

BESCHREIBUNG

Das RENÚ®-Weichgewebefüller-Implantat auf Basis von Kalziumhydroxylapatit (CaHA) ist ein steriles, halbfestes, kohäsives Implantat. Die prinzipielle, haltbare Komponente ist synthetischer Kalziumhydroxylapatit. Die halbfeste Eigenschaft wird durch Suspendieren der Kalziumhydroxylapatit-Partikel in einem haltbaren, thixotropen Gel mit hoher Dehngrenze erzeugt. Der wässrige Gelträger besteht aus Natriumcarboxymethylcellulose, Glycerin und Phosphatpuffer. Der Träger wird in vivo aufgenommen, so dass der Kalziumhydroxylapatit an der Implantationsstelle verbleibt und ein Gerüst für die lokale Gewebeeinfiltration bereitstellt. Dieses zelluläre infiltrierte Hydroxylapatit-Gerüst sorgt für die langfristige, nicht dauerhafte Wiederherstellung und Augmentation.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

RENÚ® ist für die Stimmlippenmedialisierung, die Insuffizienz der Stimmlippen, die subdermale Implantation zur Korrektur mitteltiefer bis tiefer Gesichtsfalten und -linien sowie zur Wiederherstellung oder Korrektur der Anzeichen eines Fettabbaus im Gesicht (Lipoatrophie) bei Menschen mit humanen Immundefizienz-Virus, was durch Injektion eines volumenvergrößernden Weichgewebe-Wirkstoffs verbessert werden kann, indiziert. RENÚ ersetzt, füllt und vergrößert die Größe des verlagerten oder deformierten Gewebes, so dass es die zu korrigierende Struktur selbst korrigieren oder verbessern kann.

GEGENANZEIGEN

- Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten.
- Kontraindiziert bei Personen mit schweren Allergien mit einer Vorgeschichte von Anaphylaxie oder bei Vorhandensein bzw. mit einer Vorgeschichte von mehreren schweren Allergien.
- Kontraindiziert bei akuten und/oder chronischen Entzündungen oder Infektionen, wenn diese den zu behandelnden Bereich betreffen.
- Kontraindiziert bei Vorhandensein von Fremdkörpern wie flüssigem Silikon oder anderen partikelförmigen Materialien.
- Kontraindiziert bei Patienten, die zu entzündlichen Hauterkrankungen oder zu hypertrophen Narben neigen.
- Kontraindiziert bei Patienten mit unzureichender Versorgung von gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe.
- Kontraindiziert bei Patienten mit systemischen Störungen, die eine schlechte Wundheilung verursachen oder zu Gewebebeschädigung über dem Implantat führen.
- Kontraindiziert bei bilateraler Kehlkopfblähung und Stimmstörungen psychogenem oder emotionalem Ursprungs.

WARNHINWEISE

- Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist besondere Vorsicht geboten, um eine Injektion in Blutgefäße/in das Gefäßsystem zu vermeiden. Es sind seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Fälle im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern bekannt. Damit verbundene Komplikationen können schwerwiegend und dauerhaft sein. Komplikationen können Sehstörungen/-beeinträchtigungen, Erblindung, Schlaganfall, vorübergehende Schorfbildung, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Phänomene, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu einem Schlaganfall führen,

dauerhafte Vernarbung der Haut und Schädigung der darunter liegenden Gesichtsstrukturen sein. Unterbrechen Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Kraftlosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, herabhängendes Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und möglichst von einem entsprechenden Arzt untersucht werden, falls eine intravaskuläre Injektion erfolgt.

- Eine Atemwegsobstruktion kann durch eine aggressive Stimmlippeninjektion, eine übermäßige Injektion oder ein Kehlkopfödem aufgrund eines Traumas und einer Manipulation des Kehlkopfs verursacht werden. Unter keinen Umständen sollte eine übermäßige Kraft aufgewendet werden, um den Widerstand bei der Injektion zu überwinden, da eine plötzliche und unkontrollierte übermäßige Injektion auftreten kann. Eine Atemwegsobstruktion nach einer Stimmlippeninjektion kann sofort oder bis zu sieben (7) Tage nach der Injektion auftreten. Eine Atemwegsobstruktion kann häufig verhindert werden, indem Kehlkopfverletzungen und Manipulationen während der Injektion verhindert werden. Sie kann durch intraoperative und postoperative Steroid-Behandlungen behandelt werden.
- RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Überprüfen Sie die Platzierung der Nadelspitze visuell, bevor Sie mit der Injektion beginnen.
- Mögliche Nebenwirkungen, die bei allen Implantatmaterialien auftreten, sind u.a.: Entzündung, Infektion, Fistelbildung, unzureichende Abheilung, Verfärbung der Haut, Stimmlippenlähmung, Atembeschwerden, Schwellung des Rachens, Implantatextrusion, schlechte phonatorische Funktion nach der Injektion, dauerhafte Heiserkeit aufgrund unzureichender oder übermäßiger Augmentation.
- Nicht oberflächlich injizieren. Die Implantation kann zu Komplikationen wie Infektionen, Extrusion, Gewebeerrosion, Knötchenbildung und Verhärtung führen.
- Für ein wirksames Ergebnis muss das Produkt in gesundes Gewebe injiziert werden. Bei Narbengewebe, Knorpelgewebe und stark beeinträchtigtem Gewebe wird durch die Behandlung möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung erzielt. Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, diese Gewebetypen zu durchdringen, wenn Sie die Injektionsnadel vorschieben.
- Das Produkt sollte nicht in Organe oder andere Strukturen injiziert werden, die durch ein Implantat, das Platz benötigt, beschädigt werden könnten. Einige injizierbare Implantatprodukte wurden mit einer Verhärtung des Gewebes an einer Injektionsstelle, einer Migration von einer Injektionsstelle zu anderen Körperteilen und/oder allergischen Reaktion oder Autoimmunreaktionen in Verbindung gebracht. Basierend auf klinischen Anwendungen, Tierstudien und unterstützender Literatur wurde dies bei RENÚ weder beobachtet noch erwartet.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Korrektur (Überfüllung) eines Mangels, da sich die Mulde innerhalb weniger Wochen allmählich bessern sollte, wenn die Behandlungswirkung von RENÚ einsetzt (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.
- Es wurden Berichte über Knoten veröffentlicht, die mit der Verwendung eines injizierbaren Implantats auf CaHA-Basis, das in die Lippen injiziert wird, in Zusammenhang stehen. Die Sicherheit und die Wirksamkeit für die Verwendung in den Lippen wurden nicht nachgewiesen.
- Es wurden Berichte über Gewebenekrosen im Zusammenhang mit der Verwendung von injizierbaren Implantaten auf CaHA-Basis veröffentlicht.
- Reaktionen des Injektionsverfahrens wurden beobachtet, die sich hauptsächlich als kurzfristige (d. h. <7 Tage) Blutergüsse, Rötungen und Schwellungen manifestierten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei einer Stimmlippenlähmung sollte die Therapie nicht früher als sechs (6) Monaten nach ihrem Beginn ausgeführt werden und/oder erst dann, wenn eine entsprechende Stimm-Rehabilitation festgestellt wurde.
- RENÚ-Stimmlippeninjektionen dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung, Erfahrung mit diagnostischen und therapeutischen HNO-Verfahren einschließlich Stimmlippeninjektionen verfügen, sich mit der Anatomie an und um die Injektionsstelle auskennen und sich mit dem Produkt und der gesamten Packungsbeilage vertraut gemacht haben.
- Gewebeeinjektionen von RENÚ sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung, Erfahrung mit diagnostischen und therapeutischen Gewebeeinjektionen sowie über Fachkenntnisse in der Korrektur von Volumenmängeln bei Patienten mit humanem Immundefizienz-Virus verfügen, und sich mit der Anatomie an und in der Injektionsstelle auskennen und sich mit dem Produkt und der gesamten Packungsbeilage vertraut gemacht haben.
- Versuchen Sie nicht, eine verbogene 24-Gauge-Nadel gerade zu biegen. Entsorgen und ersetzen Sie sie durch eine neue Nadel. Transorale Nadeln von Renú verfügen über eine biegsame 16-G-Kanüle. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass kein Teil der 24-G-Nadel übermäßig gedrückt oder verbogen wird, ansonsten könnte die Nadel kaputt gehen.
- Injizieren Sie RENÚ nicht übermäßig in das Gewebe. RENÚ kann bei weiteren Injektionen problemlos hinzugefügt, aber nicht einfach entfernt werden. Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.
- In einigen Fällen ist die erste Behandlung mit RENÚ möglicherweise nicht wirksam und es können zusätzliche Injektionen indiziert werden.
- Das RENÚ-Injektionsverfahren und das damit verbundene Verfahren mit den Instrumenten birgt ein geringes, aber inhärentes Infektions- und/oder Blutungsrisiko, wie ähnliche minimal-invasive Eingriffe auch. Während und nach dem Eingriff kann es für den Patienten zu leichten Beschwerden kommen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Verfahren zur Stimmlippen- und Gewebeeinjektion müssen beachtet werden.
- Wie bei jeder Operation oder Implantation besteht bei Renú ein Infektionsrisiko. Bei der Injektion von Renú muss gewissenhaft vorgegangen werden, um eine Infektion zu vermeiden.
- RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Bewahren Sie teilweise gebrauchte Spritzen nicht für eine spätere Verwendung auf. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder ihre Verwendung für mehrere Patienten kann eine biologische Gefahr darstellen und birgt ein Kontaminations- und Infektionsrisiko.
- **Nicht wieder sterilisieren.** Die Sicherheit und Leistung eines erneut sterilisierten Produkts wurde nicht validiert.
- Der Folienbeutel sollte sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während des Transports beschädigt wurden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.
- Durch die Verwendung von Nadeln, die kleiner als 27G und/oder länger als 1 ¼" sind, kann es häufiger zu Nadelverschlüssen kommen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Renú wurden im Falle einer Hinzufügung eines Narkosemittels zum Produkt vor der Injektion nicht untersucht.

- Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, sollte unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufgewendet werden, um den Widerstand zu überwinden, da sich die Injektionsnadel dadurch von der Renú-Spritze lösen kann. Möglicherweise müssen Sie eine andere Nadel verwenden oder sowohl die Spritze als auch die Nadel austauschen.
- Die CaHA-Partikel des injizierbaren Implantats sind röntgendicht und auf CT-Aufnahmen deutlich sichtbar. Sie können auch auf einer gewöhnlichen Röntgenaufnahme sichtbar sein. In einer radiologischen Studie mit 58 Patienten gab es keinen Hinweis darauf, dass injizierbare Implantate auf CaHA-Basis unter Umständen abnormales Gewebe verdecken oder in CT-Aufnahmen als Tumore interpretiert werden. Die Patienten müssen über die röntgendichte Eigenschaft von injizierbaren Implantaten auf CaHA-Basis informiert werden, damit sie dies ihren medizinischen Fachkräften der Grundversorgung sowie Radiologen mitteilen können.
- Die Sicherheit von RENÚ bei Patienten mit erhöhter Anfälligkeit für Keloidbildung und für hypertrophe Narben wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von RENÚ während der Schwangerschaft, beim Stillen oder stillenden Frauen oder bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und die Wirksamkeit im periorbitalen Bereich wurden nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Renú bei gleichzeitigen Hauttherapien wie Epilation, UV-Bestrahlung oder Laser-, mechanischen oder chemischen Peeling-Verfahren wurden nicht bewertet.
- Bei Patienten, die blutverdünnende Medikamente wie Aspirin oder Warfarin einnehmen, kann es wie bei jeder Injektion zu Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.
- Während des Injektionsvorgangs müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Die Injektion muss unter Anwendung einer aseptischen Technik durchgeführt werden.
- Nach der Anwendung können Behandlungsspritzen und -nadeln potenzielle biologische Gefahren darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung der üblichen medizinischen Praxis und entsprechend den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass er oder sie den behandelten Bereich für etwa 24 Stunden nach der Behandlung oder bis zum Abklingen einer anfänglichen Schwellung und Rötung nicht starker Sonneneinstrahlung oder Hitzebelastung aussetzen soll.
- Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen von RENÚ mit Arzneimitteln oder anderen Substanzen oder Implantaten durchgeführt.
- Gesundheitsfachkräften wird empfohlen, alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeeinjektion vor der Behandlung mit jedem Patienten zu besprechen, um sicherzustellen, dass sich die Patienten über Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen bewusst sind.
- Es kann vorkommen, dass die RENÚ-Injektion nicht optimal verläuft und daher eine chirurgische Entfernung erforderlich macht. Übermäßige Injektionen können zu einer anhaltenden Übermedialisierung führen. Es kann auch eine oberflächliche Injektion in den subepithelialen Bereich auftreten, auch wenn dies selten vorkommt. Eine teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats kann unter Verwendung von Standard-Operationstechniken einschließlich phonomikrochirurgischer Eingriffe durchgeführt werden.
- Die RENÚ-Stimmlippeninjektion birgt ein geringes, aber inhärentes Infektionsrisiko. Infektionen nach der Injektion, die nicht auf übliche medizinische Behandlungen ansprechen, sind selten. Wenn jedoch festgestellt wird, dass eine Infektion nicht auf eine Behandlung anspricht und eine Entfernung des Implantats erforderlich ist, kann die teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats unter Verwendung von Standard-

Operationstechniken einschließlich phonomikrochirurgischer Eingriffe durchgeführt werden.

- Die ästhetische RENÚ-Injektion birgt ein geringes, aber inhärentes Infektionsrisiko. Infektionen nach der Injektion, die nicht auf übliche medizinische Behandlungen ansprechen, sind selten. Wenn jedoch festgestellt wird, dass eine Infektion nicht auf eine Behandlung anspricht und eine Entfernung des Implantats erforderlich ist, kann die teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats unter Verwendung von Standard-Operationstechniken durchgeführt werden.
- Wenn sich ein Patient während des RENÚ-Injektionsverfahrens bewegt, kann dies zu einer oberflächlichen Injektion in den subepithelialen Bereich führen. Auch wenn dies eine seltene Komplikation ist, kann eine teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats unter Verwendung von Standard-Operationstechniken einschließlich phonomikrochirurgischer Eingriffe durchgeführt werden. Überprüfen Sie die Platzierung der Nadelspitze visuell, bevor Sie mit der Injektion beginnen.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Eine ärztliche Untersuchung, einschließlich Anamnese und diagnostischer Untersuchungen, sollte durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Patient ein geeigneter Kandidat für die Behandlung mit RENÚ ist. Das Ergebnis der Behandlung mit Kalziumhydroxylapatit kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Bei einigen Patienten können zusätzliche Behandlungen erforderlich sein, um das Ergebnis zu verbessern und/oder aufrecht zu erhalten. Wenn die Symptome nach der Behandlung anhalten, können weitere Injektionen durchgeführt werden, allerdings erst, nachdem der Patient untersucht wurde. Eine weitere Injektion sollte nicht früher als sieben Tage nach der vorhergehenden Behandlung erfolgen. Eine typische Korrektur dauert erwartungsgemäß zwischen 9 und 18 Monaten.

MRT-INFORMATIONEN

Das RENÚ®-Implantat ist Magnetresonanz (MR)-sicher. Es sind keine Gefahren bekannt, die sich aus der Exposition der RENÚ-Produkte gegenüber MR-Umgebungen ergeben.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR VOLUMENVERGRÖßERNDEN RENÚ-WEICHGEBEBEFÜLLER, RENÚ-KOSMETIK, ÄSTHETISCHE RENÚ-LIPOATROPHIE-KORREKTUR, RENÚ-VOLUMENFÜLLER, RENÚ-STIMMLIPPENMEDIALISIERUNG, RENÚ-STIMME UND RENÚ-STIMMINSUFFIZIENZ:

PERKUTANE STIMMLIPPENINJEKTION (RENÚ-STIMMLIPPENMEDIALISIERUNG, RENÚ-STIMME UND RENÚ-STIMMINSUFFIZIENZ)

Für die Stimmlippeninjektion ist Folgendes erforderlich:

- RENÚ®-Implantatspritze(n)
- Nadel(n) mit geeigneter Größe
- Nasopharyngoskop

VORSICHT: Während des Injektionsvorgangs müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

VORSICHT: Die Injektion muss unter Anwendung einer aseptischen Technik durchgeführt werden.

1. Bereiten Sie die RENÚ®-Spritze(n), Injektionsnadeln und das Nasopharyngoskop vor der chirurgischen Injektion vor und greifen Sie dabei auf Arztpraxen für eine Nasopharyngoskopuntersuchung in medizinischen Einrichtungen zurück. Für jede Spritze kann eine neue Injektionsnadel verwendet werden, oder die gleiche Injektionsnadel kann auch an jeder neuen Spritze angebracht werden. **Wenn die Injektionsnadel an der Spritze angebracht ist, muss die Nadel in jedem Fall fest an der Spritze angezogen werden (die Nadel muss angezogen**

werden, bis der quadratische Abschnitt des Luer-Anschlusses der Nadel die Spritze berührt) und mit RENÚ® gefüllt werden.

VORSICHT: Der Folienbeutel sollte sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während des Transports beschädigt wurden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.

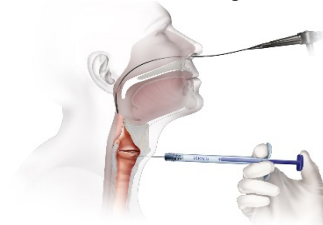
VORSICHT: RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Bewahren Sie teilweise gebrauchte Spritzen nicht für eine spätere Verwendung auf. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder ihre Verwendung für mehrere Patienten kann eine biologische Gefahr darstellen und birgt ein Kontaminations- und Infektionsrisiko.

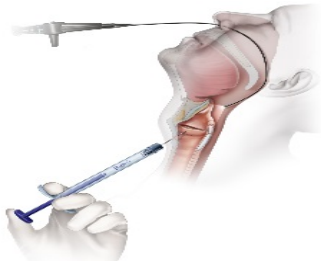
VORSICHT: Nicht wieder sterilisieren. Die Sicherheit und Leistung eines erneut sterilisierten Produkts wurde nicht validiert.

2. Entfernen Sie den Folienbeutel aus der Schachtel. Der Beutel kann geöffnet werden und die RENÚ®-Spritze ggf. auf den sterilen Bereich gelegt werden. **HINWEIS: Zu Sterilisationszwecken befindet sich normalerweise eine geringe Menge Feuchtigkeit im Folienbeutel. Dies ist kein Hinweis auf ein Produktproblem.**

VORSICHT: Gesundheitsfachkräften wird empfohlen, alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeeinjektion vor der Behandlung mit jedem Patienten zu besprechen, um sicherzustellen, dass sich die Patienten über Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen bewusst sind.

3. Bereiten Sie den Patienten auf die Nasopharyngoskopie vor und führen Sie eine Anästhesie durch. Eine örtliche Betäubung ist nicht erforderlich, kann jedoch an der Injektionsstelle verwendet werden.
4. Entfernen Sie die Luer-Spritzenkappe vom distalen Ende der Spritze, bevor Sie die Nadel anbringen. Wenn sich überschüssiges RENÚ®-Produkt auf der Oberfläche des Luer-Lock-Anschluss befindet, muss es mit einer sterilen Gaze abgewischt werden. Die Injektionsnadel kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der RENÚ®-Spritze gedreht werden.
5. **Die Nadel muss fest an der Spritze angezogen und mit RENÚ® gefüllt werden.** Drücken Sie langsam auf den Spritzenkolben, bis RENÚ®-Produkt aus dem Ende der Injektionsnadel austritt. Wenn am Luer-Anschluss ein Austritt festgestellt wird, muss die Nadel möglicherweise entfernt und die Oberfläche des Luer-Anschlusses gereinigt werden. In einigen Fällen müssen sowohl die Spritze als auch die Injektionsnadel ausgetauscht werden.
6. Platzieren Sie das Nasopharyngoskop so, dass die Nadelposition und das RENÚ®-Injektionsvolumen während der Augmentation gut sichtbar sind.





7. RENÚ® sollte seitlich vom Thyroarytenoid-Muskel injiziert werden.

ACHTUNG: Für ein wirksames Ergebnis muss das Produkt in gesundes Gewebe injiziert werden. Bei Narbengewebe, Knorpelgewebe und stark beeinträchtigtem Gewebe wird durch die Behandlung möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung erzielt. Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, diese Gewebetypen zu durchdringen, wenn Sie die Injektionsnadel vorschieben.

8. Wenn möglich, strecken Sie den Hals des Patienten und identifizieren Sie die folgende äußere Stelle: den krikoiden und unteren Rand des Schilddrüsenknorpels und die Schilddrüsenkerbe. Da die obere Fläche der Stimmlippe ungefähr in der Mitte des Abstands zwischen der oberen Kerbe und dem unteren Rand des Schilddrüsenknorpels liegt, wird die Injektion unterhalb dieser Ebene, jedoch oberhalb des unteren Randes des Schilddrüsenknorpels platziert. Eine trans-kartilaginäre Injektion wird angewendet, es sei denn, die Knorpelverkalkung verhindert dies. In diesem Fall erfolgt die Nadelplatzierung durch die Kehlkopfmembran.

ACHTUNG: RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Überprüfen Sie die Platzierung der Nadelspitze visuell, bevor Sie mit der Injektion beginnen.

ACHTUNG: Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist besondere Vorsicht geboten, um eine Injektion in Blutgefäße/in das Gefäßsystem zu vermeiden. Es sind seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Fälle im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern bekannt. Damit verbundene Komplikationen können schwerwiegend und dauerhaft sein. Komplikationen können Sehstörungen/-beeinträchtigungen, Erblindung, Schlaganfall, vorübergehende Schorfbildung, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Phänomene, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu einem Schlaganfall führen, dauerhafte Vernarbung der Haut und Schädigung der darunter liegenden Gesichtsstrukturen sein. Unterbrechen Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Kraftlosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, herabhängendes Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und möglichst von einem entsprechenden Arzt untersucht werden, falls eine intravaskuläre Injektion erfolgt.

ACHTUNG: Vermeiden Sie eine übermäßige Korrektur (Überfüllung) eines Mangels, da sich die Mulde innerhalb weniger Wochen allmählich bessern sollte, wenn die Behandlungswirkung von RENÚ einsetzt (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.

VORSICHT: Injizieren Sie RENÚ nicht übermäßig in das Gewebe. RENÚ kann bei weiteren Injektionen problemlos hinzugefügt, aber nicht einfach entfernt werden. Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.

9. Drücken Sie nach einer visuell durch das Nasopharyngoskop bestätigten Nadelposition langsam auf den Kolbenschaft der RENÚ®-Spritze, um mit der Injektion zu beginnen.

10. Nach der ersten Injektion sollte der Patient aufgefordert werden, zu sprechen und zu husten, um das RENÚ®-Produkt zu verteilen.

Zusätzliches RENÚ®-Produkt wird injiziert, bis sich die Stimmlippen während der Lautbildung in der Mitte zwischen der vorderen Kommissur und den Stimmbändern berühren.

ACHTUNG: Eine Atemwegsobstruktion kann durch eine aggressive Stimmlippeninjektion, eine übermäßige Injektion oder ein Kehlkopffödem aufgrund eines Traumas und einer Manipulation des Kehlkopfs verursacht werden. Unter keinen Umständen sollte eine übermäßige Kraft angewendet werden, um den Widerstand bei der Injektion zu überwinden, da eine plötzliche und unkontrollierte übermäßige Injektion auftreten kann. Eine Atemwegsobstruktion nach einer Stimmlippeninjektion kann sofort oder bis zu sieben (7) Tage nach der Injektion auftreten. Eine Atemwegsobstruktion kann häufig verhindert werden, indem Kehlkopfverletzungen und Manipulationen während der Injektion verhindert werden. Sie kann durch intraoperative und postoperative Steroid-Behandlungen behandelt werden.

VORSICHT: Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, sollte unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufgewendet werden, um den Widerstand zu überwinden, da sich die Injektionsnadel dadurch von der Renú-Spritze lösen kann. Möglicherweise müssen Sie eine andere Nadel verwenden oder sowohl die Spritze als auch die Nadel austauschen.

11. In einigen Gewebeschichten ist eine Injektion möglicherweise nur schwer möglich. Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, ziehen Sie die Injektionsnadel etwa ein (1) bis drei (3) Millimeter zurück (wobei sich die Nadel noch im Stimmlippengewebe befindet) und drücken Sie den Kolben erneut langsam. Wenn immer noch ein erheblicher Widerstand spürbar ist, muss die Nadel möglicherweise vollständig aus der Injektionsstelle herausgezogen werden und die Injektion an einer anderen Stelle erfolgen.

12. Die Anzahl der Injektionsversuche liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, wobei die Toleranz des Patienten gegenüber dem Eingriff und die Beschwerden zu berücksichtigen sind.

VORSICHT: Nach der Anwendung können Behandlungsspritzen und -nadeln potenzielle biologische Gefahren darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung der üblichen medizinischen Praxis und entsprechend den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.

13. Entsorgen Sie geöffnete Spritzen sowie gebrauchte Injektionsnadeln.

14. Weisen Sie den Patienten an, seine Stimme drei Tage lang nicht zu verwenden, um eine mögliche Verdrängung des Renú-Implantats durch die Injektionsstelle zu minimieren.

VORSICHT: Die RENÚ-Stimmlippeninjektion birgt ein geringes, aber inhärentes Infektionsrisiko. Infektionen nach der Injektion, die nicht auf übliche medizinische Behandlungen ansprechen, sind selten. Wenn jedoch festgestellt wird, dass eine Infektion nicht auf eine Behandlung anspricht und eine Entfernung des Implantats erforderlich ist, kann die teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats unter Verwendung von Standard-Operationstechniken einschließlich phonomikrochirurgischer Eingriffe durchgeführt werden.

15. Gegebenenfalls wird eine Behandlung mit Antibiotika verschrieben.

ORALE STIMMLIPPENINJEKTION

(RENÚ-STIMMLIPPENMEDIALISIERUNG, RENÚ-STIMME UND RENÚ-STIMMINSUFFIZIENZ)

Für die Stimmlippeninjektion ist Folgendes erforderlich:

- RENÚ®-Implantatspritze(n)
- Nadel(n) mit geeigneter Größe
- Nasopharyngoskop

VORSICHT: Während des Injektionsvorgangs müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

VORSICHT: Die Injektion muss unter Anwendung einer aseptischen Technik durchgeführt werden.

1. Bereiten Sie die RENÚ®-Spritzen, Injektionsnadeln und das Nasopharyngoskop vor der chirurgischen Injektion vor und greifen Sie dabei auf Arztpraxen für eine Nasopharyngoskopuntersuchung in medizinischen Einrichtungen zu. Für jede Spritze kann eine neue Injektionsnadel verwendet werden, oder die gleiche Injektionsnadel kann auch an jeder neuen Spritze angebracht werden. **Wenn die Injektionsnadel an der RENÚ®-Spritze angebracht ist, muss die Nadel in jedem Fall fest an der Spritze angezogen werden (die Nadel muss angezogen werden, bis der quadratische Abschnitt des Luer-Anschlusses der Nadel die Spritze berührt) und mit RENÚ® gefüllt werden.**

VORSICHT: Der Folienbeutel sollte sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während des Transports beschädigt wurden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.

VORSICHT: RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Bewahren Sie teilweise gebrauchte Spritzen nicht für eine spätere Verwendung auf. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder ihre Verwendung für mehrere Patienten kann eine biologische Gefahr darstellen und birgt ein Kontaminations- und Infektionsrisiko.

VORSICHT: Nicht wieder sterilisieren. Die Sicherheit und Leistung eines erneut sterilisierten Produkts wurde nicht validiert.

2. Entfernen Sie den Folienbeutel aus der Schachtel. Der Beutel kann geöffnet werden und die RENÚ®-Spritze ggf. auf den sterilen Bereich gelegt werden. **HINWEIS: Zu Sterilisationszwecken befindet sich normalerweise eine geringe Menge Feuchtigkeit im Folienbeutel. Dies ist kein Hinweis auf ein Produktproblem.**

VORSICHT: Gesundheitsfachkräften wird empfohlen, alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeeinjektion vor der Behandlung mit jedem Patienten zu besprechen, um sicherzustellen, dass sich die Patienten über Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen bewusst sind.

3. Bereiten Sie den Patienten auf die Nasopharyngoskopie vor und führen Sie eine Anästhesie durch. Eine örtliche Betäubung ist nicht erforderlich, kann jedoch an der Stelle der RENÚ®-Injektion verwendet werden.

4. Entfernen Sie die Luer-Spritzenkappe vom distalen Ende der Spritze, bevor Sie die Nadel anbringen. Wenn sich überschüssiges RENÚ®-Produkt auf der Oberfläche des Luer-Lock-Anschlusses befindet, muss es mit einer sterilen Gaze abgewischt werden. Die Injektionsnadel kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze gedreht werden.

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, eine verbogene 24-Gauge-Nadel gerade zu biegen. Entsorgen und ersetzen Sie sie durch eine neue Nadel. Transorale Nadeln von Renú verfügen über eine biegsame 16-G-Kanüle. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass kein Teil der 24-G-Nadel übermäßig gedrückt oder verbogen wird, ansonsten könnte die Nadel kaputt gehen.

5. **Die Nadel muss fest an der Spritze angezogen (bis der quadratische Abschnitt des Luer-Anschlusses der Nadel die Spritze berührt) und mit Renú gefüllt werden.** Drücken Sie langsam auf den Spritzenkolben, bis RENÚ®-Produkt aus dem Ende der Injektionsnadel austritt. Wenn am Luer-Anschluss ein Austritt festgestellt wird, muss die Nadel möglicherweise entfernt und die Oberfläche des Luer-Anschlusses gereinigt werden. In einigen Fällen müssen sowohl die Spritze als auch die Injektionsnadel ausgetauscht werden.

ACHTUNG: RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Überprüfen Sie die Platzierung der Nadelspitze visuell, bevor Sie mit der Injektion beginnen. **ACHTUNG:** Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist besondere Vorsicht geboten, um eine Injektion in Blutgefäße/in das Gefäßsystem zu vermeiden. Es sind seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Fälle im Zusammenhang

mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern bekannt. Damit verbundene Komplikationen können schwerwiegend und dauerhaft sein. Komplikationen können Sehstörungen/-beeinträchtigungen, Erblindung, Schlaganfall, vorübergehende Schorfbildung, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Phänomene, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu einem Schlaganfall führen, dauerhafte Vernarbung der Haut und Schädigung der darunter liegenden Gestirnsstrukturen sein. Unterbrechen Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Kraftlosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, herabhängendes Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und möglichst von einem entsprechenden Arzt untersucht werden, falls eine intravaskuläre Injektion erfolgt.

ACHTUNG: Vermeiden Sie eine übermäßige Korrektur (Überfüllung) eines Mangels, da sich die Mulde innerhalb weniger Wochen allmählich bessern sollte, wenn die Behandlungswirkung von RENÜ einsetzt (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.

VORSICHT: Injizieren Sie RENÜ nicht übermäßig in das Gewebe. RENÜ kann bei weiteren Injektionen problemlos hinzugefügt, aber nicht einfach entfernt werden. Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.

ACHTUNG: Für ein wirksames Ergebnis muss das Produkt in gesundes Gewebe injiziert werden. Bei Narbengewebe, Knorpelgewebe und stark beeinträchtigtem Gewebe wird durch die Behandlung möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung erzielt. Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, diese Gewebetypen zu durchdringen, wenn Sie die Injektionsnadel vorschieben.

6. Platzieren Sie das Nasopharyngoskop so, dass die Nadelposition und das RENÜ®-Injektionsvolumen während der Augmentation gut sichtbar sind. Drücken Sie bei einer visuell durch das Nasopharyngoskop bestätigten Nadelposition langsam auf den Kolbenschaft der Spritze, um mit der Injektion zu beginnen. RENÜ® sollte seitlich vom Thyroarytenoid-Muskel injiziert werden.

7. Nach der ersten Injektion sollte der Patient aufgefordert werden, zu sprechen und zu husten, um das RENÜ®-Produkt über die gesamte Stimmlippe zu verteilen. Zusätzliches RENÜ®-Produkt wird injiziert, bis sich die Stimmlippen während der Lautbildung in der Mitte zwischen der vorderen Kommissur und den Stimmbändern berühren.

ACHTUNG: Eine Atemwegsobstruktion kann durch eine aggressive Stimmlippeninjektion, eine übermäßige Injektion oder ein Kehlkopfödem aufgrund eines Traumas und einer Manipulation des Kehlkopfs verursacht werden. Unter keinen Umständen sollte eine übermäßige Kraft aufgewendet werden, um den Widerstand bei der Injektion zu überwinden, da eine plötzliche und unkontrollierte übermäßige Injektion auftreten kann. Eine Atemwegsobstruktion nach einer Stimmlippeninjektion kann sofort oder bis zu sieben (7) Tage nach der Injektion auftreten. Eine Atemwegsobstruktion kann häufig verhindert werden, indem Kehlkopfverletzungen und Manipulationen während der Injektion verhindert werden. Sie kann durch intraoperative und postoperative Steroid-Behandlungen behandelt werden.

VORSICHT: Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, sollte unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufgewendet werden, um den Widerstand zu überwinden, da sich die Injektionsnadel dadurch von der Renü-Spritze lösen kann. Möglicherweise müssen Sie eine andere Nadel verwenden oder sowohl die Spritze als auch die Nadel austauschen.

8. In einigen Gewebeschichten ist eine Injektion möglicherweise nur schwer möglich. Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, ziehen Sie die Injektionsnadel etwa ein (1) bis drei (3) Millimeter zurück (wobei sich die Nadel noch im Stimmlippengewebe befindet) und drücken Sie den Kolben nochmals langsam. Wenn immer noch ein erheblicher Widerstand spürbar ist, muss die Nadel möglicherweise vollständig aus der Injektionsstelle herausgezogen und versucht werden, die Injektion an einer anderen Stelle durchzuführen.
9. Die Anzahl der Injektionsversuche liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, wobei die Toleranz des Patienten gegenüber dem Eingriff und die Beschwerden zu berücksichtigen sind.

VORSICHT: Nach der Anwendung können Behandlungsspritzen und -nadeln potenzielle biologische Gefahren darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung der üblichen medizinischen Praxis und entsprechend den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.

16. Entsorgen Sie geöffnete Spritzen sowie gebrauchte Injektionsnadeln.

17. Weisen Sie den Patienten an, seine Stimme drei Tage lang nicht zu verwenden, um eine mögliche Verdrängung des RENÜ-Produkts durch die Injektionsstelle zu minimieren.

VORSICHT: Die RENÜ-Stimmlippeninjektion birgt ein geringes, aber inhärentes Infektionsrisiko. Infektionen nach der Injektion, die nicht auf übliche medizinische Behandlungen ansprechen, sind selten. Wenn jedoch festgestellt wird, dass eine Infektion nicht auf eine Behandlung anspricht und eine Entfernung des Implantats erforderlich ist, kann die teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats unter Verwendung von Standard-Operationstechniken einschließlich phonomikrochirurgischer Eingriffe durchgeführt werden.

18. Gegebenenfalls wird eine Behandlung mit Antibiotika verschrieben.

GEWEBEINJEKTION

(VOLUMENVERGRÖßERNDER RENÜ-WEICHGEBEFÜLLER, RENÜ-KOSMETIK, ÄSTHETISCHE RENÜ-LIPOATROPHIE-KORREKTUR, RENÜ-VOLUMENFÜLLER)

Für die subdermale Gewebeeinjektion ist Folgendes erforderlich:

- RENÜ-Implantatspritze(n)
- Geeignete Nadelgröße(n): Nadel(n) mit einem AD von 25 Gauge und einem ID von 27 Gauge, mit Luer-Lock-Anschlüssen

VORSICHT: Die Sicherheit und die Wirksamkeit im periorbitalen Bereich wurden nicht nachgewiesen.

ACHTUNG: Es wurden Berichte über Knoten veröffentlicht, die mit der Verwendung eines injizierbaren Implantats auf CaHA-Basis, das in die Lippen injiziert wird, in Zusammenhang stehen. Die Sicherheit und die Wirksamkeit für die Verwendung in den Lippen wurden nicht nachgewiesen.

VORSICHT: Während des Injektionsvorgangs müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

VORSICHT: Die Injektion muss unter Anwendung einer aseptischen Technik durchgeführt werden.

VORSICHT: Gesundheitsfachkräften wird empfohlen, alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeeinjektion vor der Behandlung mit jedem Patienten zu besprechen, um sicherzustellen, dass sich die Patienten über Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen bewusst sind.

VORSICHT: Die ästhetische RENÜ-Injektion birgt ein geringes, aber inhärentes Infektionsrisiko. Infektionen nach der Injektion, die nicht auf übliche medizinische Behandlungen ansprechen, sind selten. Wenn jedoch festgestellt wird, dass eine Infektion nicht auf eine Behandlung anspricht und eine Entfernung des Implantats erforderlich ist, kann die teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats unter Verwendung von Standard-Operationstechniken durchgeführt werden.

1. Bereiten Sie die Injektionsstelle des Patienten mit den üblichen antiseptischen Verfahren vor. Die zu behandelnde Injektionsstelle sollte

gekennzeichnet werden. Eine lokale oder topische Anästhesie sollte nach Ermessen des Arztes angewendet werden.

2. Bereiten Sie das RENÜ-Produkt und die Injektionsnadel(n) unmittelbar vor der Injektion vor. Verwenden Sie für jede Spritze eine neue Injektionsnadel.

VORSICHT: Der Folienbeutel sollte sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass weder der Beutel noch die RENÜ-Spritze während des Transports beschädigt wurden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.

VORSICHT: RENÜ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Bewahren Sie teilweise gebrauchte Spritzen nicht für eine spätere Verwendung auf. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder ihre Verwendung für mehrere Patienten kann eine biologische Gefahr darstellen und birgt ein Kontaminations- und Infektionsrisiko.

VORSICHT: **Nicht wieder sterilisieren.** Die Sicherheit und Leistung eines erneut sterilisierten Produkts wurde nicht validiert.

3. Entfernen Sie den Folienbeutel aus der Schachtel. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie an den Einschnitten reißen. Nehmen Sie die Spritze aus dem Folienbeutel. **HINWEIS: Zu Sterilisationszwecken befindet sich normalerweise eine geringe Menge Feuchtigkeit im Folienbeutel. Dies ist kein Hinweis auf ein Produktproblem.**

VORSICHT: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Renü wurden im Falle einer Hinzufügung eines Narkosemittels zum Produkt vor der Injektion nicht untersucht.

4. Entfernen Sie die Luer-Spritzenkappe vom distalen Ende der Spritze. Wenn sich überschüssiges RENÜ-Produkt auf der Oberfläche des Luer-Lock-Anschlusses befindet, muss es mit einer sterilen Gaze abgewischt werden. Die RENÜ-Spritze kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der Nadel gedreht werden.

VORSICHT: Durch die Verwendung von Nadeln, die kleiner als 27G und/oder länger als 1 ¼" sind, kann es häufiger zu Nadelverschlüssen kommen.

5. **Die Nadel muss fest an der Spritze angezogen und mit RENÜ gefüllt werden.** Füllen Sie die Nadel langsam, indem Sie den Spritzenkolben drücken, bis RENÜ-Produkt aus dem Ende der Nadel austritt. Wenn ein Austritt festgestellt wird, muss die Nadel möglicherweise entfernt und die Oberfläche des Luer-Anschlusses gereinigt werden. In einigen Fällen müssen sowohl die Spritze als auch die Nadel ausgetauscht werden.

6. RENÜ sollte in geeignetes Weichgewebe injiziert werden. Die injizierte Menge ist von der jeweiligen Stelle, dem Ausmaß der gewünschten Wiederherstellung oder Augmentation abhängig und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

ACHTUNG: Vermeiden Sie eine übermäßige Korrektur (Überfüllung) eines Mangels, da sich die Mulde innerhalb weniger Wochen allmählich bessern sollte, wenn die Behandlungswirkung von RENÜ einsetzt (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.

VORSICHT: Injizieren Sie RENÜ nicht übermäßig in das Gewebe. RENÜ kann bei weiteren Injektionen problemlos hinzugefügt, aber nicht einfach entfernt werden. Injizieren Sie das Produkt langsam und üben Sie möglichst wenig Druck aus.

7. Eine übermäßige Korrektur ist nicht erforderlich. Ein nominaler Korrekturfaktor von 1:1 wird erwartet.

ACHTUNG: Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist besondere Vorsicht geboten, um eine Injektion in Blutgefäße/in das Gefäßsystem zu vermeiden. Es sind seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Fälle im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern bekannt. Damit verbundene Komplikationen können schwerwiegend und dauerhaft sein. Komplikationen können Sehstörungen/-beeinträchtigungen, Erblindung, Schlaganfall, vorübergehende Schorfbildung, Thrombozytenaggregation,

Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Phänomene, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu einem Schlaganfall führen, dauerhafte Vernarbung der Haut und Schädigung der darunter liegenden Gestirktstrukturen sein. Unterbrechen Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist:

Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Kraftlosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, herabhängendes Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und möglichst von einem entsprechenden Arzt untersucht werden, falls eine intravaskuläre Injektion erfolgt.

ACHTUNG: Für ein wirksames Ergebnis muss das Produkt in gesundes Gewebe injiziert werden. Bei Narbengewebe, Knorpelgewebe und stark beeinträchtigtem Gewebe wird durch die Behandlung möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung erzielt. Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, diese Gewebetypen zu durchdringen, wenn Sie die Injektionsnadel vorschieben.

8. Führen Sie die Nadel mit Abschrägung nach unten in einem Winkel von ca. 30° zum Gewebe ein. Identifizieren Sie die Stelle, an der Sie mit der Injektion beginnen möchten. Dies sollte mit der nicht-dominanten Hand leicht zu ertasten sein.

VORSICHT: Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, sollte unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufgewendet werden, um den Widerstand zu überwinden, da sich die Injektionsnadel dadurch von der Renú-Spritze lösen kann. Möglicherweise müssen Sie eine andere Nadel verwenden oder sowohl die Spritze als auch die Nadel austauschen.

9. In einigen Gewebeschichten ist eine Injektion möglicherweise nur schwer möglich. Wenn beim Drücken des Kolbens ein erheblicher Widerstand spürbar ist, ziehen Sie die Injektionsnadel etwa ein (1) bis drei (3) Millimeter zurück (wobei sich die Nadel noch im Gewebe befindet) und drücken Sie den Kolben nochmals langsam. Wenn immer noch ein erheblicher Widerstand spürbar ist, kann die Injektionsnadel leicht bewegt werden, um das Platzieren des Materials zu erleichtern, oder möglicherweise ist es notwendig, die Injektionsnadel auszutauschen. Verklemmungen der Nadel treten häufiger bei Nadeln auf, die kleiner als 27 Gauge und länger als 1¼" sind.

10. Bewegen Sie die Nadel zur Startstelle. Drücken Sie vorsichtig auf den Kolben der RENÚ-Spritze, um mit der Injektion zu beginnen, und injizieren Sie das Implantatmaterial langsam, während Sie die Nadel herausziehen. Platzieren Sie weiteres Material, bis die gewünschte Korrektur erreicht ist.

11. Drücken Sie langsam und gleichmäßig auf den Spritzenkolben, um das Implantat zu injizieren, während Sie die Nadel herausziehen, ohne dabei globuläre Ablagerungen zu hinterlassen. Basierend auf dem erforderlichen Verfahren und der erforderlichen Wirkung kann der Injektionsbereich nach Bedarf massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Implantats zu erzielen.

VORSICHT: Nach der Anwendung können Behandlungsspritzen und -nadeln potenzielle biologische Gefahren darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung der üblichen medizinischen Praxis und entsprechend den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.

19. Entsorgen Sie geöffnete Spritzen sowie gebrauchte Injektionsnadeln.

RENÚ®-Weichgewebefüller-Implantat auf Basis von Kalziumhydroxylapatit (CaHA)

Allgemeine Informationen

LIEFERUNG

RENÚ wird in einem Folienbeutel geliefert, der eine sterile 1,5 ml-Spritze

enthält, die mit einem RENÚ-Implantat vorgefüllt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung und/oder die Nadel beschädigt ist, oder wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist. Der Inhalt der Spritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und die Spritze darf nicht wieder sterilisiert werden.

LAGERUNG

RENÚ sollte bei einer kontrollierten Raumtemperatur zwischen 15 °C und 30 °C gelagert werden. Bei sachgemäßer Lagerung ist das Produkt zwei Jahre lang ab dem Herstellungsdatum haltbar. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es abgelaufen ist.

Überprüfen Sie die Verpackung nach Erhalt der Lieferung, um sicherzustellen, dass sie intakt ist und dass keine Transportschäden aufgetreten sind.

GARANTIE

Cytophil Inc garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde.

DIESE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS, DIE HIER NICHT AUSDRÜCKLICH GENANNT WERDEN, SEIEN SIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, VON GESETZES WEGEN ODER ANDERWEITIG, EINSCHLIESSLICH UND OHNE BESCHRÄNKUNGEN AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT UND DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die außerhalb der Kontrolle von Cytophil liegen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse seiner Verwendung. Die Verpflichtung von Cytophil, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und Cytophil, Inc. haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Cytophil übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert auch keine Person, diese für Cytophil, Inc. zu übernehmen.



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
Website: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299
E-Mail: EmergoVigilance@ul.com



RENÚ® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Cytophil, Inc.
Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Katalognummer
	Chargencode
	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Ablaufdatum
	Temperaturbeschränkungen
	MR-sicher

	Nicht wieder sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	VORSICHT: Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Dampf oder trockene Hitze