

DESCRIZIONE

Il filler RENÚ® per tessuti molli con Idrossiapatite di calcio (CaHA) è un impianto sterile, semi-solido, coeso. La componente principale durevole è l'idrossilapatite sintetica di calcio. La natura semi-solida viene creata sospendendo le particelle di idrossilapatite di calcio in un gel tissotropico durevole, ad alto rendimento e resistenza. Il vettore acquoso del gel è costituito da carbosimetilcellulosa di sodio, glicerina e tampone di fosfato. Il vettore si riassorbe in vivo in modo che l'idrossilapatite di calcio rimanga nel sito di impianto, fornendo un'impalcatura per l'infiltrazione dei tessuti locali. Questa impalcatura cellulare di idrossilapatite infiltrata fornisce il ripristino e l'aumento a lungo termine non permanente.

UTILIZZO PREVISTO / INDICAZIONI

RENÚ® è indicato per la medializzazione delle pliche vocali, l'insufficienza delle pliche vocali, l'impianto sottocutaneo per la correzione delle rughe e delle pliche facciali moderate o gravi e per il ripristino o la correzione dei segni di perdita di grasso facciale (lipoatrofia) nelle persone con virus dell'immunodeficienza umana che può essere migliorato mediante l'iniezione di un agente volumizzante dei tessuti molli. RENÚ sostituisce, riempie e aumenta le dimensioni del tessuto spostato o deformato in modo che possa auto-correggere o migliorare la struttura che necessita di correzione.

CONTROINDICAZIONI

- Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti.
- Controindicato in pazienti con allergie gravi manifestate da una storia di anafilassi, oppure storia o presenza di allergie multiple gravi.
- Controindicato in presenza di infiammazione o infezione acuta e/o cronica quando queste coinvolgono l'area da trattare.
- Controindicato in presenza di corpi estranei, come silicone liquido o altri materiali particolati.
- Controindicato in pazienti inclini a sviluppare condizioni infiammatorie della pelle o in quei pazienti con una tendenza allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche.
- Controindicato in pazienti con copertura inadeguata di tessuto sano, ben vascolarizzato.
- Controindicato in pazienti con disturbi sistemici che causano scarsa guarigione delle ferite o portano al deterioramento dei tessuti sopra l'impianto.
- Controindicato nella paralisi laringea bilaterale e disturbi vocali di origine psicogena o emotiva.

ATTENZIONE

- Bisogna prestare particolare attenzione quando si inietta il filler nel tessuto molle per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/vascolari. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler in tessuti molli. Le complicazioni associate possono essere gravi e possono essere permanenti. Le complicazioni possono includere anomalie/menomazioni della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale che porta all'ictus, cicatrici permanenti della pelle e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno dei seguenti sintomi: cambiamenti nella vista, segni di un ictus (compresa difficoltà improvvisa di parlare, intorpidimento o debolezza del viso, braccia

o gambe, difficoltà a camminare, faccia cadente, forte mal di testa, vertigini, o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere un'assistenza medica tempestiva ed eventualmente la valutazione da parte di un medico idoneo in caso di iniezione intravascolare.

- L'ostruzione delle vie aeree può derivare da una iniezione alle pliche vocali aggressiva, sovra-iniezione o edema laringeo da traumi e manipolazione della laringe. In nessun caso dovrebbe essere applicata una forza eccessiva per superare la resistenza durante l'iniezione, poiché potrebbe verificarsi un'iniezione eccessiva improvvisa e incontrollata. L'ostruzione delle vie aeree dopo l'iniezione alle pliche vocali può verificarsi immediatamente, o in qualsiasi momento fino a sette (7) giorni dopo l'iniezione. L'ostruzione delle vie aeree può spesso essere prevenuta riducendo al minimo il trauma laringeo e la manipolazione durante l'iniezione e può essere trattata somministrando un trattamento con steroidi intraoperatori e postoperatori.
- RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Confermare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare l'iniezione.
- Con qualsiasi materiale da impianto, le possibili reazioni avverse che possono verificarsi includono, senza limitazione alcuna, le seguenti: infiammazione, infezione, formazione di fistole, guarigione inadeguata, scolorimento della pelle, paralisi delle pliche vocali, difficoltà respiratoria, gonfiore alla gola, estrusione dell'impianto, scarsa funzione fonatoria dopo l'iniezione, raucedine permanente a causa di un accrescimento inadeguato o eccessivo.
- Non iniettare in superficie. L'impianto potrebbe portare a complicazioni come infezioni, estrusione, erosione dei tessuti, formazione di noduli e indurimento.
- È necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagine e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di passare attraverso questi tipi di tessuto quando si fa avanzare l'ago per l'iniezione.
- Non deve essere iniettato in organi o in altre strutture che potrebbero essere danneggiate da impianti che occupano spazio. Alcuni dispositivi per impianti iniettabili sono stati associati all'indurimento dei tessuti in un sito di iniezione, alla migrazione da un sito di iniezione ad altre parti del corpo e/o a reazioni allergiche o autoimmuni. Sulla base dell'uso clinico, degli studi sugli animali e della letteratura di supporto, questo non è stato osservato né è previsto con RENÚ.
- Non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza perché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente entro diverse settimane quando si verifica l'effetto del trattamento di RENÚ (vedi PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.
- Sono stati pubblicati report di noduli associati all'uso di CaHA a base di impianto iniettabile iniettato nelle labbra. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo nelle labbra non è stata stabilita.
- **Sono stati pubblicati report di necrosi del tessuto associata all'uso di impianti iniettabili basati su CaHA.**
- Sono state osservate le reazioni alla procedura di iniezione costituite principalmente da ecchimosi a breve termine (cioè <7 giorni), arrossamento e gonfiore.

PRECAUZIONI

- La terapia deve essere ritardata di almeno sei (6) mesi dopo l'inizio della paralisi delle pliche vocali e/o fino a quando non viene ritenuta adeguata la riabilitazione vocale.
- Le iniezioni di RENÚ alle pliche vocali devono essere eseguite solo da medici che hanno una formazione adeguata, esperienza con procedure diagnostiche e terapeutiche di otorinolaringoiatria, sono esperti dell'anatomia del sito di iniezione e hanno familiarizzato

pienamente con il prodotto e l'intero inserto del pacchetto.

- Le iniezioni di RENÚ nei tessuti dovrebbero essere eseguite solo da operatori sanitari che hanno una formazione adeguata, esperienza con iniezioni diagnostiche e terapeutiche nei tessuti, esperienza nella correzione delle carenze di volume nei pazienti con virus dell'immunodeficienza umana, sono esperti dell'anatomia circostante al sito di iniezione e hanno familiarizzato pienamente con il prodotto e l'intero inserto del pacchetto.
- Non piegare né tentare di raddrizzare un ago da calibro 24 piegato; scartarlo e sostituirlo con un nuovo ago. Gli aghi Transoral di Renú hanno una cannula 16G malleabile, tuttavia bisogna fare attenzione a evitare di esercitare pressioni indebite o piegare qualsiasi parte dell'ago 24G per evitare la rottura dello stesso.
- Non iniettare eccessivamente la RENÚ nel tessuto. RENÚ può essere facilmente aggiunto nelle iniezioni successive, ma non può essere facilmente rimosso. Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.
- In alcuni casi, il trattamento iniziale con RENÚ può non essere efficace e possono essere necessarie iniezioni aggiuntive.
- La procedura di iniezione RENÚ e le procedure di strumentazione associate presentano rischi piccoli ma intrinseci di infezione e/o sanguinamento come procedure mini-invasive simili. Il paziente può riscontrare un leggero disagio durante e in seguito alla procedura. Devono essere seguite le solite precauzioni associate alle procedure di iniezione alle pliche vocali e ai tessuti.
- Come con qualsiasi procedura chirurgica o di impianto, Renú comporta un rischio di infezione. Prestare attenzione durante l'iniezione di Renú per evitare infezioni.
- RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per un uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento, o su più pazienti, potrebbe comportare un rischio biologico e rappresentare un rischio di contaminazione e infezione.
- **Non ri-sterilizzare**; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi ri-sterilizzati non sono state convalidate.
- Il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto né la siringa di RENÚ siano state danneggiate durante la spedizione. Se il sacchetto è compromesso o la siringa è stata danneggiata, non utilizzarli. Se il tappo terminale della siringa o lo stantuffo della siringa sono stati spostati, non utilizzarli.
- L'uso di aghi inferiori a 27G e/o più lunghi di 1 ¼" può aumentare l'incidenza di occlusione dell'ago.
- La sicurezza e l'efficacia di Renú non è stata valutata nei casi in cui un anestetico viene miscelato nel prodotto prima dell'iniezione.
- Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, in nessuna circostanza dovrebbe essere applicata una forza eccessiva per superare la resistenza poiché l'ago di iniezione può staccarsi dalla siringa di Renú. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa che l'ago.
- Le particelle CaHA dell'impianto iniettabile sono radiopache e sono chiaramente visibili sulle scansioni TC e possono essere visibili nella radiografia standard e semplice. In uno studio radiografico, su 58 pazienti, non vi era alcuna indicazione che gli impianti iniettabili basati su CaHA potenzialmente mascherassero tessuti anomali o fossero interpretati come tumori nelle scansioni TC. I pazienti devono essere informati della natura radiopaca dell'impianto iniettabile basato su CaHA in modo da poter informare i loro operatori sanitari e i radiologi.
- Non è stata studiata la sicurezza di RENÚ nei pazienti con maggiore suscettibilità alla formazione di cheloidi e cicatrici ipertrofiche.

- Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia di RENÚ durante la gravidanza, in donne che allattano o in lattazione o, in pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nell'area periorbitale.
- Non sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di Renú con terapie dermiche concomitanti come epilazione, irradiazione UV o procedure di peeling laser, meccanico o chimico.
- I pazienti che utilizzano farmaci che possono prolungare il sanguinamento, come l'Aspirina o il Warfarin, possono sperimentare, come con qualsiasi iniezione, l'aumento di ecchimosi o sanguinamento nel sito di iniezione.
- Si devono adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.
- La sessione di iniezione deve essere condotta con tecnica asettica.
- Dopo l'uso, siringhe e aghi del trattamento possono rappresentare potenziali rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e i requisiti locali, statali e federali applicabili.
- Il paziente deve essere informato che deve ridurre al minimo l'esposizione dell'area trattata alla luce del sole intenso all'esposizione termica per circa 24 ore dopo il trattamento o fino a quando qualsiasi gonfiore iniziale e arrossamento non sia scomparso.
- Non sono stati condotti studi sulle interazioni di RENÚ con farmaci o altre sostanze o impianti.
- Gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere tutti i potenziali rischi dell'iniezione di tessuti molli con ogni paziente prima del trattamento per garantire che i pazienti siano consapevoli dei sintomi di potenziali complicazioni.
- Può verificarsi un'iniezione non ottimale di RENÚ che può richiedere la rimozione chirurgica. Può verificarsi un'iniezione eccessiva con conseguente sovra-medializzazione persistente. Anche se raro, può verificarsi anche un'iniezione superficiale nello spazio sottoepiteliale. La rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita seguendo tecniche chirurgiche standard, anche attraverso tecniche operative fonomicrochirurgiche.
- La procedura di iniezione delle pliche vocali RENÚ ha un piccolo ma intrinseco rischio di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e si stabilisce la necessità di rimozione dell'impianto, la rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita seguendo tecniche chirurgiche standard, anche attraverso l'intervento fonomicrochirurgico.
- La procedura di iniezione estetica RENÚ ha un piccolo ma intrinseco rischio di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e si stabilisce che la rimozione dell'impianto sia necessaria, la rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita seguendo tecniche chirurgiche standard.
- Il movimento del paziente durante la procedura di iniezione di RENÚ può causare un'iniezione superficiale nello spazio sottoepiteliale. Anche se è una complicazione rara, la rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita seguendo tecniche chirurgiche standard anche attraverso tecniche operative di fonomicrochirurgia. Confermare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare l'iniezione.

INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Si deve effettuare un esame medico, che includa l'anamnesi e i test diagnostici, dper determinare se il paziente è un candidato idoneo per il trattamento con RENÚ. L'esito del trattamento con l'Idrossido di Calcio può variare da un paziente all'altro. In alcuni pazienti, potrebbero essere necessari trattamenti aggiuntivi per migliorare e/o mantenere il livello di risposta. Se i

sintomi persistono dopo il trattamento, possono essere eseguite ulteriori iniezioni, ma solo dopo che è trascorso abbastanza tempo per valutare il paziente. Il paziente non deve essere sottoposto a re-iniezione prima di sette giorni dopo il trattamento precedente. La correzione tipica può durare da 9 a 18 mesi.

INFORMAZIONI SULLA RM

L'impianto di RENÚ® è sicuro per la risonanza magnetica (RM). Non esistono pericoli noti derivanti dall'esposizione dei dispositivi RENÚ a qualsiasi ambiente di RM.

INDICAZIONI PER L'USO DI RENÚ FILLER VOLUMIZZANTE PER TESSUTI MOLLI, RENÚ COSMETICO, RENÚ CORREZIONE LIPOATROFIA ESTETICA, RENÚ FILLER VOLUME, RENÚ MEDIALIZZAZIONE DELLE Pliche Vocali, RENÚ VOCE, E RENÚ INSUFFICIENZA VOCALE:

INIEZIONE PERCUTANEA DELLE Pliche Vocali (RENÚ MEDIALIZZAZIONE DELLE Pliche Vocali, RENÚ VOCE E, RENÚ INSUFFICIENZA VOCALE)

Per l'iniezione delle pliche vocali è necessario quanto segue:

- Siringa/siringhe per impianto RENÚ®
- Ago/aghi di dimensioni appropriate
- Rinofaringoscopia

ATTENZIONE: Si devono adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: La sessione di iniezione deve essere condotta con tecnica asettica.

1. Preparare le siringhe di RENÚ®, aghi per iniezione e apparecchi per rinofaringoscopia prima dell'iniezione chirurgica applicando le pratiche mediche della struttura per un esame rinofaringoscopico. Si può usare un nuovo ago per iniezione per ogni siringa oppure lo stesso ago per iniezione può essere collegato a ogni nuova siringa. **In tutti i casi, quando l'ago per iniezione è attaccato alla siringa, l'ago deve essere saldamente serrato alla siringa (l'ago deve essere serrato fino a quando la sezione squadrata del Luer dell'ago non entra in contatto con la siringa) e caricato con RENÚ®.**

ATTENZIONE: Il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto né la siringa di RENÚ siano state danneggiate durante la spedizione. Se il sacchetto è compromesso o la siringa è stata danneggiata, non utilizzarli. Se il tappo terminale della siringa o lo stantuffo della siringa sono stati spostati, non utilizzarli.

ATTENZIONE: RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per un uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento, o su più pazienti, potrebbe comportare un rischio biologico e rappresentare un rischio di contaminazione e infezione.

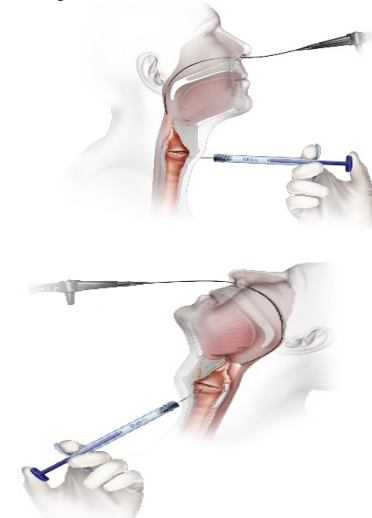
ATTENZIONE: Non ri-sterilizzare; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi ri-sterilizzati non sono state convalidate.

2. Rimuovere il sacchetto di alluminio dal cartone. Il sacchetto può essere aperto e la siringa di RENÚ® posta sulla zona sterile quando necessario. **NOTA: Per scopi di sterilizzazione, c'è una piccola quantità di umidità normalmente presente all'interno del sacchetto di alluminio; questo non è segno di un problema del prodotto.**

ATTENZIONE: Gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere tutti i potenziali rischi dell'iniezione di tessuti molli con ogni paziente prima del trattamento per garantire che i pazienti siano consapevoli dei sintomi di potenziali complicazioni.

3. Preparare il paziente per la rinofaringoscopia e l'anestesia utilizzando metodi standard. L'anestesia locale non è necessaria, ma può essere utilizzata presso il luogo di iniezione.

4. Rimuovere il tappo della siringa Luer dall'estremità distale della siringa prima di attaccare l'ago. Qualora ci fosse RENÚ® in eccesso sulla superficie dei raccordi Luer-loc, pulirlo con garza sterile. L'ago per iniezione può quindi essere applicato sul raccordo Luer-loc della siringa di RENÚ® con un movimento rotatorio.
5. **L'ago deve essere serrato saldamente alla siringa e caricato con RENÚ®.** Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando non si espelle RENÚ® dall'estremità dell'ago di iniezione. Se si nota una perdita al raccordo Luer, potrebbe essere necessario rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa che l'ago di iniezione.
6. Posizionare il rinofaringoscopio per visualizzare con precisione la posizione dell'ago e il volume di iniezione di RENÚ® durante l'aumento.



7. RENÚ® deve essere iniettato lateralmente al muscolo tiroaritenoidico. **AVVISO:** È necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagine e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di passare attraverso questi tipi di tessuto quando si fa avanzare l'ago di iniezione.
8. Se possibile estendere il collo del paziente e identificare il seguente punto di riferimento esterno: il bordo cricoide e il bordo inferiore della cartilagine tiroidea e dell'incisura tiroidea. Poiché la superficie superiore delle pliche vocali si trova a circa la metà della distanza tra l'incisura superiore e il bordo inferiore della cartilagine tiroidea, l'iniezione è situata al di sotto di questo livello ma sopra il margine inferiore della cartilagine tiroidea. Viene svolta una iniezione trans-cartilaginea a meno che la calcificazione della cartilagine non lo impedisca: in tal caso il posizionamento dell'ago avviene attraverso la membrana cricotiroidea. **AVVISO:** RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Confermare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare l'iniezione. **AVVISO:** Bisogna prestare particolare attenzione quando si inietta il filler nel tessuto molle per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/vascolari. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler in tessuti molli. Le complicazioni associate possono essere gravi e possono essere permanenti. Le complicazioni possono includere anomalie/disabilità della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale che porta all'ictus, cicatrici permanenti della pelle e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno dei seguenti sintomi: cambiamenti nella vista, segni di un ictus (compresa

difficoltà improvvisa di parlare, intorpidimento o debolezza del viso, braccia o gambe, difficoltà a camminare, faccia cadente, forte mal di testa, vertigini, o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere un'assistenza medica tempestiva ed eventualmente la valutazione da parte di un medico idoneo in caso di iniezione intravascolare.

AVVISO: Non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza perché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente entro diverse settimane quando si verifica l'effetto del trattamento di RENÚ (vedi PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.

ATTENZIONE: Non iniettare eccessivamente la RENÚ nel tessuto. RENÚ può essere facilmente aggiunto nelle iniezioni successive, ma non può essere facilmente rimosso. Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.

9. Con la posizione dell'ago visivamente confermata attraverso il rinofaringoscopia, spingere lentamente l'albero dello stantuffo della siringa RENÚ® per avviare l'iniezione.

10. Dopo l'iniezione iniziale, al paziente deve essere chiesto di emettere un suono con le corde vocali e tossire per disperdere RENÚ®. RENÚ® aggiuntivo viene iniettato fino a quando le pliche vocali non si toccano durante la fonazione in una posizione a metà strada tra la commissura anteriore e i processi vocali.

AVVISO: L'ostruzione delle vie aeree può derivare da una iniezione alle pliche vocali aggressiva, sovra-iniezione o edema laringeo da traumi e manipolazione della laringe. In nessun caso dovrebbe essere applicata una forza eccessiva per superare la resistenza durante l'iniezione, poiché potrebbe verificarsi un'iniezione eccessiva improvvisa e incontrollata. L'ostruzione delle vie aeree dopo l'iniezione alle pliche vocali può verificarsi immediatamente, o in qualsiasi momento fino a sette (7) giorni dopo l'iniezione. L'ostruzione delle vie aeree può spesso essere prevenuta riducendo al minimo il trauma laringeo e la manipolazione durante l'iniezione e può essere trattata somministrando un trattamento con steroidi intraoperatori e postoperatori.

ATTENZIONE: Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, in nessuna circostanza dovrebbe essere applicata una forza eccessiva per superare la resistenza poiché l'ago di iniezione può staccarsi dalla siringa di Renú. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa che l'ago.

11. In alcuni strati di tessuto può essere difficili iniettare. Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, tirare indietro l'ago di iniezione di circa uno (1) a tre (3) millimetri (con l'ago ancora nel tessuto delle pliche vocali) e spingere di nuovo lo stantuffo lentamente. Se si incontra ancora una resistenza significativa, potrebbe essere necessario estrarre completamente l'ago dall'area di iniezione e iniettare in una nuova posizione.

12. Il numero di tentativi di iniezione è a discrezione del medico curante e deve tener conto della tolleranza del paziente alla procedura e al disagio.

ATTENZIONE: Dopo l'uso, siringhe e aghi del trattamento possono rappresentare potenziali rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e i requisiti locali, statali e federali applicabili.

13. Smaltire le siringhe aperte e gli aghi di iniezione usati.

14. Indicare al paziente di non usare la sua voce per tre giorni in modo da ridurre al minimo qualsiasi potenziale estrusione dell'impianto Renú attraverso l'area di iniezione.

ATTENZIONE: La procedura di iniezione RENÚ delle pliche vocali ha un piccolo ma intrinseco rischio di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e si determina che la rimozione dell'impianto sia necessaria; la rimozione parziale o totale dell'impianto può

essere eseguita seguendo tecniche chirurgiche standard, anche attraverso tecniche operative fonochirurgiche.

15. Potrebbe essere prescritto un ciclo di antibiotici, a seconda dei casi.

INIEZIONE ORALE DELLE Pliche VOCALI (RENÚ MEDIALIZZAZIONE DELLE Pliche VOCALI, RENÚ VOCE E, RENÚ INSUFFICIENZA VOCALE)

Per l'iniezione delle pliche vocali è necessario quanto segue:

- Siringa/siringhe per impianto RENÚ®
- Ago/aggi di dimensioni appropriate
- Rinofaringoscopia

ATTENZIONE: Si devono adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: La sessione di iniezione deve essere condotta con tecnica asettica.

1. Preparare le siringhe di RENÚ®, gli aghi per iniezione e le attrezzature da rinofaringoscopia prima dell'iniezione chirurgica utilizzando studi medici per un esame nasofaringoscopia. Si può usare un nuovo ago per iniezione per ogni siringa oppure lo stesso ago per iniezione può essere collegato a ogni nuova siringa. **In tutti i casi, quando l'ago di iniezione è attaccato alla siringa di RENÚ®, l'ago deve essere serrato saldamente alla siringa (l'ago deve essere serrato fino a quando la sezione quadrata del raccordo Luer dell'ago entra in contatto con la siringa) e caricato con RENÚ®.**

ATTENZIONE: Il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto né la siringa di RENÚ siano state danneggiate durante la spedizione. Se il sacchetto è compromesso o la siringa è stata danneggiata, non utilizzarli. Non utilizzare se il tappo finale della siringa o lo stantuffo della siringa sono stati spostati.

ATTENZIONE: RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per un uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento, o su più pazienti, potrebbe comportare un rischio biologico e rappresentare un rischio di contaminazione e infezione.

ATTENZIONE: Non ri-sterilizzare; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi ri-sterilizzati non sono state convalidate.

2. Rimuovere il sacchetto di alluminio dal cartone. Il sacchetto può essere aperto e la siringa di RENÚ® posta sulla zona sterile quando necessario. **NOTA: Per scopi di sterilizzazione, c'è una piccola quantità di umidità normalmente presente all'interno del sacchetto di alluminio; questo non è segno di un problema del prodotto.**

ATTENZIONE: Gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere tutti i potenziali rischi dell'iniezione di tessuti molli con ogni paziente prima del trattamento per garantire che i pazienti siano consapevoli dei sintomi di potenziali complicazioni.

3. Preparare il paziente per la rinofaringoscopia e l'anestesia utilizzando metodi standard. L'anestesia locale non è necessaria, ma può essere fatta presso il luogo dove verrà effettuata l'iniezione di RENÚ®.

4. Rimuovere il tappo della siringa Luer dall'estremità distale della siringa prima di attaccare l'ago. Qualora ci fosse RENÚ® in eccesso sulla superficie dei raccordi Luer-loc, pulirlo con garza sterile. L'ago di iniezione può quindi essere applicato sul raccordo Luer-loc della siringa con un movimento rotatorio.

ATTENZIONE: Non piegare o tentare di raddrizzare un ago da calibro 24 piegato; scartarlo e sostituirlo con un nuovo ago. Gli aghi transorali di Renú hanno una cannula 16G malleabile, tuttavia bisogna fare attenzione a evitare di esercitare pressioni indebite o piegare qualsiasi parte dell'ago 24G per evitarne la rottura.

5. **L'ago deve essere serrato saldamente alla siringa (fino a quando la sezione quadrata del Luer dell'ago non entra in contatto con la**

siringa) e caricato con Renú. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando non si espelle RENÚ® dall'estremità dell'ago di iniezione. Se si nota una perdita al raccordo Luer, potrebbe essere necessario rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa che l'ago di iniezione.

AVVISO: RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Confermare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare l'iniezione.

AVVISO: Bisogna prestare particolare attenzione quando si inietta il filler nel tessuto molle per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/vascolari. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler in tessuti molli. Le complicazioni associate possono essere gravi e possono essere permanenti. Le complicazioni possono includere anomalie/disabilità della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale che porta all'ictus, cicatrici permanenti della pelle e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno dei seguenti sintomi: cambiamenti nella vista, segni di un ictus (compresa difficoltà improvvisa di parlare, intorpidimento o debolezza del viso, braccia o gambe, difficoltà a camminare, faccia cadente, forte mal di testa, vertigini, o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere un'assistenza medica tempestiva ed eventualmente la valutazione da parte di un medico idoneo in caso di iniezione intravascolare.

AVVISO: Non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza perché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente entro diverse settimane quando si verifica l'effetto del trattamento di RENÚ (vedi PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.

ATTENZIONE: Non iniettare eccessivamente la RENÚ nel tessuto. RENÚ può essere facilmente aggiunto nelle iniezioni successive, ma non può essere facilmente rimosso. Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.

AVVISO: È necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto ciliare, cartilagine e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di passare attraverso questi tipi di tessuto quando si fa avanzare l'ago di iniezione.

6. Posizionare il rinofaringoscopia per visualizzare con precisione la posizione dell'ago e il volume di iniezione di RENÚ® durante l'aumento. Con la posizione dell'ago visivamente confermata attraverso il rinofaringoscopia, spingere lentamente l'albero dello stantuffo della siringa per avviare l'iniezione. RENÚ® deve essere iniettato lateralmente al muscolo tiroaritenoidico.

7. Dopo l'iniezione iniziale, al paziente deve essere chiesto di emettere un suono con le corde vocali e tossire per disperdere RENÚ® attraverso le pliche vocali. RENÚ® aggiuntivo viene iniettato fino a quando le pliche vocali non si toccano durante la fonazione in una posizione a metà strada tra la commissura anteriore e i processi vocali.

AVVISO: L'ostruzione delle vie aeree può derivare da una iniezione alle pliche vocali aggressiva, sovra-iniezione o edema laringeo da traumi e manipolazione della laringe. In nessun caso dovrebbe essere applicata una forza eccessiva per superare la resistenza durante l'iniezione, poiché potrebbe verificarsi un'iniezione eccessiva improvvisa e incontrollata. L'ostruzione delle vie aeree dopo l'iniezione alle pliche vocali può verificarsi immediatamente, o in qualsiasi momento fino a sette (7) giorni dopo l'iniezione. L'ostruzione delle vie aeree può spesso essere prevenuta riducendo al minimo il trauma laringeo e la manipolazione durante l'iniezione e può essere trattata somministrando un trattamento con steroidi intraoperatori e postoperatori.

ATTENZIONE: Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, in nessuna circostanza dovrebbe essere applicata una forza

eccessiva per superare la resistenza poiché l'ago di iniezione può staccarsi dalla siringa di René. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa che l'ago.

- In alcuni strati di tessuto può essere difficili iniettare. Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, tirare indietro l'ago di iniezione di circa uno (1) a tre (3) millimetri (con l'ago ancora nel tessuto delle pliche vocali) e spingere lo stantuffo lentamente. **Se si incontra ancora una resistenza significativa, potrebbe essere necessario estrarre completamente l'ago dall'area di iniezione e riprovare in una nuova posizione.**
- Il numero di tentativi di iniezione è a discrezione del medico curante e deve tener conto della tolleranza del paziente alla procedura e al disagio.

ATTENZIONE: Dopo l'uso, siringhe e aghi del trattamento possono rappresentare potenziali rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e i requisiti locali, statali e federali applicabili.

- Smaltire le siringhe aperte e gli aghi di iniezione usati.
- Indicare al paziente di non usare la sua voce per tre giorni in modo da ridurre al minimo qualsiasi potenziale estrusione della RENÚ, dall'area di iniezione.

ATTENZIONE: La procedura di iniezione RENÚ delle pliche vocali ha un piccolo ma intrinseco rischio di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e si determina che la rimozione dell'impianto sia necessaria; la rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita seguendo tecniche chirurgiche standard, anche attraverso tecniche operative fonomicrochirurgiche.

- Potrebbe essere prescritto un ciclo di antibiotici, a seconda dei casi.

INIEZIONE DI TESSUTO

(RENÚ FILLER VOLUMIZZANTE PER TESSUTI MOLLI, RENÚ COSMETICO, RENÚ CORREZIONE LIPOATROFIA ESTETICA, RENÚ FILLER VOLUME)

Per la procedura di iniezione ipodermica è necessario quanto segue:

- Siringa/i per impianto di RENÚ
- Aghi di dimensioni appropriate: Aghi da calibro 25 OD - 27 ID con raccordi Luer-loc

ATTENZIONE: Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nell'area periorbitale.

AVVISO: Sono stati pubblicati report di noduli associati all'uso di CaHA a base di impianto iniettabile iniettato nelle labbra. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo nelle labbra non è stata stabilita.

ATTENZIONE: Si devono adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: La sessione di iniezione deve essere condotta con tecnica asettica.

ATTENZIONE: Gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere tutti i potenziali rischi dell'iniezione di tessuti molli con ogni paziente prima del trattamento per garantire che i pazienti siano consapevoli dei sintomi di potenziali complicazioni.

ATTENZIONE: La procedura di iniezione estetica RENÚ ha un piccolo ma intrinseco rischio di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e viene stabilito che è necessaria la rimozione dell'impianto, la rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita seguendo le tecniche chirurgiche standard.

- Preparare l'area di iniezione del paziente utilizzando metodi antisettici standard. L'area di iniezione del trattamento deve essere contrassegnata. L'anestesia locale o topica deve essere utilizzata a discrezione del medico.

- Immediatamente prima dell'iniezione, preparare gli aghi di RENÚ e gli aghi di iniezione. Per ogni siringa deve essere utilizzato un nuovo ago di iniezione.

ATTENZIONE: Il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto né la siringa di RENÚ siano state danneggiate durante la spedizione. Se il sacchetto è compromesso o la siringa è stata danneggiata, non utilizzarli. Se il tappo terminale della siringa o lo stantuffo della siringa sono stati spostati, non utilizzarli.

ATTENZIONE: RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per un uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento, o su più pazienti, potrebbe comportare un rischio biologico e rappresentare un rischio di contaminazione e infezione.

ATTENZIONE: Non ri-sterilizzare; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi ri-sterilizzati non sono state convalidate.

- Rimuovere il sacchetto di alluminio dal cartone. Aprire il sacchetto di alluminio strappando le tacche. Togliere la siringa dal sacchetto. **NOTA: Per scopi di sterilizzazione, c'è una piccola quantità di umidità normalmente presente all'interno del sacchetto di alluminio; questo non è segno di un problema del prodotto.**

ATTENZIONE: La sicurezza e l'efficacia di René non è stata valutata quando un anestetico viene miscelato nel prodotto prima dell'iniezione.

- Rimuovere il tappo della siringa Luer dall'estremità distale della siringa. Se vi è RENÚ in eccesso sulla superficie dei raccordi Luer-loc, dovrà essere pulito con garza sterile. La siringa RENÚ si può quindi applicare al raccordo Luer-loc dell'ago con un movimento rotatorio.

ATTENZIONE: L'uso di aghi inferiori a 27G e/o più lunghi di 1 ¼" può aumentare l'incidenza di occlusione dell'ago.

- L'ago deve essere serrato saldamente alla siringa e caricato con RENÚ.** Caricare lentamente l'ago spingendo lo stantuffo della siringa fino a quando RENÚ non viene spinto fuori dall'estremità dell'ago. Se si nota una perdita, potrebbe essere necessario stringere l'ago o rimuoverlo e pulire le superfici del montaggio Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa che l'ago.

- RENÚ deve essere iniettato nell'accettazione di tessuti molli. La quantità iniettata varia a seconda dell'area, dell'estensione del ripristino o dell'aumento desiderato ed è a discrezione del medico curante.

AVVISO: Non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza perché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente entro diverse settimane quando si verifica l'effetto del trattamento di RENÚ (vedi PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.

ATTENZIONE: Non iniettare eccessivamente la RENÚ nel tessuto. RENÚ può essere facilmente aggiunto nelle iniezioni successive, ma non può essere facilmente rimosso. Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minor pressione necessaria.

- Non è necessaria alcuna correzione eccessiva. È previsto un fattore di correzione nominale 1:1.

AVVISO: Bisogna prestare particolare attenzione quando si inietta il filler nel tessuto molle per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/vascolari. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler in tessuti molli. Le complicazioni associate possono essere gravi e possono essere permanenti. Le complicazioni possono includere anomalie/disabilità della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale che porta all'ictus, cicatrici permanenti della pelle e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno dei seguenti sintomi: cambiamenti nella vista, segni di un ictus (comparsa difficoltà improvvisa di parlare, intorpidimento o debolezza del viso, braccia o gambe, difficoltà a camminare, faccia cadente, forte mal di testa, vertigini, o

confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere un'assistenza medica tempestiva ed eventualmente la valutazione da parte di un medico idoneo in caso di iniezione intravascolare.

AVVISO: È necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagineo e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di passare attraverso questi tipi di tessuto quando si fa avanzare l'ago di iniezione.

- Inserire l'ago con lo smusso verso il basso a un angolo di circa 30 gradi sul tessuto. Identificare il punto in cui si desidera iniziare l'iniezione. Questo dovrebbe essere facilmente palpabile con la mano non dominante.

ATTENZIONE: Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, in nessuna circostanza dovrebbe essere applicata una forza eccessiva per superare la resistenza poiché l'ago di iniezione può staccarsi dalla siringa di René. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa che l'ago.

- In alcuni strati di tessuto può essere difficili iniettare. Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, tirare indietro l'ago di iniezione di circa uno (1) a tre (3) millimetri (con l'ago ancora nel tessuto) e spingere di nuovo lo stantuffo lentamente. Se viene ancora riscontrata una resistenza significativa, l'ago di iniezione può essere spostato leggermente per consentire un posizionamento più facile del materiale o potrebbe essere necessario cambiare l'ago di iniezione. Gli inceppamenti degli aghi sono più probabili con l'uso di aghi di calibro inferiore a 27 e più lungo di 1 ¼".

- Far avanzare l'ago alla posizione di partenza. Spingere con cautela lo stantuffo della siringa RENÚ per avviare l'iniezione e iniettare lentamente il materiale dell'impianto mentre si ritira l'ago. Continuare a posizionare ulteriore materiale fino a raggiungere il livello di correzione desiderato.

- Applicare una pressione lenta, continua e uniforme sullo stantuffo della siringa per iniettare l'impianto mentre si ritira l'ago senza lasciare depositi globulari. In base alla procedura e all'effetto richiesto, l'area di iniezione può essere massaggiata a seconda delle esigenze per ottenere una distribuzione uniforme dell'impianto.

ATTENZIONE: Dopo l'uso, siringhe e aghi del trattamento possono rappresentare potenziali rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e i requisiti locali, statali e federali applicabili.

- Smaltire le siringhe aperte e gli aghi di iniezione usati.

RENÚ® filler impianto per tessuti molli con Idrossiapatite di calcio (CaHA) Informazioni Generali

COME VIENE FORNITO

RENÚ viene fornito in un sacchetto di alluminio contenente una siringa sterile da 1,5 cc precaricata di RENÚ. Non utilizzare se la confezione e/o la siringa sono danneggiati o se il tappo finale della siringa o lo stantuffo della siringa sono stati rimossi. Il contenuto della siringa è destinato solo all'uso di un singolo paziente e non può essere ri-sterilizzato.

CONSERVAZIONE

RENÚ deve essere conservato a temperatura ambiente controllata tra i 15 e i 30 gradi centigradi. La data di scadenza, se conservato correttamente, è di due anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.

Al ricevimento della confezione, controllare l'imballaggio per assicurarsi che sia intatto e che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

GARANZIA

Cytophil Inc garantisce di aver prestato una ragionevole cura nella progettazione e nella produzione di questo prodotto.

MR

Sicuro con RM

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPPLICITAMENTE CONTEMPLATE NEL PRESENTE DOCUMENTO, ESPRESSE O IMPLICITE, PER LEGGE O ALTRIMENTI, INCLUSA MA NON LIMITATAMENTE A, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AL SUO PARTICOLARE SCOPO.

Il trattamento e l'immagazzinamento di questo prodotto, nonché i fattori relativi al paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni al di fuori del controllo di Cytophil, influenzano direttamente il prodotto e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di Cytophil, Inc. ai sensi di questa garanzia è limitato alla sostituzione di questo prodotto e Cytophil, Inc. non è responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o conseguenti derivanti dall'uso di tale prodotto. Cytophil non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumere per conto di Cytophil, Inc., qualsiasi altro o ulteriore obbligo o responsabilità in relazione a questo prodotto.



Cytophil, Inc

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 U.S.A.

Telefono: 262-642-2765

Fax: 262-642-2745

Email: info@cytophil.com

Sito web: www.cytophil.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Paesi Bassi

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

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

Email: EmergoVigilance@ul.com



RENÚ® è un marchio registrato di Cytophil, Inc.

Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Numero di catalogo
	Numero del lotto
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Data di scadenza
	Limite di temperatura

	Non sterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	ATTENZIONE: Consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con vapore o calore secco