

BESKRIVELSE

RENÚ[®] calciumhydroxylapatit (CaHA) er et sterilt, halvfast, kohæsit implantat til udfyldning af blødt væv. Den primære holdbare komponent er syntetisk calciumhydroxylapatit. Den halvfast form skabes ved at suspendere calciumhydroxylapatitpartiklerne i en holdbar thixotropisk gel med høj styrke. Den vandige gelbærer består af natriumcarboxymethylcellulose, glycerin og fosfatbuffer. Bæreren resorberes in vivo, således at calciumhydroxylapatit forbliver på implantationsstedet, og udgør et skelet til lokal vævsinfiltrering. Dette cellulære, infiltrerede skelet af hydroxylapatit sikrer langvarig ikke-permanent gendannelse og forøgelse.

TILSIGTET ANVENDELSE / INDIKATIONER

RENÚ[®] er indiceret til stemmebåndsmialisering, stemmebåndinsufficiens, subdermal implantation til korrektion af moderate til svære ansigtsrynker og folder og til gendannelse eller korrektion af tegn på tab af ansigtsfedt (lipoatrofi) hos personer med human immundefektvirus, der kan forbedres ved injektion af et middel til at øge volumen af blødt væv. RENÚ erstatter, udfylder og øger størrelsen på det forskudte eller deformerede væv, så det kan selvkorrigeres eller forbedre strukturen, der har brug for korrektion.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne.
- Kontraindiceret til patienter med svære allergier, der manifesteres ved en anamnese med anafylaksi eller tilstedeværelse af flere svære allergier.
- Kontraindiceret ved akut og/eller kronisk betændelse eller infektion, når disse berører det område, der skal behandles.
- Kontraindiceret ved tilstedeværelse af fremmedlegemer, såsom flydende silikone eller andre partikulære materialer.
- Kontraindiceret til patienter, der har tendens til at udvikle inflammatoriske hudsygdomme eller patienter med en tendens til at udvikle hypertrofiske ar.
- Kontraindiceret til patienter med utilstrækkelig dækning af sundt, godt vaskulariseret væv.
- Kontraindiceret til patienter med systemiske lidelser, der forårsager dårlig sårheling eller vil føre til vævsforringelse over implantatet.
- Kontraindiceret til bilateral laryngeal lammelse og stemmeforstyrrelser af psykologisk eller følelsesmæssig oprindelse.

ADVARSLER

- Der skal udvises særlig omhu ved injektion af fyldstoffer til blødt væv for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv er rapporteret. Tilknyttede komplikationer kan være alvorlige, og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsproblemer/svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidig skorper, blodpladeaggregation, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse i huden og skade på underliggende ansigtsstrukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen hvis en patient udviser nogle af følgende: synsændringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludselige talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), hvidt udseende hud eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandling. Patienter skal modtage omgående lægehjælp og

muligvis evalueres af en læge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.

- Luftvejsobstruktion kan være resultatet af aggressiv stemmebåndsinjektion, overinjektion eller laryngeale ødemer fra traumer og manipulation af strubehovedet. Der må under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstand under injektion, da pludselig og ukontrolleret overinjektion kan forekomme. Luftvejsobstruktion efter stemmebåndsinjektion kan forekomme øjeblikkeligt eller når som helst op til syv (7) dage efter injektionen. Luftvejsobstruktion kan ofte forhindres ved at minimere laryngeale traumer og manipulation under injektionen og kan behandles ved at administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.
- RENÚ må ikke injiceret i luftvejene. Bekræft visuelt placeringen af nålespidsen, inden injektionen startes.
- Med ethvert implantatmateriale følger mulige bivirkninger. Disse omfatter, men er ikke begrænset til følgende: betændelse, infektion, fisteldannelse, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden, lammelse af stemmebånd, åndedrætsbesvær, hævelse i halsen, udstødelse af implantat, uklar tale efter injektion, permanent hæshed på grund af utilstrækkelig eller overdreven forøgelse.
- Må ikke injiceret overfladisk. Implantering kan føre til komplikationer som infektioner, udstødelse, vævserosion, dannelse af knuder og induration.
- Levedygtigt væv kræves for effektiv injektion. Arvæv, brusk og væsentligt kompromitteret væv reagerer muligvis ikke på behandlingen. Undgå om muligt at passere gennem disse vævstyper, når injektionsnålen fremføres.
- Bør ikke injiceret i organer eller andre strukturer, der kan blive beskadiget af den plads, implantatet bruger. Visse injicerbare implantatindretninger er blevet forbundet med hærdning af væv på injektionsstedet, migrering fra et injektionssted til andre dele af kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaktioner. Baseret på klinisk anvendelse, dyreforsøg og understøttende litteratur er dette ikke observeret, og det forventes ikke, medRENÚ.
- En mangel på ikke overkorrigeres (overfyldes), fordi depressionen gradvist bør forbedres i løbet af et antal uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENÚ opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Produktet skal injiceret langsomt og med det mindst nødvendige tryk.
- Der er udgivet rapporter om knuder i forbindelse med brugen af CaHA-baseret injicerbart implantat injiceret i læberne. Sikkerheden og effektiviteten til brug i læberne er ikke fastlagt.
- Der er udgivet rapporter om vævsnekrose i forbindelse med brugen af CaHA-baserede injicerbare implantater.
- Reaktionen på injektionsprocedurer er observeret, der hovedsageligt består af kortvarige (dvs. < 7 dage) blå mærker, rødmen og hævelsen.

FORHOLDSREGLER

- Behandling bør udsættes mindst seks (6) måneder efter begyndelsen af lammelse af stemmebånd, og/eller indtil en passende prøve på stemmeoptræning er afgivet.
- Stemmebåndsinjektioner med RENÚ bør kun udføres af læger, der er oplært i og har erfaring med diagnostiske og terapeutiske otolaryngologi-indgreb, herunder stemmebåndsinjektion, har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet, og først har sat sig grundigt ind i produktet og læst indlægssedlen i pakken.
- Vævsinjektioner med RENÚ bør kun udføres af sundhedspersonale, der er oplært i og har erfaring med diagnostiske og terapeutiske vævsinjektioner, har ekspertise i korrektion af volumenmangel hos patienter med human immundefektvirus, har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet, og først har sat sig grundigt ind i produktet og læst indlægssedlen i pakken.
- En bøjet 24 gauge nål må ikke bøjes eller forsøges rettet; den skal kasseres og udskiftes med en ny nål. Renú Transorale nåle har en formbar 16G-

kanyle, men man skal dog være forsigtig for at undgå at anvende unødvendigt tryk på eller bøje en del af 24G-nålen for at undgå, at nålen går i stykker.

- RENÚ må ikke overinjeres i vævet. RENÚ kan let tilføjes i efterfølgende injektioner, men kan ikke let fjernes. Produktet skal injiceret langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk.
- I nogle tilfælde er indledende behandling med RENÚ muligvis ikke effektiv, og yderligere injektioner kan være nødvendige.
- RENÚ-injektionsprocedure og de tilhørende instrumenteringsprocedurer har små, men inhærente risici for infektion og/eller blødning på samme måde som lignende minimalt invasive procedurer. Patienter kan opleve et let ubehag under og efter proceduren. De sædvanlige forsigtighedsregler forbundet med stemmebånd- og vævsinjektionsprocedurer skal følges.
- Som ved ethvert kirurgisk indgreb eller implantationsprocedure har Renú en risiko for infektion. Der skal udvises forsigtighed under injektion af Renú for at undgå infektion.
- RENÚ leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Delvist anvendte sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller på flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.
- **Må ikke re-steriliseres;** sikkerhed og ydeevne af en re-steriliseret enhed er ikke valideret.
- Folieposen skal undersøges omhyggeligt for at kontrollere, at hverken posen eller RENÚ-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Må ikke bruges hvis sprøjtes endehætte eller sprøjtestemplet ikke er på plads.
- Brug af nåle, der er mindre end 27G, kan og/eller længere end 1 ¼" øger forekomsten af nål-okklusion.
- Sikkerhed og virkning af Renú er ikke blevet vurderet, når et bedøvelsesmiddel blandes i produktet inden injektion.
- Hvis der opstår betydelig modstand, når stemplet trykkes ned, bør der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen risikerer at rive sig løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve med en anden nål eller udskifte både injektionssprøjten og nålen.
- CaHA-partiklerne i det injicerbare implantater radioaktive og er tydeligt synlige på CT-scanninger og kan være synlige i standard og almindelig røntgenfotografering. I en røntgenundersøgelse af 58 patienter var der ingen indikation af, at CaHA-baserede injicerbare implantater potentielt maskerede unormalt væv eller blev fortolket som tumorer i CT-scanninger. Patienter skal informeres om det CaHA-baserede injicerbare implantats røntgenfaste natur, så de kan informere deres praktiserende læge samt eventuelle røntgenlæger.
- Sikkerheden af RENÚ hos patienter med øget følsomhed over for keloiddannelse og hypertrofisk ardannelse er ikke undersøgt.
- Sikkerhed og virkning af RENÚ under graviditet, hos ammende kvinder eller hos patienter under 18 år er ikke fastlagt.
- Sikkerhed og effektivitet i periorbitalområdet er ikke fastlagt.
- Sikkerheden og effektiviteten af Renú samtidig med hudbehandlinger såsom epilering, UV-bestråling eller laser, mekaniske eller kemiske peeling-procedurer er ikke evalueret.
- Patienter, der bruger medicin, der kan forlænge blødning, såsom aspirin eller warfarin, kan, som ved enhver anden injektion, opleve flere blå mærker eller blødning på injektionsstedet.
- Universelle forholdsregler skal overholdes under injektionsproceduren.
- Injektionen skal udføres med aseptisk teknik.

- Efter brug kan sprøjter og nåle brugt til behandling være potentielle biologiske risici. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale krav.
- Patienten skal informeres om, at han eller hun skal minimere eksponeringen af det behandlede område for omfattende sol- eller varmeeksponering i cirka 24 timer efter behandlingen, eller indtil en indledende hævelse og rødmen er aftaget.
- Der er ikke foretaget undersøgelser af interaktion mellem RENU[®] og medikamenter eller andre stoffer eller implantater.
- Læger opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med hver enkelt patient inden behandlingen for at sikre, at patienten er opmærksom på tegn og symptomer på potentielle bivirkninger.
- Ikke optimal injektion af RENU[®] kan forekomme og kan kræve kirurgisk fjernelse. Overdreven injektion, der resulterer i vedvarende overmedicinering, kan forekomme. Selvom det er en sjælden bivirkning kan overfladisk injektion i bindevæv også forekomme. Delvis eller total fjernelse af implantatet kan udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder med mikrokirurgiske teknikker.
- Indgrebet med injektion af RENU[®] i stemmebåndet har en lille, men ihærent risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ikke almindelige. Hvis en infektion imidlertid ikke reagerer på behandling, og det fastlægges, at fjernelse af implantatet er nødvendigt, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder med mikrokirurgiske teknikker.
- Proceduren med æstetisk injektion af RENU[®] har en lille, men ihærent risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ikke almindelige. Hvis en infektion imidlertid ikke reagerer på behandling, og det fastlægges, at fjernelse af implantatet er nødvendigt, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker.
- Bevægelse af patienten under RENU[®]-injektionsproceduren kan forårsage overfladisk injektion i bindevævet. Selvom det er en sjælden bivirkning, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder med mikrokirurgiske teknikker. Bekræft visuelt placeringen af nålespidsen, inden injektionen startes.

INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

Medicinsk undersøgelse, inklusive anamnese og diagnostisk test, bør udføres for at afgøre, om patienten er en passende kandidat til behandling med RENU[®]. Resultatet af behandlingen med calciumhydroxylapatit kan variere mellem patienter. Hos nogle patienter kan yderligere behandlinger være nødvendige for at forbedre og/eller opretholde responsniveauet. Hvis symptomer vedvarer efter behandlingen, kan yderligere injektioner udføres, men først efter at der er gået tilstrækkelig tid til at evaluere patienten. Patienten bør ikke injiceres igen før syv dage efter den forrige behandling. Typisk korrektion kan forventes at vare fra 9 til 18 måneder.

MRI-INFORMATION

RENU[®]-implantat er magnetisk resonans (MR)-sikkert. Der er ingen kendte farer som følge af udsættelse af RENU[®]-enhederne for et MR-miljø.

BRUGSANVISNING TIL RENU[®] VOLUMINERENDE FYLDSTOF TIL BLØDT VÆV, RENU[®] KOSMETIK, RENU[®] LIPOATROFI ÆSTETISK KORREKTION, RENU[®] VOLUMENFYLDSTOF, RENU[®] STEMMEBÅNDSMEDIALISERING, RENU[®] STEMME OG RENU[®] STEMMEINSUFFICIENS:

PERKUTAN INJEKTION I STEMMEBÅND

(RENU[®] STEMMEBÅNDSMEDIALISERING, RENU[®] STEMME OG RENU[®] STEMMEINSUFFICIENS)

Følgende kræves til stemmebåndsinjektionsproceduren:

- RENU[®] implantatsprøjte(r)
- Nål(e) i passende størrelse
- Naso-pharyngo-skop

FORSIGTIG: Universelle forholdsregler skal overholdes under injektionsproceduren.

FORSIGTIG: Injektionen skal udføres med aseptisk teknik.

1. Forbered sprøjten(erne) med RENU[®], injektionsnåle og naso-pharyngo-skopet inden den kirurgiske injektion efter medicinsk praksis i forbindelse med en naso-pharyngo-skopundersøgelse. En ny injektionsnål kan bruges til hver sprøjte, eller den samme injektionsnål kan forbindes til hver ny sprøjte. **Når injektionsnålen er fastgjort til sprøjten, skal nålen i alle tilfælde strammes sikkert til sprøjten (nålen skal strammes, indtil den firkantede del af nålens Luer-fittings kommer i kontakt med sprøjten) og præpareres med RENU[®].**

FORSIGTIG: Folieposen skal undersøges omhyggeligt for at kontrollere, at hverken posen eller RENU[®]-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Må ikke bruges hvis sprøjten endehætte eller sprøjtestemplet ikke er på plads.

FORSIGTIG: RENU[®] leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Delvist anvendte sprøjter må ikke gemmes til senere brug.

Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller på flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.

FORSIGTIG: Må ikke re-steriliseres; sikkerhed og ydeevne af en re-steriliseret enhed er ikke valideret.

2. Folieposen tages ud af æsken. Posen kan åbnes, og sprøjten med RENU[®] placeres i det sterile felt efter behov. **BEMÆRK: Der er normalt en lille mængde fugt inde i folieposen til steriliseringsformål; dette er ikke tegn på et produktproblem.**

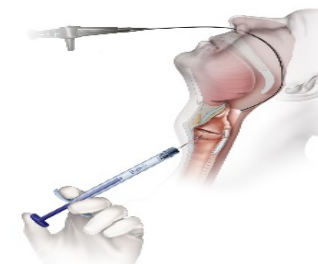
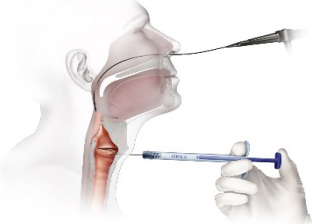
FORSIGTIG: Læger opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med hver enkelt patient inden behandlingen for at sikre, at patienten er opmærksom på tegn og symptomer på potentielle bivirkninger.

3. Klargør patient til naso-pharyngo-skopi og bedøvelse ved hjælp af standardmetoder. Lokalbedøvelse er ikke påkrævet, men kan anvendes på injektionsstedet.

4. Fjern Luer-sprøjtedækslet fra den distale ende af sprøjten, før nålen monteres. Hvis der er overskydende RENU[®] på overfladen af Luer-låsens fittings, skal det aftørres med sterilt gazebind. Injektionsnålen kan derefter drejes ind i Luer-låsens fittings på RENU[®]-sprøjten.

5. **Nålen skal strammes sikkert til sprøjten og præpareres med RENU[®].** Skub langsomt sprøjtestemplet ind indtil RENU[®] kommer ud af enden af injektionsnålen. Hvis der konstateres lækage ved Luer-fittingen, kan det være nødvendigt at fjerne nålen og rengøre overfladerne på Luer-fittingen eller i nogle tilfælde udskifte både sprøjten og injektionsnålen.

6. Placer naso-pharyngo-skopet så nålepositionen og RENU[®] injektionsvolumenen kan ses nøjagtigt under forøgelsen.



7. RENU[®] skal injiceres sidelæns i forhold til thyroarytenoidmusklen.

ADVARSEL: Levedygtigt væv kræves for effektiv injektion. Arvæv, brusk og væsentligt kompromitteret væv reagerer muligvis ikke på behandlingen. Undgå om muligt at passere gennem disse vævstyper, når injektionsnålen fremføres.

8. Udstræk patientens hals, hvis det er muligt, og identificer følgende udvendige kendetegn: den cricoide og nedre kant af skjoldbruskkirtlens brusk og skjoldbruskkirtlens indhak. Da stemmebåndets øvre overflade ligger omtrent halvdelen af afstanden mellem skjoldbruskkirtlen øvre indhak og nederste kant, placeres injektion under dette niveau, men over skjoldbruskkirtlens nedre bruskant. Injektion gennem brusen anvendes, medmindre bruskforkalkning forhindrer det, i hvilket tilfælde nålens placering er gennem cricothyroid-membranen.

ADVARSEL: RENU[®] må ikke injiceres i luftvejene. Bekræft visuelt placeringen af nålespidsen, inden injektionen startes.

ADVARSEL: Der skal udvises særlig omhu ved injektion af fyldstoffer til blødt væv for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv er rapporteret. Tilknyttede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsproblemer/svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidig skorper, blodpladeaggregation, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse i huden og skade på underliggende ansigtsstrukturer.

Stop øjeblikkeligt injektionen hvis en patient udviser nogle af følgende: synsændringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludselige talevanskeligheder, følelseløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), hvidt udseende hud eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandling. Patienter skal modtage omgående lægehjælp og muligvis evalueres af en læge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.

ADVARSEL: En mangel på ikke overkorrigeres (overfyldes), fordi depressionen gradvist bør forbedres i løbet af et antal uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENU[®] opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Produktet skal injiceres langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk. **FORSIGTIG:** RENU[®] må ikke overinjiceres i vævet. RENU[®] kan let tilføjes i efterfølgende injektioner, men kan ikke let fjernes. Produktet skal injiceres langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk.

9. Når nålplacering er bekræftet visuelt via naso-pharyngo-skopet, skal stemplet på RENU[®]-sprøjten langsomt skubbes ind for at starte injektionen.

10. Efter den indledende injektion skal patienten anmodes om at tale og hoste for at sprede RENU[®]. Yderligere RENU[®] injiceres, indtil stemmebåndene rører hinanden under tale i en position midt mellem commissura anterior og stemmeprocesserne.

ADVARSEL: Luftvejsobstruktion kan være resultatet af aggressiv stemmebåndsinjektion, overinjektion eller laryngeale ødemer fra traumer og manipulation af strubehovedet. Der må under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstand under injektion, da pludselig og ukontrolleret overinjektion kan forekomme. Luftvejsobstruktion efter stemmebåndsinjektion kan forekomme øjeblikkeligt eller når som helst

op til syv (7) dage efter injektionen. Luftvejsobstruktion kan ofte forhindres ved at minimere laryngeale traumer og manipulation under injektionen og kan behandles ved at administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand, når stemplet trykkes ned, bør der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen risikerer at rive sig løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve med en anden nål eller udskifte både injektionsprøjten og nålen.

11. Nogle vævsplan kan være vanskelige at indsprøjte. Hvis der opstår en betydelig modstand, når du trykker på stemplet, skal du trække injektionsnålen mellem en (1) og tre (3) millimeter tilbage (med nålen stadig i vævet omkring stemmebåndsvævet) og skubbe stemplet langsomt ind igen. Hvis der stadig opstår betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække nålen helt ud af injektionsstedet og injicere i en ny position.

12. Antallet af injektionsforsøg afhænger af den behandlende læge, og skal tages hensyn til patientens tolerance af proceduren og ubehag.

FORSIGTIG: Efter brug kan sprøjter og nåle brugt til behandling være potentielle biologiske risici. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale krav.

13. Bortskaf de åbne sprøjter samt brugte injektionsnåle.

14. Bed patienten om ikke at bruge sin stemme i tre dage for at minimere enhver potentiel udstødelse af Renú-implantatet gennem injektionsstedet.

FORSIGTIG: Indgrebet med injektion af RENÚ i stemmebåndet har en lille, men ihærent risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ikke almindelige. Hvis en infektion imidlertid ikke reagerer på behandling, og det fastlægges, at fjernelse af implantatet er nødvendigt, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder med mikrokirurgiske teknikker.

15. En kur med antibiotika kan eventuelt ordineres, efter behov.

ORAL INJEKTION I STEMMEBÅND

(RENÚ STEMMEBÅNDSMEDIALISERING, RENÚ STEMME OG RENÚ STEMMEINSUFFICIENS)

Følgende kræves til stemmebåndsinjektionsproceduren:

- RENÚ® implantatsprøjte(r)
- Nål(e) i passende størrelse
- Naso-pharyngo-skop

FORSIGTIG: Universelle forholdsregler skal overholdes under injektionsproceduren.

FORSIGTIG: Injektionen skal udføres med aseptisk teknik.

1. Forbered sprøjterne med RENÚ®, injektionsnåle og naso-pharyngo-skopet inden den kirurgiske injektion efter medicinsk praksis i forbindelse med en naso-pharyngo-skopundersøgelse. En ny injektionsnål kan bruges til hver sprøjte, eller den samme injektionsnål kan forbindes til hver ny sprøjte. **Når injektionsnålen er fastgjort til sprøjten med RENÚ®, skal nålen i alle tilfælde strammes sikkert til sprøjten (nålen skal strammes, indtil den firkantede del af nålens Luer-fittings kommer i kontakt med sprøjten) og præpareres med RENÚ®.**

FORSIGTIG: Folieposen skal undersøges omhyggeligt for at kontrollere, at hverken posen eller RENÚ-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Må ikke bruges hvis sprøjten endehætte eller sprøjtestemplet ikke er på plads.

FORSIGTIG: RENÚ leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Delvist anvendte sprøjter må ikke gemmes til senere brug.

Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller på flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.

FORSIGTIG: Må ikke re-steriliseres; sikkerhed og ydeevne af en re-steriliseret enhed er ikke valideret.

2. Folieposen tages ud af æsken. Posen kan åbnes, og sprøjten med RENÚ® placeres i det sterile felt efter behov. **BEMÆRK: Der er normalt en lille mængde fugt inde i folieposen til steriliseringsformål; dette er ikke tegn på et produktproblem.**

FORSIGTIG: Læger opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med hver enkelt patient inden behandlingen for at sikre, at patienten er opmærksom på tegn og symptomer på potentielle bivirkninger.

3. Klargør patient til naso-pharyngo-skopi og bedøvelse ved hjælp af standardmetoder. Lokalbedøvelse er ikke påkrævet, men kan anvendes på injektionsstedet for RENÚ®.

4. Fjern Luer-sprøjtedækslet fra den distale ende af sprøjten, før nålen monteres. Hvis der er overskydende RENÚ® på overfladen af Luer-låsens fittings, skal det aftørres med sterilt gazebind. Injektionsnålen kan derefter drejes ind i Luer-låsens fitting på sprøjten.

FORSIGTIG: En bøjlet 24 gauge nål må ikke bøjes eller forsøges rettet; den skal kasseres og udskiftes med en ny nål. Renú Transorale nåle har en formbar 16G-kanyle, men man skal dog være forsigtig for at undgå at anvende unødigt tryk på eller bøje en del af 24G-nålen for at undgå, at nålen går i stykker.

5. **Nålen skal strammes sikkert til sprøjten (indtil den firkantede del af nålens Luer-fitting kommer i kontakt med sprøjten) og præpareres med Renú.** Skub langsomt sprøjtestemplet ind indtil RENÚ® kommer ud af enden af injektionsnålen. Hvis der konstateres lækage ved Luer-fittingen, kan det være nødvendigt at fjerne nålen og rengøre overfladerne på Luer-fittingen eller i nogle tilfælde udskifte både sprøjten og injektionsnålen.

ADVARSEL: RENÚ må ikke injiceres i luftvejene. Bekræft visuelt placeringen af nålespidsen, inden injektionen startes.

ADVARSEL: Der skal udvises særlig omhu ved injektion af fyldstoffer til blødt væv for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv er rapporteret. Tilknyttede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsproblemer/svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidig skorpor, blodpladeaggregation, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse i huden og skade på underliggende ansigtsstrukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen hvis en patient udviser nogle af følgende: synsændringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludselige talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), hvidt udseende hud eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandling. Patienter skal modtage omgående lægehjælp og muligvis evalueres af en læge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.

ADVARSEL: En mangel må ikke overkorrigeres (overfyldes), fordi depressionen gradvist bør forbedres i løbet af et antal uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENÚ opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Produktet skal injiceres langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk.

FORSIGTIG: RENÚ må ikke overinjiceres i vævet. RENÚ kan let tilføjес i efterfølgende injektioner, men kan ikke let fjernes. Produktet skal injiceres langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk.

ADVARSEL: Levedygtigt væv kræves for effektiv injektion. Arvæv, brusk og væsentligt kompromitteret væv reagerer muligvis ikke på behandlingen. Undgå om muligt at passere gennem disse vævstyper, når injektionsnålen fremføres.

6. Placer naso-pharyngo-skopet så nålepositionen og RENÚ® injektionsvolumenen kan ses nøjagtigt under forøgelsen. Når

nålpacering er bekræftet visuelt via naso-pharyngo-skopet, skal stemplet på sprøjten langsomt skubbes ind for at starte injektionen. RENÚ® skal injiceres sidelæns i forhold til thyroarytenoidmusklen.

7. Efter den indledende injektion skal patienten anmodes om at tale og hoste for at sprede RENÚ® i hele stemmebåndet. Yderligere RENÚ® injiceres, indtil stemmebåndene rører hinanden under tale i en position midt mellem commissura anterior og stemmeprocesserne.

ADVARSEL: Luftvejsobstruktion kan være resultatet af aggressiv stemmebåndsinjektion, overinjektion eller laryngeale ødemer fra traumer og manipulation af strubehovedet. Der må under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstand under injektion, da pludselig og ukontrolleret overinjektion kan forekomme. Luftvejsobstruktion efter stemmebåndsinjektion kan forekomme øjeblikkeligt eller når som helst op til syv (7) dage efter injektionen. Luftvejsobstruktion kan ofte forhindres ved at minimere laryngeale traumer og manipulation under injektionen og kan behandles ved at administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand, når stemplet trykkes ned, bør der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen risikerer at rive sig løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve med en anden nål eller udskifte både injektionsprøjten og nålen.

8. Nogle vævsplan kan være vanskelige at indsprøjte. Hvis der opstår en betydelig modstand, når du trykker på stemplet, skal du trække injektionsnålen mellem en (1) og tre (3) millimeter tilbage (med nålen stadig i vævet omkring stemmebåndsvævet) og langsomt skubbe stemplet ind igen. Hvis der stadig opstår betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække nålen helt ud af injektionsstedet og prøve igen i en ny position.

9. Antallet af injektionsforsøg afhænger af den behandlende læge, og skal tages hensyn til patientens tolerance af proceduren og ubehag.

FORSIGTIG: Efter brug kan sprøjter og nåle brugt til behandling være potentielle biologiske risici. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale krav.

16. Bortskaf de åbne sprøjter samt brugte injektionsnåle.

17. Bed patienten om ikke at bruge sin stemme i tre dage for at minimere enhver potentiel udstødelse af RENÚ gennem injektionsstedet.

FORSIGTIG: Indgrebet med injektion af RENÚ i stemmebåndet har en lille, men ihærent risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ikke almindelige. Hvis en infektion imidlertid ikke reagerer på behandling, og det fastlægges, at fjernelse af implantatet er nødvendigt, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder med mikrokirurgiske teknikker.

18. En kur med antibiotika kan eventuelt ordineres, efter behov.

VÆVSINJEKTION

(RENÚ VOLUMINERENDE FYLDSTOF TIL BLØDT VÆV, RENÚ KOSMETIK, RENÚ LIPOATROFI ÆSTETISK KORREKTION, RENÚ VOLUMENFYLDSTOF)

Følgende kræves til den subdermale vævsinjektionsprocedure:

- RENÚ implantatsprøjte(r)
- Nål(e) i passende størrelse: 25 gauge OD - 27 gauge ID nål(e) med Luer-lås fittings

FORSIGTIG: Sikkerhed og effektivitet i periorbitalområdet er ikke fastlagt.

ADVARSEL: Der er udgivet rapporter om knuder i forbindelse med brugen af CaHA-baseret injicerbart implantat injiceret i læberne. Sikkerheden og effektiviteten til brug i læberne er ikke fastlagt.

FORSIGTIG: Universelle forholdsregler skal overholdes under injektionsproceduren.

FORSIGTIG: Injektionen skal udføres med aseptisk teknik.

FORSIGTIG: Læger opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med hver enkelt patient inden behandlingen for at sikre, at patienten er opmærksom på tegn og symptomer på potentielle bivirkninger.

FORSIGTIG: Proceduren med æstetisk injektion af RENÚ har en lille, men ihærent risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ikke almindelige. Hvis en infektion imidlertid ikke reagerer på behandling, og det fastlægges, at fjernelse af implantatet er nødvendigt, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker.

1. Klargør patientinjektionsstedet ved anvendelse af antiseptiske standardmetoder. Behandlingsinjektionsstedet skal markeres. Lokal eller topisk bedøvelse bør anvendes efter lægens skøn.
2. Umiddelbart før injektionen skal du klargøre RENÚ og injektionsnålen(ene). En ny injektionsnål skal bruges til hver sprøjte.

FORSIGTIG: Folieposen skal undersøges omhyggeligt for at kontrollere, at hverken posen eller RENÚ-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Må ikke bruges hvis sprøjtes endehætte eller sprøjtestemplet ikke er på plads.

FORSIGTIG: RENÚ leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Delvist anvendte sprøjter må ikke gemmes til senere brug.

Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller på flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.

FORSIGTIG: Må ikke re-steriliseres; sikkerhed og ydeevne af en re-steriliseret enhed er ikke valideret.

3. Folieposen tages ud af æsken. Folieposen åbnes ved at rive ved hakkene. Sprøjten fjernes fra folieposen. **BEMÆRK: Der er normalt en lille mængde fugt inde i folieposen til steriliseringsformål; dette er ikke tegn på et produktproblem.**

FORSIGTIG: Sikkerhed og virkning af Renú er ikke blevet vurderet, når et bedøvelsesmiddel blandes i produktet inden injektion.

4. Fjern Luer-sprøjtedækslet fra den distale ende af sprøjten. Hvis der er overskydende RENÚ på overfladen af Luer-låsens fittings, skal det aftørres med sterilt gazebind. RENÚ-sprøjten kan derefter drejes ind i Luer-låsens fitting på sprøjten.

FORSIGTIG: Brug af nåle, der er mindre end 27G, kan og/eller længere end 1 ¼" øger forekomsten af nål-okklusion.

5. Nålen skal strammes sikkert til sprøjten og præpareres med RENÚ. Fyld langsomt nålen ved at trykke på sprøjtestemplet indtil RENÚ kommer ud fra enden af nålen. Hvis der konstateres lækage, kan det være nødvendigt at stramme nålen, eller at fjerne nålen og rengøre overfladerne på Luer-fittingen eller, i nogle tilfælde, udskifte både sprøjten og injektionsnålen.

6. RENÚ skal injiceres i accepterende blødt væv. Den injicerede mængde vil variere afhængigt af stedet, omfanget af den ønskede gendannelse eller forøgelse og afhænger af den behandlende læge.

ADVARSEL: En mangel må ikke overkorrigeres (overfyldes), fordi depressionen gradvist bør forbedres i løbet af et antal uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENÚ opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Produktet skal injiceres langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk.

FORSIGTIG: RENÚ må ikke overinjiceres i vævet. RENÚ kan let tilføjes i efterfølgende injektioner, men kan ikke let fjernes. Produktet skal injiceres langsomt og ved brug af det mindste nødvendige tryk.

7. Ingen overkorrektion er nødvendig. En nominal 1: 1 korrektionsfaktor forventes.

ADVARSEL: Der skal udvises særlig omhu ved injektion af fyldstoffer til blødt væv for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv er rapporteret. Tilknnyttede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsproblemer/svækkelse,

blindhed, slagtilfælde, midlertidig skorper, blodpladeaggregation, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse i huden og skade på underliggende ansigtsstrukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen hvis en patient udviser nogle af følgende: synsændringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludselige talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), hvidt udseende hud eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandling. Patienter skal modtage omgående lægehjælp og muligvis evalueres af en læge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.

ADVARSEL: Levedygtigt væv kræves for effektiv injektion. Arvæv, brus og væsentligt kompromitteret væv reagerer muligvis ikke på behandlingen.

Undgå om muligt at passere gennem disse vævstyper, når injektionsnålen fremføres.

8. Nålen indsættes med den skrå kant nedad i en vinkel på ca. 30° mod vævet. Punktet, hvor du ønsker at begynde injektionen, identificeres. Dette skal let kunne palperes med den ikke-dominerende hånd.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand, når stemplet trykkes ned, bør der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen risikerer at rive sig løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve med en anden nål eller udskifte både injektionssprøjten og nålen.

9. Nogle vævsplan kan være vanskelige at indsprøjte. Hvis der opstår en betydelig modstand, når du trykker på stemplet, skal du trække injektionsnålen mellem en (1) og tre (3) millimeter tilbage (med nålen stadig i vævet omkring vævet) og langsomt skubbe stemplet ind igen. Hvis der stadig mødes betydelig modstand, kan injektionsnålen flyttes en smule for at opnå lettere placering af materialet, eller kan det være nødvendigt at skifte injektionsnålen. En tilstoppet nål er mere sandsynligt ved brug af nåle, der er mindre end 27 gauge og længere end 1 ¼".

10. Nålen føres frem til startstedet. Stemplet på RENÚ-sprøjten trykkes forsigtigt frem for at starte injektionen og implantatmaterialet indsprøjtes langsomt, mens nålen trækkes tilbage. Der fortsættes med at placere yderligere materiale, indtil det ønskede korrektionsniveau er opnået.

11. Der påføres langsomt, kontinuerligt jævnt tryk på sprøjtestemplet for at injicere implantatet, mens nålen trækkes tilbage uden at efterlade kugleformede deponeringer. Afhængigt af den krævede procedure og virkning kan injektionsområdet masseres efter behov for at opnå jævn fordeling af implantatet.

FORSIGTIG: Efter brug kan sprøjter og nåle brugt til behandling være potentielle biologiske risici. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale krav.

19. De åbne sprøjter samt brugte injektionsnåle skal bortskaffes.

RENÚ® calciumhydroxylapatit (CaHA) implantat til udfyldning af blødt væv

Generel information

HVORDAN DET LEVERES

RENÚ leveres i en foliepose, der indeholder en steril, 1,5 ml sprøjte, der på forhånd er fyldt med RENÚ-implantat. Må ikke bruges hvis emballage og/eller sprøjte er beskadiget eller sprøjtes endehætte eller sprøjtestemplet ikke er på plads. Indholdet af sprøjten er kun beregnet til en enkelt patient og kan ikke steriliseres igen.

OPBEVARING

RENÚ skal opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på mellem 15° C og 30° C (59° F og 86° F). Udløbsdatoen, når produktet opbevares korrekt, er to år

fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Ved modtagelse af forsendelsen skal emballagen kontrolleres for at sikre, at den er intakt, og at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen.

GARANTI

Cytophil Inc garanterer, at der er udvist rimelig omhu i design og fremstilling af dette produkt.

DENNE GARANTI ER I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELT ER ANFØRT HERI, UANSET OM DE ER UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, ENTEN VED LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, IMPLICITTE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Håndtering og opbevaring af dette produkt såvel som faktorer, der vedrører patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Cytophils kontrol, har direkte indflydelse på produktet og de resultater, der er opnået ved dets anvendelse. Cytophil, Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af dette produkt, og Cytophil, Inc. er ikke ansvarlig for nogen tilfældige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte skyldes brugen af dette produkt. Cytophil påtager sig ikke, og giver ingen andre personer bemyndigelse til, at påtage sig et hvilket som helst andet eller yderligere ansvar eller forpligtelse i forbindelse med dette produkt på Cytophil, Inc.'s vegne.



Cytophil, Inc
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.
Telefon: 262-642-2765
Fax: 262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Hjemmeside: www.cytophil.com






Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland
Tlf: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299
E-mail: EmergoVigilance@ul.com





RENÚ® er et registreret varemærke tilhørende Cytophil, Inc.
Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

| | |
|--|----------------------------|
| | Fabrikant |
| | Katalognummer |
| | Batchkode |
| | Autoriseret repræsentant i |

| | |
|--|---|
| | Må ikke resteriliseres |
| | Må ikke genbruges |
| | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget |
| | FORSIGTIG: Se ledsagende dokumenter |

| | |
|--|---------------------------|
| | Det Europæiske Fællesskab |
|  | Sidste anvendelsesdato |
|  | Temperaturbegrænsninger |
|  | MR-sikker |

| | |
|---|--|
| | |
|  | Se brugsanvisningen |
|  | Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme |