

## KUVAUS

RENÚ<sup>®</sup> kalsiumhydroksilapatiittinen (CaHA) pehmytkudostäyteimplantti on steriili, puolikiinteä, yhtenäisen implanti. Pääainesosa on kestävä synteettinen kalsiumhydroksilapatiitti. Puolikiinteä ominaisuus muodostuu liettämällä kalsiumhydroksilapatiittihiukkasia vahvassa korkean myötörajan tikstrooppisissa geelissä. Nestemäinen geelikantoina koostuu natriumkarboksimeetyllisulfoosasta, glyseriinistä ja fosfaattipuskurista. Kantoina resorboituu in vivo, jolloin kalsiumhydroksilapatiitti pysyy implantointikohdassa, muodostaen holvautuman, johon paikallinen kudosis pääsee työntymään. Tämä hydroksilapatiittiholvautuma, johon solut tunkeutuvat, muodostaa pitkäaikaisen mutta pysymättömän ennalleen palauttavan ja tilavuutta lisäävän rakenteen.

## KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

RENÚ<sup>®</sup> on tarkoitettu käytettäväksi äänihuulten medialisaatiossa, äänihuulten vajaatoiminnassa, ihonalaisessa implantoinnissa, jolla korjataan kasvojen keskivaikeita ja vaikeita rypyjä ja pöimuja sekä HIV-tartunnan saaneilla rasvakudoksen häviämisen (lipoatropian) korjaamisessa, jota voidaan parantaa injektioimalla pehmytkudosta laajentavaa ainetta. RENÚ korvaa, täyttää ja lisää havinneen tai epämuodostuneen kudoksen kokoa niin, että se voi korjautua itse tai parantaa korjausta vaativaa rakennetta.

## VASTA-AIHEET

- Vasta-aiheinen potilailla, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys mille tahansa ainesosalle.
- Vasta-aiheinen potilailla, joilla vakavia allergioita ja aiempi anafylaktinen reaktio tai useita vakavia allergioita tällä hetkellä tai aiemmin.
- Vasta-aiheinen, jos havaittu akuutti ja/tai krooninen tulehdus tai infektio, kun ne kohdistuvat hoidettavalle alueelle.
- Vasta-aiheinen vierasesineiden kohdalla, joihin lukeutuvat nestemäinen silikoni tai muu hiukkasmateriaali.
- Vasta-aiheinen potilailla, joilla esiintyy herkästi tulehduksellisia ihosairauksia, tai potilailla, joille kehitetty herkästi hypertrooppisia arpia.
- Vasta-aiheinen potilailla, joiden kudosis ei ole tervettä ja suonistoltaan normaalia.
- Vasta-aiheinen potilailla, joilla on systeemisiä sairauksia, jotka aiheuttavat heikkoa haavojen parantumista tai jotka johtavat kudoksen rappeutumiseen implantin päällä.
- Vasta-aiheinen molemminpuolisessa kurkunpään halvauksessa ja psykogeenistä tai emotionaalista alkuperää olevassa äänihuulten toimintahäiriössä.

## VAROITUKSET

- Pehmytkudoksen täyteaineen injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta injektioinnin välttämiseksi verisuoniin/suonistoon. Harvinaisista, mutta vakavista pehmytkudostäyteaineen suonensisäiseen injektointiin liittyvistä haittavaikutuksista on raportoitu. Näihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja pysyviä. Komplikaatioita voivat olla näköongelmat/näön heikkeneminen, sokeus, halvaus, väliaikaiset arpeutumukset, verihuitalekertymät, suonien tukkeutuminen, infarkti, hemolyyysi, embolisaatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivoiskemia tai halvauksen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja kasvojen syvempien rakenteiden vauriot. Keskeytä injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista: näkömuutoksia, merkkejä halvauksesta (mukaan lukien äkillinen puhevaikeus, tunnottomuus tai voimattomuus kasvoissa, käsivarsissa tai

alaraajoissa, kävelyvaikeudet, kasvojen roikkuminen, vakava päänsärky, huimaus tai sekavuus), ihon kalpeutta (värittömyyttä) tai epätavallista kipua hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos ainetta ruiskutetaan verisuoneen, potilaalle tulee antaa viiveettä hoitoa ja mahdollisesti järjestää vastaaviin tilanteisiin erikoistuneen terveydenhuollon ammattihenkilön arviointi.

- Aggressiivinen äänihuulten injektointi, liiallinen injektointi tai trauman ja kurkunpään käsittelyn aiheuttanut kurkunpään edeema voivat aiheuttaa ilmasteiden tukkeutumisen. Injektointia ei missään tilanteessa saa tehdä väkisin liian suurella voimalla, koska se voi johtaa äkilliseen ja hallitsemattomaan liialliseen injektointiin. Ilmateiden tukkeutuminen äänihuulten injektion jälkeen voi tapahtua välittömästi tai milloin tahansa seitsemän (7) päivän kuluessa injektioinnista. Ilmateiden tukkeutuminen voidaan usein estää minimoimalla kurkunpään traumat ja käsittely injektion aikana, ja se voidaan hoitaa intraoperatiivisella ja postoperatiivisella steroidihoidolla.
- RENÚ-valmistetta ei saa injektoida ilmasteihin. Varmista neulan kärjen sijainti ennen injektioaloittamista.
- Kaikki implanttimateriaalit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, joita voivat olla seuraaviin rajoittumatta: tulehdus, infektio, fistelin muodostuminen, häiriöt parantumisessa, ihon värin häviäminen, äänihuulten halvaus, hengitysvaikeudet, kurkun turpoaminen, implantin tunkeutuminen ulos, äänen tuottamisen vaikeudet injektion jälkeen, pysyvä käheys tilavuuden sopimattoman tai liiallisen lisäämisen vuoksi.
- Älä ruiskuta ainetta ulkoisesti. Implantaatio voi johtaa infektoihin, ulospäin työntymiseen, kudoksen eroosioon, kyhmyjen muodostumiseen, kovettumiin ja muihin vastaaviin komplikaatioihin.
- Kudoksen on oltava elinvoimaista injektion onnistumiseksi. Arpikudos, rusto tai merkittävästi vaurioitunut kudosis ei välttämättä vastaa hoitoon. Jos mahdollista, vältä injektioleulan viemistä näiden kudostyyppien läpi.
- Tuotetta ei tule injektoida elimiin tai muihin kehon rakenteisiin, joita tilaa vievä implanti voisi vaurioittaa. Jotkut injektioitavat implantit on yhdistetty kudoksen kovettumiseen injektioleulassa, kulkeutumiseen injektioleulasta muihin ruumiinosiin ja/tai allergisiin ja autoimmuunireaktioihin. Kliinisen käytön, eläinkokeiden ja alan kirjallisuuden perusteella näitä vaikutuksia ei ole havaittu eikä niitä ole odotettavissa RENÚ-valmisteella.
- Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutosaluetta, koska painauman tulee parantua hitaasti usean viikon aikana RENÚ-hoitovaihtuksen tullessa esiin (katso kohta HOIDON MUKAUTTAMINEN YKSILÖLLISESTI). Injektio valmistetta hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.
- CaHA-pohjaisten injektioitavien implanttien injektioinnista huoliin on julkaistu raportteja kyhmyistä. Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta huulissa ei ole määritetty.
- CaHA-pohjaisiin ruiskutettaviin implanteihin liittyen on julkaistu raportteja kudosten kuoliosta.
- Reaktioina ruiskutushoitoon on havaittu pääasiassa lyhyellä aikavälillä (eli < 7 päivässä) esiintyvänä mustelmia, punoitusta ja turvotusta.

## VAROTOIMET

- Hoitoa on siirrettävä vähintään kuusi (6) kuukautta eteenpäin äänihuulten halvaantumisen jälkeen ja/tai kunnes asianmukainen äänen kuntoutumisen arvio on annettu.
- RENÚ-äänihuuli-injektioita saa tehdä vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri, jolla on kokemusta korva- ja kurkkutautien diagnosoimisesta ja toimenpiteistä, mukaan lukien äänihuulten injektioita, joka tuntee injektioleulasta ja sen ympäristön anatomian ja joka on tutustunut huolellisesti tuotteeseen ja sen pakkauselosteeseen.
- RENÚ-kudosinjektioita saa tehdä vain asianmukaisen koulutuksen saanut

terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta hoidollisten kudosinjektioiden diagnosoimisesta ja toimenpiteistä, jolla on asiantuntemus HIV-potilaiden tilavuuspuutosten korjaamisesta, joka tuntee injektioleulasta ja sen ympäristön anatomian ja joka on tutustunut huolellisesti tuotteeseen ja sen pakkauselosteeseen.

- **Älä taivuta tai yritä suoristaa taivutettua 24 gaugen neulaa. Hävitä se ja vaihda uuteen neulaan. Renú Transoral -neuloissa on 16 G:n plastinen kanyyli, mutta 24 G:n neulan mitään osaa on varottava taivuttamasta tai painamasta liiallisella voimalla neulan vaurioitumisen välttämiseksi.**
- Älä injektioi RENÚ-valmistetta kudokseen liikaa. RENÚ-valmistetta voidaan helposti lisätä myöhemmin, mutta sen poistaminen ei ole helppoa. Injektio valmistetta hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.
- Joissakin tapauksissa ensimmäinen RENÚ-hoito ei ole tehokas ja lisäinjektioita voivat olla tarpeen.
- RENÚ-injektointi ja siihen liittyvät instrumentoinnit sisältävät pienen mutta vastaaville mini-invasiivisille toimenpiteille ominaisen infektion ja/tai verenvuodon riskin. Potilas voi kokea vähäistä kipua toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Tavanomaisia äänihuuli- ja kudosinjektioiden varotoimia tulee noudattaa.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ja implantoinneissa Renú-valmisteseen liittyy infektioriski. Renú-injektioinnissa on noudatettava varovaisuutta infektioiden välttämiseksi.
- RENÚ toimitetaan steriilinä tiiviissä kalvopussissa ja se on tarkoitettu **vain kertakäyttöiseksi**. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten. Ruiskujen tai neulojen käyttäminen myöhemmin uudelleen tai eri potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaation ja infektion riskin.
- **Ei saa steriloida uudelleen.** Uudelleen steriloidun laitteen turvallisuutta ja toimivuutta ei ole varmistettu.
- Kalvopussi tulee tarkastaa huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, ettei pussi tai RENÚ-ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä tuotetta, jos kalvopussi ei ole tiivis tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun tulppa tai mäntä ovat pois paikoiltaan.
- Pienempien kuin 27 G:n ja/tai pidempien kuin 1 ¼ tuuman neulojen käyttö lisää neulan tukkeutumisen todennäköisyyttä.
- Renú-valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu sekoitettaessa puudutusaine tuotteeseen ennen injektioita.
- Jos mäntää painettaessa tuntuu merkittävä vastus, painamiseen ei missään tilanteessa saa käyttää liikaa voimaa, koska injektioleula voi irrota Renú-ruiskusta. Tässä tilanteessa voidaan joutua kokeilemaan eri neulaa tai vaihtamaan sekä ruisku että neula.
- Injektioitavan implantin CaHA-hiukkaset ovat röntgenpositiivisia ja selkeästi erotettavissa TT-kuvauksessa ja saattavat olla näkyvissä tavanomaisessa röntgenkuvauksessa. 58 potilaan röntgenkuvaustutkimuksessa ei havaittu, että CaHA-pohjaiset injektioitavat implantit olisivat mahdollisesti peittäneet epänormaaleja kudoksia tai että implantteja olisi tulkittu kasvaimiksi TT-kuvissa. Potilaille on kerrottava CaHA-pohjaisten injektioitavien implanttien röntgenpositiivisuudesta, jotta he voivat ilmoittaa siitä omalääkärille sekä radiologille.
- RENÚ-valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on lisääntynyt alttius keloidien muodostumiseen ja hypertrooppiseen arpeutumiseen.
- RENÚ-valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden tai imetyksen aikana tai alle 18-vuotiailla potilailla ei ole määritetty.
- Turvallisuutta ja tehokkuutta periorbitaalialueella ei ole määritetty.
- RENÚ-valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta samanaikaisen ihohoidon, kuten epilaation, UV-säteilytyksen, laserhoidon tai kemiallisen tai mekaanisen kuorinnan kanssa ei ole arvioitu.

- Verenvuotoa pidentäviä lääkkeitä, kuten aspiriinia ja varfariinia, käyttävillä potilailla voi ilmetä lisääntyntä mustelmien muodostumista tai verenvuotoa injektio kohdassa samoin kuin muidenkin injektioiden kohdalla.
- Injektoinnissa on noudatettava yleisiä varotoimia.
- Injektointi on suoritettava aseptisellä tekniikalla.
- Käytön jälkeen ruiskut ja neulat voivat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä ne terveydenhuollossa hyväksytyt käyttäjien ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.
- Potilaalle on kerrottava, että hänen tulee välttää hoidetun alueen liiallista altistamista auringonvalolle tai lämmölle noin 24 tunnin ajaksi hoidon jälkeen tai kunnes kaikki turvotus ja punoitus on hävinnyt.
- RENÚ-valmisteen yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden, aineiden tai implanttien kanssa ei ole tutkittu.
- Terveystuon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan potilaan kanssa kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektion riskeistä ennen hoitoa, jotta varmistetaan potilaan tuntevan mahdollisten komplikaatioiden merkit ja oireet.
- RENÚ-injektio voi epäonnistua ja edellyttää kirurgista poistotoimenpidettä. Liian suuri injektio tilavuus voi aiheuttaa pysyvän ylimedialisaation. Myös pinnallinen injektio subepiteelitalaan on mahdollista, vaikka harvinaista. Implantti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vakiotekniikoilla, mukaan lukien operatiiviset fonomikrokirurgiatekniikat.
- RENÚ-äänihuuli-injektioon liittyy pieni, mutta luontainen infektorisoi. Injektion jälkeiset infektiot, jotka eivät vastaa vakiohoitoon, ovat harvinaisia. Jos infektio ei vastaa hoitoon ja implantin poistaminen katsotaan välttämättömäksi, implantti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vakiotekniikoilla, mukaan lukien operatiiviset fonomikrokirurgiatekniikat.
- Esteettiseen RENÚ-injektioon liittyy pieni, mutta luontainen infektorisoi. Injektion jälkeiset infektiot, jotka eivät vastaa vakiohoitoon, ovat harvinaisia. Jos infektio ei vastaa hoitoon ja implantin poistaminen katsotaan välttämättömäksi, implantti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vakiotekniikoilla.
- Potilaan liikkuminen RENÚ-injektion aikana voi johtaa pinnalliseen injektioon subepiteelitalaan. Vaikka komplikaatio on harvinaisen, implantti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vakiotekniikoilla, mukaan lukien operatiiviset fonomikrokirurgiatekniikat. Varmista neulan kärjen sijainti ennen injektion aloittamista.

#### HOIDON MUKAUTTAMINEN YKSILÖLLISESTI

Potilaan soveltuvuus RENÚ-hoitoon on tutkittava lääkärintarkastuksella, mukaan lukien potilashistorian tarkastus ja diagnostiset kokeet. Kalsiumhydropsilapatitiin hoidon lopputulos voi vaihdella potilas kohtaisesti. Joillakin potilailla saatetaan tarvita lisähoitokertoja vastaan parantamiseksi ja/tai ylläpitämiseksi. Jos oireet jatkuvat hoidon jälkeen, lisäinjektioita voidaan antaa vasta, kun aikaa on kulunut riittävästi potilaan arviointiin. Potilaalle ei saa antaa uutta injektioita ennen kuin edellisestä hoitokerrasta on kulunut vähintään seitsemän päivää. Tyypillisen korjauksen voidaan odottaa kestävän 9–18 kuukautta.

#### MRI-TIEDOT

RENÚ®-implantti on MR-turvallinen. Renú-tuotteiden altistumisen millekään MR-ympäristölle ei tiedetä aiheuttaneen vaaraa.

**KÄYTTÖOHJEET VALMISTEILLE RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE JA RENÚ VOICE INSUFFICIENCY:**

#### PERKUTAANINEN ÄÄNIHUULI-INJEKTIO (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE JA RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Äänihuuli-injektioon tarvitaan seuraavat välineet:

- RENÚ®-implanttiruisku (ruiskuja)
- sopivan kokoinen neula (neuloja)
- nasofaryngoskooppi.

**HUOMIO:** Injektoinnissa on noudatettava yleisiä varotoimia.

**HUOMIO:** Injektointi on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

1. Valmistele RENÚ®-ruiskut, -injektioneulat ja nasofaryngoskoopipilaitteisto ennen kirurgista injektioita laitoksen nasofaryngoskooppihoitojen käytäntöjen mukaisesti. Jokaiselle ruiskulle voidaan käyttää uutta injektioneulaa tai sama injektioneula voidaan liittää jokaiseen uuteen ruiskuun. **Kaikkissa tapauksissa ruiskuun liitetty neula on aina kiristettävä huolellisesti ruiskuun (neulaa on kiristettävä, kunnes nelikulmainen osa neulan Luer-liitintä koskettaa ruiskua) ja esitäytettävä RENÚ®-valmisteella.**

**HUOMIO:** Kalvopussi tulee tarkastaa huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, ettei pussi tai RENÚ-ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä tuotetta, jos kalvopussi ei ole tiivis tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun tulppa tai mäntä ovat pois paikoiltaan.

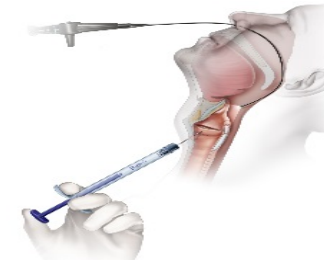
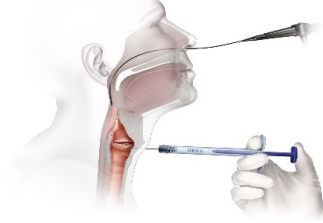
**HUOMIO:** RENÚ toimitetaan steriilinä tiiviissä kalvopussissa ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten. Ruiskujen tai neulojen käyttäminen myöhemmin uudelleen tai eri potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaation ja infektion riskin.

**HUOMIO: Ei saa steriloida uudelleen.** Uudelleen steriloidun laitteen turvallisuutta ja toimivuutta ei ole varmistettu.

2. Ota kalvopussi ulos pahvipakkauksesta. Pussi voidaan avata ja RENÚ®-valmistetta asetetaan steriilille alueelle tarpeen mukaisesti. **HUOMAUTUS: Kalvopussissa on yleensä vähäinen määrä kosteutta sterilointitarkoituksessa, se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.**

**HUOMIO:** Terveystuon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan potilaan kanssa kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektion riskeistä ennen hoitoa, jotta varmistetaan potilaan tuntevan mahdollisten komplikaatioiden merkit ja oireet.

3. Valmistele potilas nasofaryngoskopiaa ja puuduta vakio menetelmiä käyttäen. Paikallisuudutusta ei vaadita, mutta sitä voidaan käyttää injektio kohdassa.
4. Irrota Luer-ruiskun tulppa distaalipäästä ennen neulan kiinnittämistä. Jos Luer-liittimien pinnalla on liikaa RENÚ®-valmistetta, se on pyyhittävä pois steriilillä sideharsolla. Injektioneula voidaan sen jälkeen kiertää RENÚ®-ruiskun Luer-liittimeen.
5. **Neula on kiristettävä huolellisesti ruiskuun ja esitäytettävä RENÚ®-implantilla.** Työnä hitaasti ruiskun mäntää, kunnes RENÚ®-valmistetta tulee ulos injektioneulan kärjestä. Jos Luer-liittimessä havaitaan vuotoa, saattaa olla tarpeen irrottaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai joissakin tapauksissa vaihtaa sekä ruisku että neula.
6. Aseta nasofaryngoskooppi niin, että neulan sijainti ja RENÚ®-injektio tilavuus toimenpiteen aikana näkyy hyvin.



7. RENÚ®-valmistetta on injektioitava lateraalisesti suhteessa kilpi-kannurustolihakseen.

**VAROITUS:** Kudoksen on oltava elinvoimaista injektion onnistumiseksi.

Arpikudos, rusto tai merkittävästi vaurioitunut kudos ei välttämättä vastaa hoitoon. Jos mahdollista, vältä injektioneulan viemistä näiden kudostyyppien läpi.

8. Jos mahdollista, suorista potilaan niskaa ja tunnista seuraavat ulkoiset merkkipisteet: rengasrusto ja kilpiruston alareuna sekä taitekohta. Koska äänihuulen yläpinta sijaitsee noin puolivälissä ylätaitekohdasta ja kilpiruston alareunasta, injektio on tehtävä tämän tason alapuolelle, mutta kilpiruston alareunan yläpuolelle. Ruston läpäisevää injektioita käytetään, ellei kalkkeutuma sitä estä, jolloin neula on vietävä rengas-kilpirustokalvon läpi.

**VAROITUS:** RENÚ-valmistetta ei saa injektoida ilmäteihin. Varmista neulan kärjen sijainti ennen injektion aloittamista.

**VAROITUS:** Pehmytkudoksen täyteaineen injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta injektioinnin välttämiseksi verisuoniin/suonistoon. Harvinaisista, mutta vakavista pehmytkudostäyteaineen suonensisäiseen injektiointiin liittyvistä haittavaikutuksista on raportoitu. Näihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja pysyviä. Komplikaatioita voivat olla näköongelmat/näön heikkeneminen, sokeus, halvaus, väliaikaiset arpeutumukset, verihuitalekertymät, suonien tukkeutuminen, infarkti, hemolyyysi, embolisatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivoiskemia, halvaukseen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja kasvojen alapuolisten rakenteiden vaurioituminen. Keskeytä injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista: näkömuutoksia, merkkejä halvauksesta (mukaan lukien äkillinen puhevaikus, tunnottomuus tai voimattomuus kasvoissa, käsivarsissa tai alaraajoissa, kävelymaailat, kasvojen roikkuminen, vakava päänsärky, huimaus tai sekavuus), ihon kalpeutta (värittömyyttä) tai epätavallista kipua hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos ainetta ruiskutetaan verisuoneen, potilaalle tulee antaa viiveettä hoitoa ja mahdollisesti järjestää vastaaviin tilanteisiin erikoistuneen terveydenhuollon ammattihenkilön arviointi.

**VAROITUS:** Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutosaluetta, koska painauman tulee parantaa hitaasti usean viikon aikana RENÚ-hoitovaiikutuksen tullessa esiin (katso kohta HOIDON MUKAUTTAMINEN YKSILÖLLISESTI). Injektio valmistetta hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.

**HUOMIO:** Älä injektioi RENÚ-valmistetta kudokseen liikaa. RENÚ-valmistetta voidaan helposti lisätä myöhemmin, mutta sen poistaminen ei ole helppoa. Injektio valmistetta hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.

9. Kun neulan paikka on varmistettu visuaalisesti nasofaryngoskoopilla, aloita injektointi työntämällä hitaasti RENÚ®-ruiskun mäntää.
10. Ensimmäisen injektion jälkeen potilasta tulee pyytää äänitehtimään ja yksikäisemään RENÚ®-valmisteen hajauttamiseksi kudokseen. RENÚ®-valmistetta injektoidaan lisää, kunnes huulet koskettavat toisiaan ääntämisen aikana paikassa, joka on puolivälissä etumaisen kannaksen ja kannuruston ulokkeiden välissä.

**VAROITUS:** Aggressiivinen äänihuulien injektointi, liiallinen injektointi tai trauma ja kurkunpään käsittelyn aiheuttanut kurkunpään edeema voivat aiheuttaa ilmäteiden tukkeutumisen. Injektointia ei missään tilanteessa saa tehdä väkisin liian suurella voimalla, koska se voi johtaa äkilliseen ja

hallitsemattomaan liialliseen injektointiin. Ilmateiden tukkeutuminen äänihuulten injektion jälkeen voi tapahtua välittömästi tai milloin tahansa seitsemän (7) päivän kuluessa injektoinnista. Ilmateiden tukkeutuminen voidaan usein estää minimoimalla kurkunpään traumat ja käsittely injektion aikana ja se voidaan hoitaa intraoperatiivisella ja postoperatiivisella steroidihoidolla.

**HUOMIO:** Jos mäntää painettaessa tuntuu merkittävä vastus, painamiseen ei missään tilanteessa saa käyttää liikaa voimaa, koska injektioneula voi irrota Renú-ruiskusta. Tässä tilanteessa voidaan joutua kokeilemaan eri neulaa tai vaihtamaan sekä ruisku että neula.

11. Injektointi joihinkin kudostasoihin voi olla vaikeaa. Jos mäntää työnnettäessä tuntuu huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa taaksepäin noin yhdestä (1) kolmeen (3) millimetriä (neulan ollessa silti äänihuulten kudoksessa) ja työnnä mäntää uudelleen hitaasti. Jos huomattavaa vastusta edelleen tuntuu, saattaa olla tarpeen vetää neula kokonaan ulos injektiokohdasta ja valita toinen kohta uutta injektiota varten.
12. Injektioyritysten määrä on hoitavan lääkärin harkinnassa ja siitä päätettäessä on huomioitava, kuinka potilas kestää toimenpidettä ja kuinka epämukavalta se hänestä tuntuu.

**HUOMIO:** Käytön jälkeen ruiskut ja neulat voivat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä ne terveydenhuollossa hyväksytyjen käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

13. Hävitätä avatut ruiskut sekä käytetyt injektioneulat.

14. Ohjeista potilasta olemaan käyttämättä ääntään kolmeen päivään Renú-implantin poistumisen riskin minimoimiseksi injektiokohdasta.

**HUOMIO:** RENÚ-äänihuuli-injektioon liittyy pieni, mutta luontainen infektiotriikki. Injektion jälkeiset infektiot, jotka eivät vastaa vakiohoitoon, ovat harvinaisia. Jos infektiot eivät vastaa hoitoon ja implantin poistaminen katsotaan välttämättömäksi, implanti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vaihtotekniikoilla, mukaan lukien operatiiviset fonomikrokirurgiatekniikat.

15. Myös antibiootikuurin määrääminen tarpeen mukaan on mahdollista.

### ORAALINEN ÄÄNIHUULI-INJEKTIO

(RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE JA RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Äänihuuli-injektioon tarvitaan seuraavat välineet:

- RENÚ®-implanttiruisku (ruiskuja)
- sopivan kokoinen neula (neuloja)
- nasofaryngoskooppi.

**HUOMIO:** Injektoinnissa on noudatettava yleisiä varotoimia.

**HUOMIO:** Injektointi on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

1. Valmistele RENÚ®-ruiskut, -injektioneulat ja nasofaryngoskooppi-laitteisto ennen kirurgista injektiota laitoksen nasofaryngoskooppihoitojen käytäntöjen mukaisesti. Jokaiselle ruiskulle voidaan käyttää uutta injektioneulaa tai sama injektioneula voidaan liittää jokaiseen uuteen ruiskuun. **Kaikissa tapauksissa RENÚ®-ruiskuun liitetty neula on aina kiristettävä huolellisesti ruiskuun (neulaa on kiristettävä kunnes nelikulmainen osa neulan Luer-liitintä koskettaa ruiskua) ja esitättävä RENÚ®-valmisteella.**

**HUOMIO:** Kalvopussi tulee tarkastaa huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, ettei pussi tai RENÚ-ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä tuotetta, jos kalvopussi ei ole tiivis tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun tulppa tai mäntä ovat pois paikoiltaan.

**HUOMIO:** RENÚ toimitetaan steriilinä tiivissä kalvopussissa ja se on tarkoitettu **vain kertakäyttöiseksi**. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten. Ruiskujen tai neulojen käyttäminen myöhemmin uudelleen tai eri potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaation ja infektion riskin.

**HUOMIO:** Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen steriloidun laitteen turvallisuutta ja toimivuutta ei ole varmistettu.

2. Ota kalvopussi ulos pahvipakkauksesta. Pussi voidaan avata ja RENÚ®-valmiste asettaa steriilille alueelle tarpeen mukaisesti. **HUOMAUTUS: Kalvopussissa on yleensä vähäinen määrä kosteutta sterilointitarkoituksessa, se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.**

**HUOMIO:** Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan potilaan kanssa kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektion riskeistä ennen hoitoa, jotta varmistetaan potilaan tuntevan mahdollisten komplikaatioiden merkit ja oireet.

3. Valmistele potilas nasofaryngoskopiaan ja puuduta vakiomenettelyjen mukaisesti. Paikallisuudutusta ei vaadita, mutta sitä voidaan käyttää RENÚ®-valmisteen injektioikohdassa.
4. Irrota Luer-ruiskun tulppa ruiskun distaalipäästä ennen neulan kiinnittämistä. Jos Luer-liittimien pinnalla on liikaa RENÚ®-valmistetta, se on pyyhittävä pois steriilillä sideharsolla. Injektioneula voidaan sen jälkeen kiertää ruiskun Luer-liittimeen.

**HUOMIO:** Älä taivuta tai yritä suoristaa taivutettua 24 gaugan neulaa. Hävitä se ja vaihda uuteen neulaan. Renú Transoral -neuloissa on 16 G:n plastinen kanyyli, mutta 24 G:n neulan mitään osaa on varottava taivuttamasta tai painamasta liiallisella voimalla neulan vaurioitumisen välttämiseksi.

5. **Neula on aina kiristettävä huolellisesti ruiskuun (kunnes nelikulmainen osa neulan Luer-liitintä koskettaa ruiskua) ja esitättävä RENÚ-valmisteella.** Työnnä hitaasti ruiskun mäntää, kunnes RENÚ®-valmistetta tulee ulos injektioneulan kärjestä. Jos Luer-liittimesä-luuvaitaan vuotoa, saattaa olla tarpeen irrottaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai joissakin tapauksissa vaihtaa sekä ruisku että neula.

**VAROITUS:** RENÚ-valmistetta ei saa injektoida ilmateihin. Varmista neulan kärjen sijainti ennen injektion aloittamista.

**VAROITUS:** Pehmytkudoksen täyteaineen injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta injektioinnin välttämiseksi verisuoniin/suonistoon. Harvinaisista, mutta vakavista pehmytkudostäyteaineen suonensisäiseen injektointiin liittyvistä haittavaikutuksista on raportoitu. Näihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja pysyviä. Komplikaatioita voivat olla näköongelmat/näön heikkeneminen, sokeus, halvaus, väliaikaiset arpeutumet, verihuuhtalekertymät, suonien tukkeutuminen, infarkti, hemolyyysi, embolisaatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivoiskemia, halvauksen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja kasvojen alapuolisen rakenteiden vaurioituminen. Keskeytä injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista: näkömuutoksia, merkkejä halvauksesta (mukaan lukien äkillinen puhevaikeus, tunnottomuus tai voimattomuus kasvoissa, käsivarsissa tai alaraajoissa, kävelyvaikeudet, kasvojen roikkuminen, vakava päänsärky, huikaus tai sekavuus), ihon kalpeutta (värittömyyttä) tai epätavallista kipua hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos ainetta ruiskutetaan verisuoneen, potilaalle tulee antaa viiveettä hoitoa ja mahdollisesti järjestää vastaaviin tilanteisiin erikoistuneen terveydenhuollon ammattihenkilön arviointi.

**VAROITUS:** Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutosaluetta, koska painauman tulee parantua hitaasti usean viikon aikana RENÚ-hoitovaikutuksen tullessa esiin (katso kohta HOIDON MUKAUTTAMINEN YKSILÖLLISESTI). Injektoi valmiste hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.

**VAROITUS:** Älä injektoida RENÚ-valmistetta kudokseen liikaa. RENÚ-valmistetta voidaan helposti lisätä myöhemmin, mutta sen poistaminen ei ole helppoa. Injektoi valmiste hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.

**VAROITUS:** Kudoksen on oltava elinvoimaista injektion onnistumiseksi.

Arkipudoks, rusto tai merkittävästi vaurioitunut kudokse ei välttämättä vastaa hoitoon. Jos mahdollista, vältä injektioneulan viemistä näiden kudostyyppien läpi.

6. Aseta nasofaryngoskooppi niin, että neulan sijainti ja RENÚ®-injektio-tilavuus toimenpiteen aikana näkyy hyvin. Kun neulan paikka on varmistettu visuaalisesti nasofaryngoskoopilla, aloita injektointi

työntämällä hitaasti ruiskun mäntää. RENÚ®-valmiste on injektoitava lateraalisesti suhteessa kilpi-kannurustolihaan.

7. Alkuruiskutuksen jälkeen potilasta on pyydettävä äänitehtävään ja yskäisemään RENÚ®-valmisteen hajauttamiseksi äänihuuliin. RENÚ®-valmistetta injektoidaan lisää, kunnes huulet koskettavat toisiaan ääntämisen aikana paikassa, joka on puolivälissä etummaisen kannaksen ja kannuruston ulokkeiden välissä.

**VAROITUS:** Aggressiivinen äänihuulten injektointi, liiallinen injektointi tai traumaan ja kurkunpään käsittely aiheuttanut kurkunpään edema voivat aiheuttaa ilmateiden tukkeutumisen. Injektointia ei missään tilanteessa saa tehdä väkisin liian suurella voimalla, koska se voi johtaa äkilliseen ja hallitsemattomaan liialliseen injektointiin. Ilmateiden tukkeutuminen äänihuulten injektion jälkeen voi tapahtua välittömästi tai milloin tahansa seitsemän (7) päivän kuluessa injektioinnista. Ilmateiden tukkeutuminen voidaan usein estää minimoimalla kurkunpään traumat ja käsittely injektion aikana ja se voidaan hoitaa intraoperatiivisella ja postoperatiivisella steroidihoidolla.

**HUOMIO:** Jos mäntää painettaessa tuntuu merkittävä vastus, painamiseen ei missään tilanteessa saa käyttää liikaa voimaa, koska injektioneula voi irrota Renú-ruiskusta. Tässä tilanteessa voidaan joutua kokeilemaan eri neulaa tai vaihtamaan sekä ruisku että neula.

8. Injektointi joihinkin kudostasoihin voi olla vaikeaa. Jos mäntää työnnettäessä tuntuu huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa taaksepäin noin yhdestä (1) kolmeen (3) millimetriä (neulan ollessa silti äänihuulten kudoksessa) ja työnnä mäntää uudelleen hitaasti. Jos huomattavaa vastusta edelleen tuntuu, saattaa olla tarpeen vetää neula kokonaan ulos injektiokohdasta ja valita toinen kohta uutta injektiota varten.

9. Injektioyritysten määrä on hoitavan lääkärin harkinnassa ja siitä päätettäessä on huomioitava, kuinka potilas kestää toimenpidettä ja kuinka epämukavalta se hänestä tuntuu.

**HUOMIO:** Käytön jälkeen ruiskut ja neulat voivat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä ne terveydenhuollossa hyväksytyjen käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

16. Hävitätä avatut ruiskut sekä käytetyt injektioneulat.

17. Ohjeista potilasta olemaan käyttämättä ääntään kolmeen päivään RENÚ®-valmisteen poistumisen riskin minimoimiseksi injektiokohdasta.

**HUOMIO:** RENÚ-äänihuuli-injektioon liittyy pieni, mutta luontainen infektiotriikki. Injektion jälkeiset infektiot, jotka eivät vastaa vakiohoitoon, ovat harvinaisia. Jos infektiot eivät vastaa hoitoon ja implantin poistaminen katsotaan välttämättömäksi, implanti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vaihtotekniikoilla, mukaan lukien operatiiviset fonomikrokirurgiatekniikat.

18. Myös antibiootikuurin määrääminen tarpeen mukaan on mahdollista.

### KUDOSINJEKTIO

(RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER)

Ihonalaiskudoksen injektioon tarvitaan seuraavat välineet:

- RENÚ-implanttiruisku (ruiskuja)
- sopivan kokoinen neula (neuloja): 25 OD – 27 ID Luer-liittimin.
- HUOMIO: Turvallisuutta ja tehokkuutta periorbitaalialueella ei ole määritetty.

**VAROITUS:** CaHA-pohjaisten injektioitavien implanttien injektioinnissa huuliin on julkaistu raportteja kyyhymistä. Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta huulissa ei ole määritetty.

**HUOMIO:** Injektoinnissa on noudatettava yleisiä varotoimia.

**HUOMIO:** Injektointi on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

**HUOMIO:** Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan potilaan kanssa kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektion riskeistä ennen

hoitoa, jotta varmistetaan potilaan tuntevan mahdollisten komplikaatioiden merkit ja oireet.

**HUOMIO:** Esteettiseen RENÜ-injektioon liittyy pieni, mutta luontainen infektoriski. Injektion jälkeiset infektiot, jotka eivät vastaa vakiohoitoon, ovat harvinaisia. Jos infektio ei vastaa hoitoon ja implantin poistaminen katsotaan välttämättömäksi, implanti voidaan poistaa kokonaan tai osittain kirurgisilla vakiotekniikoilla.

1. Valmistele potilaan injektiokohta tavanomaisin antiseptisin menetelmin. Hoidettava injektiokohta on merkittävä. Paikallis- tai pintapuudutus tulee käyttää lääkärin harkinnan mukaan.
2. Valmistele RENÜ-valmiste ja injektioneula tai -neulat juuri ennen injektointia. Jokaisella ruiskulla tulee käyttää uutta neulaa.

**HUOMIO:** Kalvopussi tulee tarkastaa huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, ettei pussi tai RENÜ-ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä tuotetta, jos kalvopussi ei ole tiivis tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun tulppa tai mäntä ovat pois paikoiltaan.

**HUOMIO:** RENÜ toimitetaan steriilinä tiiviissä kalvopussissa ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten. Ruiskujen tai neulojen käyttäminen myöhemmin uudelleen tai eri potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaation ja infektion riskin.

**HUOMIO: Ei saa steriloida uudelleen.** Uudelleen steriloidun laitteen turvallisuutta ja toimivuutta ei ole varmistettu.

3. Ota kalvopussi ulos pahvipakkauksesta. Avaa kalvopussi repimällä kolojen kohdalta. Poista ruisku kalvopussista. **HUOMAUTUS: Kalvopussissa on yleensä vähäinen määrä kosteutta sterilointitarkoituksessa, se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.**

**HUOMIO:** Renü-valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu sekoitettaessa puudutusaine tuotteeseen ennen injektioita.

4. Poista Luer-ruiskun tulppa ruiskun distaalipäästä. Jos Luer-liittimien pinnalla on liikaa RENÜ-valmistetta, se on pyyhittävä pois steriilillä sideharsolla. RENÜ-ruisku voidaan sen jälkeen kiertää neulan Luer-liittimeen.

**HUOMIO:** Pienempien kuin 27 G:n ja/tai pidempien kuin 1 ¼ tuuman neulojen käyttö lisää neulan tukkeutumisen todennäköisyyttä.

5. **Neula on kiristettävä huolellisesti ruiskuun ja esitäytettävä RENÜ-valmistella.** Täytä neula hitaasti työntämällä ruiskun mäntää, kunnes RENÜ-valmistetta tulee ulos neulan kärjestä. Jos vuotoa havaitaan, saattaa olla tarpeen irrottaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai joissakin tapauksissa vaihtaa sekä ruisku että neula.

6. RENÜ-valmiste on injektoitava soveltuvaan pehmytkudokseen. Injektoitava määrä vaihtelee injektio paikasta ja halutun palautus- tai lisäysvaikutuksen määrästä riippuen ja on hoitavan lääkärin harkinnassa.

**VAROITUS:** Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutosaluetta, koska painauman tulee parantua hitaasti usean viikon aikana RENÜ-hoitovaikutuksen tullessa esiin (katso kohta HOIDON MUKAUTTAMINEN YKSILÖLLISESTI). Injektioi valmistetta hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.

**HUOMIO:** Älä injektioi RENÜ-valmistetta kudokseen liikaa. RENÜ-valmistetta voidaan helposti lisätä myöhemmin, mutta sen poistaminen ei ole helppoa. Injektioi valmistetta hitaasti ja käytä pienintä tarvittavaa painetta.

**7.** Ylikorjausta ei tarvita. Nimellinen korjauskerroin 1:1 on odotettavissa.

**VAROITUS:** Pehmytkudoksen täyteaineen injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta injektioinnin välttämiseksi verisuoniin/suonistoon. Harvinaisista, mutta vakavista pehmytkudostäyteaineen suonensisäiseen injektointiin liittyvistä haittavaikutuksista on raportoitu. Näihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja pysyviä. Komplikaatioita voivat olla näköongelmat/näön heikkeneminen, sokeus, halvaus, väliaikaiset arpeutumukset, verihiutalekertymät, suonien tukkeutuminen, infarkti, hemolyyysi, embolisaatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivoiskemia, halvaukseen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja kasvojen alapuolisten rakenteiden vaurioituminen. Keskeytä injektointi välittömästi, jos potilaalla

ilmenee jokin seuraavista: näkömuutoksia, merkkejä halvauksesta (mukaan lukien äkillinen puhevaikeus, tunnottomuus tai voimattomuus kasvoissa, käsivarsissa tai alaraajoissa, kävelyvaikeudet, kasvojen roikkuminen, vakava päänsärky, huimaus tai sekavuus), ihon kalpeutta (värittömyyttä) tai epätavallista kipua hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos ainetta ruiskutetaan verisuoneen, potilaalle tulee antaa viiveettä hoitoa ja mahdollisesti järjestää vastaaviin tilanteisiin erikoistuneen terveydenhuollon ammattihenkilön arviointi.

**VAROITUS:** Kudoksen on oltava elinvoimaista injektioinnin onnistumiseksi. Arpikudos, rusto tai merkittävästi vaurioitunut kudos ei välttämättä vastaa hoitoon. Jos mahdollista, vältä injektioneulan viemistä näiden kudostyyppien läpi.

8. Työnnä neula viiste alaspäin noin 30° kulmassa kudokseen. Tunnista injektioinnin aloituskohta. Se on oltava helposti tunnistettavissa heikomalla kädellä.

**HUOMIO:** Jos mäntää painettaessa tuntuu merkittävä vastus, painamiseen ei missään tilanteessa saa käyttää liikaa voimaa, koska injektioneula voi irrota RENÜ-ruiskusta. Tässä tilanteessa voidaan joutua kokeilemaan eri neulaa tai vaihtamaan sekä ruisku että neula.

9. Injektointi joihinkin kudostasoihin voi olla vaikeaa. Jos mäntää työntäessä tuntuu huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa taaksepäin noin yhdestä (1) kolmeen (3) millimetriä (neulan ollessa silti äänihuulten kudoksessa) ja työnnä mäntää uudelleen hitaasti. Jos huomattavaa vastusta edelleen tuntuu, saattaa olla tarpeen siirtää neulan paikkaa hieman materiaalin sijoittamisen helpottamiseksi tai voi olla tarpeen vaihtaa injektioneula. Neulan tukkiutuminen on todennäköisempää, jos sen koko on pienempi kuin 27 G ja pidempi kuin 29 mm (1 ¼ tuumaa).

10. Työnnä neula aloituskohtaan. Aloita injektointi työntämällä varovasti RENÜ-ruiskun mäntää ja injektioi implanttimateriaali hitaasti vetäen samalla neulaa ulos. Jatka lisämateriaalin injektointia, kunnes haluttu korjaustaso on saavutettu.

11. Käytä hidasta jatkuvaa painetta ruiskun mäntään implantin injektioinnissa vetäen samalla neulaa ja jättämättä pisaramaisia keräytymiä. Toimenpiteestä ja tavoitellusta vaikutuksesta riippuen injektio kohtaa voidaan hieroa tarvittaessa implantin tasaisen jakautumisen saavuttamiseksi.

**HUOMIO:** Käytön jälkeen ruiskut ja neulat voivat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä ne terveydenhuollossa hyväksytyjen käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

19. Hävitä avatut ruiskut sekä käytetyt injektioneulat.

### RENÜ® kalsiumhydroksilapatiittinen (CaHA) pehmytkudoksen täyteimplantti Yleisiä tietoja

#### TOIMITUSTAPA

RENÜ-valmiste toimitetaan kalvopussissa, joka sisältää yhden steriilin 1,5 cm<sup>3</sup>:n ruiskun esitäytettynä RENÜ-implantilla. Älä käytä, jos pakkaus ja/tai ruisku ovat vaurioituneet tai jos ruiskun tulppa tai ruiskun mäntä ovat pois paikoiltaan. Ruiskun sisältö on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, eikä sitä voi steriloida uudelleen.

#### SÄILYTYS

RENÜ-valmiste voidaan säilyttää huonelämmössä 15–30 °C (59–86 °F). Oikein säilytettyinä viimeinen käyttöpäivä on kaksi vuotta valmistuspäivästä. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Tarkasta toimituksen vastaanottamisen jälkeen, että pakkaus on ehjä eikä siinä ole kuljetusvaurioita.

#### TAKUU

Cytophil Inc. takaa että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta.

**TÄMÄ TAKUU ON ANNETTU KAIKKIEN MUIDEN KUIN TÄSSÄ ILMAISTUN TAKUUN SIJASTA JA SELLAISET MUUT TAKUUT POIS SULKIEN, RIIPPUMATTA OVATKO POIS SULJETUT TAKUUT ILMAISTUJA, TAI LAKIIN PERUSTUEN TAI MUUTOIN HILJAISSA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIIN RAOITUMATTA, KAIKKI HILJAISET TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.**

Tämän tuotteen käsittely ja säilytys sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Cytophilin hallinnan ulkopuolella oleviin asioihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan tuotteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Cytophil Inc:n vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu tämän tuotteen vaihtamiseen ja Cytophil Inc. ei ole vastuussa mistään satunnaisista vahingoista tai seurannaisvahingoista, menetyksistä tai kuluista, jotka suoranaisesti tai välillisesti johtuvat tämän tuotteen käytöstä. Cytophil ei hyväksy eikä valtuuta ketään hyväksymään Cytophil Inc:n puolesta mitään muita korvausvastuita tai velvollisuuksia tähän tuotteeseen liittyen.



Cytophil, Inc

2485 Corporate Circle, Suite 2  
East Troy, WI 53120 U.S.A.

Puhelin: +1 262-642-2765

Faksi: +1 262-642-2745

S-posti: info@cytophil.com

Verkkosivusto:

[www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Alankomaat

Puh.: +31 (0) 70 345-8570

Faksi: +31 (0) 70 346-7299

Sähköposti: EmergoVigilance@ul.com





RENÜ® on Cytophil, Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

	Valmistaja
	Tuoteluettelonu mero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja EU-alueella
	Viimeinen käyttöpäivä

	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	<b>HUOMIO:</b> Lisätietoja on valmisteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa
	Katso käyttöohjeet

	Lämpötilarajoitukset
<b>MR</b>	MR-turvallinen

<b>STERILE</b> 	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä
---	---