOVOU NEDOSTATEČNOST RENU:

PERKUTÁNNÍ INJEKČNÍ PODÁNÍ DO HLASIVEK

(VÝPLŇ PRO MEDIALIZACI HLASIVEK RENU, VÝPLŇ PRO ZLEPŠENÍ HLASU RENU A VÝPLŇ PRO HLASOVOU NEDOSTATEČNOST RENU)

Při injekčním podání do hlasivek jsou potřebné následující položky:

- stříkačka (stříkačky) s implantátem RENU®
- jehla (jehly) odpovídající velikosti
- nasofaryngoskop

UPOZORNĚNÍ: Během injekční aplikace je třeba dodržovat obecná preventivní opatření.

UPOZORNĚNÍ: Injekční aplikace musí být provedena aseptickou technikou.

1. Před chirurgickou injekční aplikací si připravte stříkačku (stříkačky) s implantátem RENU®, injekční jehlu (jehly) a nasofaryngoskopické vybavení pro vyšetření nasofaryngoskopem dle postupu daného zařízení zdravotní péče. Ke každé nové stříkačce lze použít buď novou, nebo stejnou jehlu. **Vždy, když je injekční jehla připojena ke stříkačce, je jehlu ke stříkačce třeba bezpečně utáhnout (jehla musí být utahena až do polohy, ve které se čtvercová část konektoru jehly Luer dotýká stříkačky) a do jehly je třeba natáhnout implantát RENU®.**

UPOZORNĚNÍ: Fóliový obal je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že se obal ani stříkačka s RENU při přepravě nepoškodily. Nepoužívejte, pokud jsou fóliový obal nebo stříkačka poškozeny. Nepoužívejte, pokud nejsou koncová krytka nebo píst stříkačky na správném místě.

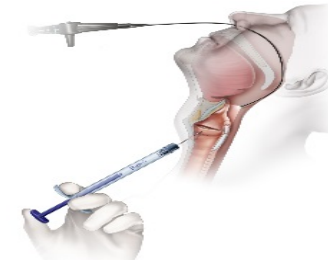
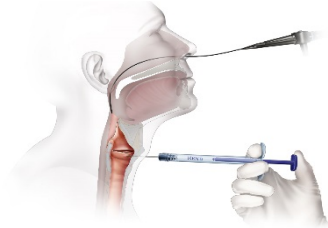
UPOZORNĚNÍ: RENU se dodává sterilní v uzavřeném fóliovém obalu a je určen pouze k jednorázovému použití. Použité injekční stříkačky nikdy neskladujte pro opětovné použití. Opětovné použití injekční stříkačky či jehly později nebo u jiného pacienta představuje biologické riziko a hrozí při něm riziko kontaminace a infekce.

UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte opakovaně; bezpečnost a výkon opakovaně sterilizovaných prostředků nebyly potvrzeny.

2. Vyjměte fóliový obal z krabice. Je-li to potřeba, můžete obal otevřít a umístit stříkačku s implantátem RENU® do sterilního pole. **POZNÁMKA: Ve fóliovém obalu je pro sterilizační účely běžně přítomno malé množství vlhkosti – nejeďná se o známku vady produktu.**

UPOZORNĚNÍ: Zdravotníkům se doporučuje probrat s pacientem všechna potenciální rizika spojená s injekcí do měkké tkáně ještě před zahájením léčby a ujistit se, že pacient zná známky a příznaky potenciálních komplikací.

3. Připravte pacienta pro nasofaryngoskopii a proveďte anestezii standardní metodou. V místě injekční aplikace lze provést lokální anestezii, není to však nutné.
4. Před připojením jehly sejměte z distálního konce stříkačky krytku stříkačky Luer. Pokud se na povrch konektoru Luer-loc nachází přebytečný implantát RENU®, otřete jej sterilní gázou. Potom můžete injekční jehlu našroubovat na konektor Luer-loc stříkačky s RENU®.
5. **Jehlu je třeba bezpečně utáhnout ke stříkačce a natáhnout do ní přípravek RENU®.** Pomalu stlačujte píst stříkačky až do polohy, ve které začne implantát RENU® vycházet z konce injekční jehly. Pokud si všimnete, že výplň z konektoru Luer uniká, může být nutně jehlu vyndat a vyčistit povrch konektoru Luer nebo v některých případech vyměnit stříkačku i injekční jehlu.
6. Nasofaryngoskop umístěte do pozice umožňující přesnou vizualizaci polohy jehly a objemu implantátu RENU® během augmentace.



7. RENU® aplikujte laterálně do musculus thyroarytenoideus.

VAROVÁNÍ: Účinná injekční aplikace vyžaduje viabilní tkáň. Zjizvená tkáň, chrupavka a významně poškozená tkáň na léčbu nemusí reagovat. Je-li to možné, těmto typům tkání se při zavádění injekční jehly vyhýbejte.

8. Pokud možno, proveďte extenzi pacientova krku a identifikujte následující vnější orientační body: cricoidea a spodní okraj cartilago thyroidea a incisura thyroidea superior. Jelikož horní okraj hlasivky leží přibližně v polovině vzdálenosti mezi incisura thyroidea superior a spodním okrajem cartilago thyroidea, injekce se aplikuje pod tuto úroveň, avšak nad spodní okraj cartilago thyroidea. Provádí se injekční aplikace přes chrupavku, pokud tomu nezabraňují kalcifikace v chrupavce. V takovém případě se jehla zavádí přes membrana cricothyroidea.

VAROVÁNÍ: RENU by neměl být aplikován do dýchacích cest. Než přikročíte k injekční aplikaci implantátu, ověřte si vizuálně umístění hrotu jehly.

VAROVÁNÍ: Při injekční aplikaci tkáňových výplní je třeba postupovat obzvláště opatrně, aby se předešlo injekci do krevních cév / vlásečnic. V případech intravaskulární injekce výplní měkkých tkání byly zaznamenány vzácné, avšak závažné nežádoucí účinky. Komplikace s ní asociované mohou být vážné a v některých případech trvalé. Mohou k nim patřit abnormality/poškození zraku, oslepnutí, mozková mrtvice, dočasná vyrážka, agregace krevních destiček, cévní okluze, infarkt, hemolýza, embolizace, embolické příhody, nekróza, ischémie, ischémie nebo krvácení do mozku vedoucí k mozkové mrtvici, permanentní zjizvení pokožky a poškození podložních struktur obličeje. Okamžitě ukončete podávání přípravku, jestliže pacient zaznamená některý z následujících projevů: změny vidění, známky mozkové mrtvice (včetně náhlých obtíží s mluvením, ztráty citlivosti nebo ochabnutí obličeje, paží nebo nohou, obtíží při chůzi, poklesu obličeje, velmi silné bolesti hlavy, závratě nebo zmatenosti), zblednutí kůže či silnější než obvyklá bolest během ošetření nebo krátce po něm. V takovém případě je nutný okamžitý zásah a vyhodnocení pacientova stavu způsobily lékařem pro případ, že by mohl dojít k intravaskulární injekci.

VAROVÁNÍ: Vyhnete se hyperkorekci (přeplnění) nedostatku, prohlubeň by se měla postupně zlepšovat během několika týdnů, jak se bude projevovat terapeutický účinek RENU (viz INDIVIDUALIZACE LÉČBY). Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.

UPOZORNĚNÍ: Neaplikujte do tkáně nadměrné množství. RENU lze jednoduše přidávat aplikaci další injekce, nelze jej však jednoduše odstranit. Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.

9. Po vizuální kontrole polohy jehly pomocí nasofaryngoskopu pomalu stlačujte tělo pístu do stříkačky s implantátem RENU®, a zahajte tak injekční aplikaci.
10. Po úvodní injekční aplikaci požádejte pacienta o fonaci a zakašláni, aby se implantát RENU® rozprostřel. Aplikujte další implantát RENU® mezi comissura anterior a processus vocalis, dokud se během fonace hlasivky nebudou dotýkat.

VAROVÁNÍ: Příliš agresivní aplikace injekce do hlasivek, předávkování nebo laryngeální edém po traumatu a manipulaci s hrtanem mohou vést k obstrukci dýchacích cest. K překonání odporu při injekční aplikaci za žádných okolností nepoužívejte nadměrnou sílu. Příliš silná náhlá a nekontrolovaná injekční aplikace může vést k obstrukci dýchacích cest. K obstrukci dýchacích

cest po injekci do hlasivek může dojít ihned anebo kdykoliv během sedmi (7) dnů po aplikaci. Obstrukci dýchacích cest lze často předejít minimalizací laryngeálního traumatu a manipulace s hrtanem během injekce a lze ji korigovat nasazením steroidní léčby v průběhu operace nebo po ní.

UPOZORNĚNÍ: Pokud při stlačování pístu narazíte na významný odpor, za žádných okolností se ho nesnažte překonat nepřiměřenou silou, protože by se jehla mohla od stříkačky Renú oddělit. Může být nutné vyzkoušet jinou jehlu nebo jehlu i stříkačku vyměnit.

11. Injekční aplikace v některých tkáňových rovinách může být obtížná.

Pokud při stlačení pístu narazíte na významný odpor, povytáhněte injekční stříkačku o 1 až 3 mm (s jehlou stále zavedenou do tkáně hlasivky) a opět pomalu stlačujte píst. Pokud bude nadále přetrvávat významný odpor, může být nutné jehlu z místa vpichu zcela vytáhnout a aplikovat v jiné poloze.

12. Počet pokusů o injekční aplikaci závisí na ošetřujícím lékaři. Je nutné vzít v potaz schopnost pacienta snášet výkon a nepohodlí.

UPOZORNĚNÍ: Po použití mohou stříkačky a jehly představovat potenciální biologické riziko. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu s obecně přijímanou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a federálními předpisy.

13. Použité stříkačky a injekční jehly zlikvidujte.

14. Vysvětlete pacientovi, aby svůj hlas následující tři dny nepoužíval, a minimalizoval tak riziko úniku implantátu Renú z místa aplikace.

UPOZORNĚNÍ: Postup injekční aplikace RENÚ do hlasivek s sebou nese malé, ale nedílné riziko infekce. Infekce po injekční aplikaci, které by nereagovaly na standardní léčbu, nejsou časté. Pokud však infekce nereaguje na léčbu a je stanoveno, že bude třeba implantát odstranit, částečné nebo úplné odstranění implantátu může být provedeno standardní chirurgickou technikou včetně fonomikrochirurgických operačních technik.

15. Je-li to namístě, může být zahájena antibiotická léčba.

PERORÁLNÍ INJEKČNÍ APLIKACE DO HLASIVEK

(VÝPLŇ PRO MEDIALIZACI HLASIVEK RENÚ, VÝPLŇ PRO ZLEPŠENÍ HLASU RENÚ A VÝPLŇ PRO HLASOVOU NEDOSTATEČNOST RENÚ)

Při injekčním podání do hlasivek jsou potřebné následující položky:

- stříkačka (stříkačky) s implantátem RENÚ®
- jehla (jehly) odpovídající velikosti
- nasofaryngoskop

UPOZORNĚNÍ: Během injekční aplikace je třeba dodržovat obecná preventivní opatření.

UPOZORNĚNÍ: Injekční aplikace musí být provedena aseptickou technikou.

1. Před chirurgickou injekční aplikací si připravte stříkačku (stříkačky) s implantátem RENÚ®, injekční jehlu (jehly) a nasofaryngoskopické vybavení pro vyšetření nasofaryngoskopem dle postupu daného zařízení zdravotní péče. Ke každé nové stříkačce lze použít buď novou, nebo stejnou jehlu. **Vždy, když je injekční jehla připojena ke stříkačce, je jehlu ke stříkačce nutně bezpečně utáhnout (jehla musí být utáhena až do polohy, ve které se čtvercová část konektoru jehly Luer dotýká stříkačky) a do jehly je třeba natáhnout implantát RENÚ®.**

UPOZORNĚNÍ: Fóliový obal je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že se obal ani stříkačka s RENÚ při přepravě nepoškodily. Nepoužívejte, pokud jsou fóliový obal nebo stříkačka poškozeny. Nepoužívejte, pokud nejsou koncová krytka nebo píst stříkačky na správném místě.

UPOZORNĚNÍ: RENÚ se dodává sterilní v uzavřeném fóliovém obalu a je určen pouze k jednorázovému použití. Použité injekční stříkačky nikdy neskladujte pro opětovné použití. Opětovné použití injekční stříkačky či jehly později nebo u jiného pacienta představuje biologické riziko a hrozí při něm riziko kontaminace a infekce.

UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte opakovaně; bezpečnost a výkon opakovaně sterilizovaných prostředků nebyly potvrzeny.

2. Vyměňte foliový obal z krabice. Je-li to potřeba, můžete obal otevřít a umístit stříkačku s implantátem RENÚ® do sterilního pole. **POZNÁMKA: Ve fóliovém obalu je pro sterilizační účely běžně přítomno malé množství vlhkosti – nejedná se o známku vady produktu.**

UPOZORNĚNÍ: Zdravotníkům se doporučuje probrat s pacientem všechna potenciální rizika spojená s injekcí do měkké tkáně ještě před zahájením léčby a ujistit se, že pacient zná známky a příznaky potenciálních komplikací.

3. Připravte pacienta pro nasofaryngoskopii a proveďte anestezii standardní metodou. V místě injekční aplikace RENÚ® lze provést lokální anestezii, není to však nutné.

4. Před připojením jehly sejměte z distálního konce stříkačky krytku stříkačky Luer. Pokud se na povrchu konektorů Luer-loc nachází přebytný implantát RENÚ®, otřete jej sterilní gázou. Pak můžete injekční jehlu našroubovat na konektor stříkačky Luer-loc.

UPOZORNĚNÍ: Ohnutou injekční jehlu velikosti 24G nikdy dále neohýbejte ani se ji nepokoušejte narovnat; jehlu vyhoďte a nahraďte novou. Transorální jehly Renú mají ohebnou kanylu velikosti 16G, nicméně je třeba postupovat obzvláště opatrně a nevytvářet přílišný tlak na žádnou část jehly o velikosti 24G ani ji neohýbat, aby nedošlo ke zlomení jehly.

5. **Jehlu je třeba bezpečně utáhnout ke stříkačce (dokud se čtvercová část konektoru jehly Luer nedotýká stříkačky) a natáhnout do ní přípravek Renú.** Pomalu stlačujte píst stříkačky až do polohy, ve které začne implantát RENÚ® vycházet z konce injekční jehly. Pokud si všimnete, že výplň z konektoru Luer uniká, může být nutné jehlu vyndat a vyčistit povrch konektoru Luer nebo v některých případech vyměnit stříkačku i injekční jehlu.

VAROVÁNÍ: RENÚ by neměl být aplikován do dýchacích cest. Než přikročíte k injekční aplikaci implantátu, ověřte si vizuálně umístění hrotu jehly.

VAROVÁNÍ: Při injekční aplikaci tkáňových výplní je třeba postupovat obzvláště opatrně, aby se předešlo injekci do krevních cév / vlásečnic. V případech intravaskulární injekce výplní měkkých tkání byly zaznamenány vzácné, avšak závažné nežádoucí účinky. Komplikace s ní asociované mohou být vážné a v některých případech trvalé. Mohou k nim patřit abnormality/poškození zraku, oslepnutí, mozková mrtvice, dočasná vyrážka, agregace krevních destiček, cévní okluze, infarkt, hemolýza, embolizace, embolické příhody, nekróza, ischemie, ischemie nebo krvácení do mozku vedoucí k mozkové mrtvici, permanentní zjizvení pokožky a poškození podložních struktur obličej. Okamžitě ukončete podávání přípravku, jestliže pacient zaznamená některý z následujících projevů: změny vidění, známky mozkové mrtvice (včetně náhlých obtíží s mluvením, ztráty citlivosti nebo ochabnutí obličej, paží nebo nohou, obtíží při chůzi, poklesu obličej, velmi silné bolesti hlavy, závratě nebo zmatenosti), zbledání kůže či silnější než obvyklá bolest během ošetření nebo krátce po něm. V takovém případě je nutný okamžitý zásah a vyhodnocení pacientova stavu způsobilým lékařem pro případ, že by mohlo dojít k intravaskulární injekci.

VAROVÁNÍ: Vyhnete se hyperkorekci (přeplnění) nedostatku, prohlubeň by se měla postupně zlepšovat během několika týdnů, jak se bude projevovat terapeutický účinek RENÚ (viz INDIVIDUALIZACE LÉČBY). Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.

UPOZORNĚNÍ: Neaplikujte do tkáně nadměrné množství. RENÚ lze jednoduše přidávat aplikací další injekce, nelze jej však jednoduše odstranit. Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.

VAROVÁNÍ: Účinná injekční aplikace vyžaduje viabilní tkáň. Zjizvená tkáň, chrupavka a významně poškozená tkáň na léčbu nemusí reagovat. Je-li to možné, těmto typům tkání se při zavádění injekční jehly vyhýbejte.

6. Nasofaryngoskop umístěte do pozice umožňující přesnou vizualizaci polohy jehly a objemu implantátu RENÚ® během augmentace. Po vizuální kontrole polohy jehly pomocí nasofaryngoskopu pomalu stlačujte tělo pístu do stříkačky s implantátem RENÚ®, a zahajte tak injekční aplikaci. RENÚ® aplikujte laterálně do musculus thyroarytenoideus.

7. Po úvodní injekční aplikaci požádejte pacienta o fonaci a zakašláni, aby se implantát RENÚ® rozprostřel do celé hlasivky. Aplikujte další implantát RENÚ® mezi comissura anterior a processus vocalis, dokud se během fonace hlasivky nebudou dotýkat.

VAROVÁNÍ: Příliš agresivní aplikace injekce do hlasivek, předávkování nebo laryngeální edém po traumatu a manipulaci s hrtanem mohou vést k obstrukci dýchacích cest. K překonání odporu při injekční aplikaci za žádných okolností nepoužívejte nadměrnou sílu. Příliš silná náhlá a nekontrolovaná injekční aplikace může vést k obstrukci dýchacích cest. K obstrukci dýchacích cest po injekci do hlasivek může dojít ihned anebo kdykoliv během sedmi (7) dnů po aplikaci. Obstrukci dýchacích cest lze často předejít minimalizací laryngeálního traumatu a manipulace s hrtanem během injekce a lze ji korigovat nasazením steroidní léčby v průběhu operace nebo po ní.

UPOZORNĚNÍ: Pokud při stlačování pístu narazíte na významný odpor, za žádných okolností se ho nesnažte překonat nepřiměřenou silou, protože by se jehla mohla od stříkačky Renú oddělit. Může být nutné vyzkoušet jinou jehlu nebo jehlu i stříkačku vyměnit.

8. Injekční aplikace v některých tkáňových rovinách může být obtížná. Pokud při stlačení pístu narazíte na významný odpor, povytáhněte injekční stříkačku o 1 až 3 mm (s jehlou stále zavedenou do tkáně hlasivky) a opět pomalu stlačujte píst. Pokud bude nadále přetrvávat významný odpor, může být jehlu nutné zcela vytáhnout z místa aplikace a aplikovat v jiné poloze.

9. Počet pokusů o injekční aplikaci závisí na ošetřujícím lékaři. Je nutné vzít v potaz schopnost pacienta snášet výkon a nepohodlí.

UPOZORNĚNÍ: Po použití mohou stříkačky a jehly představovat potenciální biologické riziko. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu s obecně přijímanou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a federálními předpisy.

16. Použité stříkačky a injekční jehly zlikvidujte.

17. Vysvětlete pacientovi, aby svůj hlas následující tři dny nepoužíval a minimalizoval tak riziko úniku implantátu RENÚ z místa aplikace.

UPOZORNĚNÍ: Postup injekční aplikace RENÚ do hlasivek s sebou nese malé, ale nedílné riziko infekce. Infekce po injekční aplikaci, které by nereagovaly na standardní léčbu, nejsou časté. Pokud však infekce nereaguje na léčbu a je stanoveno, že bude třeba implantát odstranit, částečné nebo úplné odstranění implantátu může být provedeno standardní chirurgickou technikou včetně fonomikrochirurgických operačních technik.

18. Je-li to namístě, může být zahájena antibiotická léčba.

INJEKCE DO TKÁNĚ

(VÝPLŇ MĚKKÉ TKÁNĚ PRO ZVĚTŠENÍ OBJEMU RENÚ, KOSMETICKÁ VÝPLŇ RENÚ, ESTETICKÁ VÝPLŇ PRO KOREKCI LIPOATROFIE RENÚ, VÝPLŇ PRO ZVĚTŠENÍ OBJEMU RENÚ)

Při subdermálním injekčním podáním jsou potřebné následující položky:

- stříkačka (stříkačky) s implantátem RENÚ®
- jehla (jehly) odpovídající velikosti: jehla (jehly) velikosti 25G OD–G27 ID s konektory Luer-loc

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnost a efektivita při použití v periorbitální oblasti nebyla stanovena.

VAROVÁNÍ: Byly publikovány zprávy o výskytu uzlíků spojených s použitím injekčně aplikovatelného implantátu na bázi CaHA do rtů. Bezpečnost a efektivita aplikace do rtů nebyla stanovena.

UPOZORNĚNÍ: Během injekční aplikace je třeba dodržovat obecná preventivní opatření.

UPOZORNĚNÍ: Injekční aplikace musí být provedena aseptickou technikou.

UPOZORNĚNÍ: Zdravotníkům se doporučuje probrat s pacientem všechna potenciální rizika spojená s injekcí do měkké tkáně ještě před zahájením léčby a ujistit se, že pacient zná známky a příznaky potenciálních komplikací.

UPOZORNĚNÍ: Postup estetické injekční aplikace RENÚ s sebou nese malé, ale nedílné riziko infekce. Infekce po injekční aplikaci, které by nereagovaly na standardní léčbu, nejsou časté. Pokud však infekce nereaguje na léčbu a je stanoveno, že bude třeba implantát odstranit, částečné nebo úplné odstranění implantátu může být provedeno standardní chirurgickou technikou.

1. Připravte místo injekční aplikace na těle pacienta standardní antiseptickou metodou. Označte místo injekčního ošetření. Použití lokální nebo topické anestezie je na uvážení lékaře.
2. Krátce před injekční aplikací si připravte implantát RENÚ a injekční jehlu (jehly). Pro každou stříkačku je nutné použít novou jehlu.

UPOZORNĚNÍ: Fóliový obal je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že se obal ani stříkačka s RENÚ při přepravě nepoškodily. Nepoužívejte, pokud jsou fóliový obal nebo píst stříkačky poškozeny. Nepoužívejte, pokud nejsou koncová krytka nebo píst stříkačky na správném místě.

UPOZORNĚNÍ: RENÚ se dodává sterilní v uzavřeném fóliovém obalu a je určen **pouze k jednorázovému použití**. Použité injekční stříkačky nikdy neskladujte pro opětovné použití. Opětovné použití injekční stříkačky či jehly později nebo u jiného pacienta představuje biologické riziko a hrozí při něm riziko kontaminace a infekce.

UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte opakovaně; bezpečnost a výkon opakovaně sterilizovaných prostředků nebyly potvrzeny.

3. Vyměňte fóliový obal z krabice. Roztrhnutím otevřete fóliový obal. Vytáhněte stříkačku z fóliového obalu. **POZNÁMKA: Ve fóliovém obalu je pro sterilizační účely běžně přítomno malé množství vlhkosti – nejedná se o známku vady produktu.**

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnost a efektivita Renú s anestetikem přidaným přímo do produktu před injekční aplikací dosud nebyly vyhodnoceny.

4. Sejměte z distálního konce stříkačky krytku stříkačky Luer. Pokud se na povrchu konektorů Luer-loc nachází přebytečný implantát RENÚ®, otřete jej sterilní gázou. Pak můžete stříkačku s RENÚ našroubovat na konektor jehly Luer-loc.

UPOZORNĚNÍ: Použití jehel s tloušťkou menší než 27G a/nebo delších než 3,175 cm může zvýšit incidenci ucpaní jehly.

5. **Jehlu je třeba bezpečně utáhnout ke stříkačce a natáhnout do ní přípravek RENÚ®.** Pomalu stlačujte píst stříkačky až do polohy, ve které začne implantát RENÚ® vycházet z konce injekční jehly. **POZNÁMKA:** Pokud si všimnete úniku, jehlu může být nutné utáhnout nebo odstranit a vyčistit povrch konektorů Luer nebo v některých případech vyměnit stříkačku i injekční jehlu.

6. RENÚ aplikujte injekcí do cílové měkké tkáně. Aplikované množství se bude lišit v závislosti na místě a požadovaném rozsahu rekonstrukce nebo augmentace a je na uvážení lékaře.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se hyperkorekci (přeplnění) nedostatku, prohlubeň by se měla postupně zlepšovat během několika týdnů, jak se bude projevovat terapeutický účinek RENÚ (viz INDIVIDUALIZACE LÉČBY). Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.

UPOZORNĚNÍ: Neaplikujte do tkáně nadměrné množství. RENÚ lze jednoduše přidávat aplikací další injekce, nelze jej však jednoduše odstranit. Injekční aplikace produktu by měla být pomalá, za použití minimálního tlaku.

7. Neprovádějte nadměrnou korekci. Očekávaný nominální faktor korekce je 1:1.

VAROVÁNÍ: Při injekční aplikaci tkáňových výplní je třeba postupovat obzvláště opatrně, aby se předešlo injekci do krevních cév / vlásečnic. V případech intravaskulární injekce výplní měkkých tkání byly zaznamenány vzácné, avšak závažné nežádoucí účinky. Komplikace s ní asociované mohou být vážné a v některých případech trvalé. Mohou k nim patřit abnormality/poškození zraku, oslepnutí, mozková mrtvice, dočasná vyrážka, agregace krevních destiček, cévní okluze, infarkt, hemolýza, embolizace, embolické příhody, nekróza, ischémie, ischémie nebo krvácení do mozku vedoucí k mozkové mrtvici, permanentní zjizvení pokožky a poškození podložních struktur obličeje. Okamžitě ukončete podávání přípravku, jestliže

pacient zaznamená některý z následujících projevů: změny vidění, známky mozkové mrtvice (včetně náhlých obtíží s mluvením, ztráty citlivosti nebo ochabnutí obličeje, paží nebo nohou, obtíží při chůzi, poklesu obličeje, velmi silné bolesti hlavy, závratě nebo zmatenosti), zbledání kůže či silnější než obvyklá bolest během ošetření nebo krátce po něm. V takovém případě je nutný okamžitý zásah a vyhodnocení pacientova stavu způsobily lékařem pro případ, že by mohlo dojít k intravaskulární injekci.

VAROVÁNÍ: Účinná injekční aplikace vyžaduje viabilní tkáň. Zjizvená tkáň, chrupavka a významně poškozená tkáň na léčbu nemusí reagovat. Je-li to možné, těmto typům tkání se při zavádění injekční jehly vyhýbejte.

8. Zaveďte jehlu zkoseným hrotem dolů pod úhlem přibližně 30° vzhledem k tkáni. Volnou rukou najděte bod, kde chcete začít s injekční aplikací. Tento bod by měl být snadno hmatatelný.

UPOZORNĚNÍ: Pokud při stlačování pístu narazíte na významný odpor, za žádných okolností se ho nesnažte překonat nepřiměřenou silou, protože by se jehla mohla od stříkačky Renú oddělit. Může být nutné vyzkoušet jinou jehlu nebo jehlu i stříkačku vyměnit.

9. Injekční aplikace v některých tkáňových rovinách může být obtížná. Pokud při stlačení pístu narazíte na významný odpor, povytáhněte injekční stříkačku o 1 až 3 mm (s jehlou stále zavedenou) a opět pomalu stlačujte píst. Pokud bude nadále přetrvávat významný odpor, můžete injekční jehlou lehce pohnout, abyste usnadnili aplikaci materiálu, případně může být nutné injekční jehlu vyměnit. K ucpaní jehly dochází častěji u jehel s tloušťkou menší než G27 a/nebo delších než 3,175 cm.
10. Zaveďte jehlu do počáteční polohy. Opatrně stlačte píst RENÚ stříkačky, tím zahájíte injekční aplikaci. Pomalu aplikujte materiál implantátu za současného vytažování jehly. Pokračujte v aplikaci dalšího materiálu až do dosažení požadované úrovně korekce.
11. Působte pomalým nepřetržitým a rovnoměrným tlakem na píst stříkačky, a aplikujte tak implantát při současném vytažování jehly bez vzniku globulárních depozit. Dle postupu a požadovaného účinku můžete k dosažení rovnoměrného rozprostření implantátu místo aplikace promasírovat.

UPOZORNĚNÍ: Po použití mohou stříkačky a jehly představovat potenciální biologické riziko. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu s obecně přijímanou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a federálními předpisy.

19. Použité stříkačky a injekční jehly zlikvidujte.

Výplňový implantát měkké tkáně z hydroxylapatitu vápenatého (CaHA) RENÚ®

Obecné informace

ZPŮSOB DODÁNÍ

RENÚ se dodává ve fóliovém obalu obsahujícím jednu sterilní 1,5ml stříkačku předem naplněnou tkáňovým implantátem RENÚ. Nepoužívejte, pokud jsou balení a/nebo stříkačka poškozeny nebo pokud nejsou koncová krytka nebo píst stříkačky na správném místě. Obsah stříkačky je určen k použití pouze u jednoho pacienta a nelze jej sterilizovat opakovaně.

SKLADOVÁNÍ

RENÚ je třeba uchovávat při řízené pokojové teplotě v rozmezí 15 až 30 °C (59 až 86 °F). Datum expirace, při správném uskladnění, jsou dva roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Po převzetí dodávky zkontrolujte balení a ujistěte se, že je neporušena a dodávka není poškozena.

ZÁRUKA

Společnost Cytophil Inc. potvrzuje, že při návrhu a výrobě tohoto produktu byla vynaložena veškerá dostupná péče.

TATO ZÁRUKA JE EKLUZIVNÍ A NAHAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VYJÁDŘENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ NA ZÁKLADĚ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ NEBO JINÉ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO VYTÝČENÝ ÚČEL.

Manipulace s produktem a jeho skladování přímo ovlivňují produkt a výsledky dosažené jeho použitím, stejně jako je ovlivňují faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických postupů a jiných záležitostí mimo kontrolu společnosti Cytophil. Závazky společnosti Cytophil jsou na základě této záruky omezeny na výměnu produktu. Společnost Cytophil nenese žádnou odpovědnost za případnou náhodnou nebo následnou ztrátu, poškození nebo náklady, přímo či nepřímo vzniklé, v důsledku používání produktu. Společnost Cytophil v souvislosti s tímto produktem nepřebírá žádnou jinou ani další odpovědnost, ani svým jménem k převzetí odpovědnosti v souvislosti s produktem nezmočňuje žádnou další osobu.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 USA

Telefon: 262-642-2765

Fax: 262-642-2745

Email: info@cytophil.com

Webová stránka:

www.cytophil.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nizozemsko

Tel: (31) (0) 70 345-8570

Fax: (31) (0) 70 346-7299

E-mail: EmergoVigilance@ul.com



RENÚ® je registrovaná obchodní značka společnosti Cytophil, Inc. Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Všechna práva vyhrazena.

	Výrobce
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Schváleno zástupcem EU pro lékařské prostředky
	Použijte do data expirace
	Teplotní omezení

	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	UPOZORNĚNÍ: Věnujte pozornost přiloženým dokumentům
	Věnujte pozornost návodu k použití
	Sterilizováno vodní parou nebo suchým teplem

