

## BESKRIVELSE

RENÚ<sup>®</sup> kalsiumhydroksylapatitt (CaHA) mykvev fyllmiddelimplantat er et sterilt, halvmassivt, kohesivt implantat. Den holdbare hovedkomponenten er syntetisk kalsiumhydroksylapatitt. Den halvmassive egenskapen skapes ved å suspendere partiklene av kalsiumhydroksylapatitt i en holdbar tiksotropisk gel av høy styrke. Den vannholdige gelbæreren består av natriumkarboksymetylcellulose, glyserin og fosfatbuffer. Bæreren resorberer in vivo slik at kalsiumhydroksylapatitt blir værende på implantasjonsstedet, og gir et stillas for lokal vevsinfiltasjon. Dette stillaset av cellulært infiltrert hydroksylapatitt gir den langsiktige, ikke-permanente gjenopprettelsen og forsterkningen.

## TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

RENÚ<sup>®</sup> indikeres for vokalfoldmedialisering, vokalfoldinsuffisiens, subdermal implantasjon for korrigerende av moderat til kraftige rynker og folder i ansiktet og for å gjenopprette eller korrigere tegn på tap av fett i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunsviktivirus som kan forbedres ved injisering av et mykvevolumiserende middel. RENU erstatter, fyller og forsterker forskjøvet eller deformert vev slik at det kan korrigere seg selv eller oppnå bedring i strukturen som trenger korrigerende.

## KONTRAIKASJONER

- Kontraindiseres hos pasienter med kjent overfølsomhet for noen av komponentene.
- Kontraindiseres hos pasienter med sterke allergier manifestert av en historie av anafylakse, eller historie eller forekomst av flere sterke allergier.
- Kontraindiseres ved akutt og/eller kronisk betennelse eller infeksjon når disse involverer området som skal behandles.
- Kontraindiseres i nærvær av fremmedlegemer, som flytende silikon eller annet finstøv.
- Kontraindiseres hos pasienter disponert for å utvikle inflammatoriske hudtilstander eller pasienter med tendens til å utvikle hypertrofiske arr.
- Kontraindiseres hos pasienter med utilstrekkelig dekning med sunt, godt vaskularisert vev.
- Kontraindiseres hos pasienter med systemiske lidelser som forårsaker dårlig sårheling eller som fører til forringelse av vev over implantatet.
- Kontraindiseres ved bilateral strupelammelse og vokale lidelser av psykogen eller emosjonell opprinnelse.

## ADVARSLER

- Spesiell varsomhet skal utvises når mykvevfillmateriale injiseres for å unngå å sprøyte inn i blodkar. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injeksjon av mykvevfillmateriale er rapportert. Relaterte komplikasjoner kan være alvorlige, og kan være permanente. Komplikasjoner kan blant annet være synsforstyrrelser/-hemming, blindhet, slag, midlertidige skorper, blodplateaggregasjon, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, embolisk fenomen, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller cerebral blødning med slag til følge, permanent arrdannelse i huden og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis en pasient viser noe av følgende: endring i synet, tegn til slag (inkludert plutselige vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller bein, problemer med å gå, hengende ansikt, sterk hodepine, svimmelhet eller forvirring), blek hud eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling. Pasienter bør få umiddelbart medisinsk tilsyn og

eventuell evaluering av behørig medisinsk personale dersom en intravaskulær injeksjon forekommer.

- Luftveisblokkering kan resultere fra aggressiv vokalfoldinjeksjon, overinjeksjon eller strupeødem fra traume og manipulering av strupen. Overdreven kraft skal ikke under noen omstendigheter brukes til å overvinne motstand under injeksjon, da brå og ukontrollert overinjeksjon kan oppstå. Luftveisblokkering etter vokalfoldinjeksjon kan oppstå umiddelbart, eller når som helst opptil sju (7) dager etter injeksjon. Luftveisblokkering kan ofte forebygges ved å minimere strupetraume og manipulering under injeksjonen og kan behandles ved å administrere intraoperativ og postoperativ behandling med steroider.
- RENÚ skal ikke injiseres inn i luftveiene. Sjekk visuelt plasseringen av nålespissen før injeksjonen startes.
- Mulige bivirkninger kan oppstå med alle typer implantatmaterialer, men er ikke begrenset til følgende: inflammasjon, infeksjon, fisteldannelse, utilstrekkelig heling, hudmisfarging, vokalfoldlammelse, pustebesvær, hevelse i halsen, ekstrudering av implantat, dårlig fonatorisk funksjon etter injeksjon, permanent heshet på grunn av utilstrekkelig eller overdreven forsterkning.
- Ikke injiser overflattisk. Implantering kan føre til komplikasjoner som infeksjoner, ekstrudering, vevsrosjon, noduldannelse og indurasjon.
- Ledydktig vev kreves for effektiv injeksjon. Arrvev, brus og betydelig kompromittert vev vil kanskje ikke respondere på behandling. Om mulig, unngå å passere gjennom disse typer vev når du fører inn injeksjonsnålen.
- Bør ikke injiseres i organer eller andre strukturer som kan skades av implantat som sitter på stedet. Enkelte injiserbare implantatenheter er forbundet med herding av vevene på et injeksjonssted, forskyvning fra et injeksjonssted til andre deler av kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaksjoner. Basert på klinisk bruk, dyrestudier og støttende litteratur, er ikke dette observert og forventes heller ikke med RENÚ.
- Ikke overkorrigert (overfyll) en mangel, da fordypningen gradvis kan forbedres i løpet av flere uker etter hvert som behandlingseffekten av RENÚ pågår (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.
- Rapportert er publisert om noduler forbundet med bruken av CaHA-basert, injiserbart implantat injisert inn i leppene. Sikkerheten og effektiviteten ved bruk i leppene er ikke fastslått.
- Rapportert er publisert om vevsnekrose forbundet med bruken av CaHA-baserte, injiserbare implantater.
- Reaksjoner på injeksjonsprosedyren er observert å bestå hovedsakelig av kortsiktige (dvs. < 7 dager) blåmerker, rødhet og hevelse.

## FORHOLDSREGLER

- Behandling skal utsettes i minst seks (6) måneder etter utbrudd av vokalfoldlammelse og/eller inntil tilstrekkelig utprøving av talerehabilitering er gitt.
- Vokalfoldinjeksjoner av RENÚ skal kun utføres av leger som har behørig opplæring, erfaring med diagnostiske og terapeutiske otolaryngologiprocedyrer inkludert vokalfoldinjeksjon, har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet, og har gjort seg grundig kjent med produktet og hele pakningsvedlegget.
- Vevsinjeksjoner med RENÚ skal kun utføres av helsepersonale som har behørig opplæring, erfaring med diagnostiske og terapeutiske vevsinjeksjoner, ekspertise i korrigerende av manglende volum hos pasienter med humant immunsviktivirus, har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet, og har gjort seg selv grundig kjent med produktet og hele pakningsvedlegget.
- Ikke bøyd eller prøv å rette ut en bøyd 24-nål. Kast den og bytt ut med ny nål. Renú transorale nåler har en formbar 16G-kanyle, men forsiktighet skal utvises for å unngå å legge ubehørig trykk på eller bøye noen del av 24G-

nålen for å unngå at den brykker.

- Ikke injiser for mye RENÚ i vevet. RENÚ kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men er ikke lett å fjerne. Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.
- I noen tilfeller vil kanskje ikke første behandling med RENÚ være effektiv, og det kan være behov for flere injeksjoner.
- RENÚ injeksjonsprosedyre og de forbundne instrumenteringsprosedyrene har små, men iboende risikoer for infeksjon og/eller blødning, i likhet med minimalt invasive prosedyrer. Pasienten kan oppleve lett ubehag under og etter prosedyren. De vanlige forholdsreglene forbundet med vokalfold- og vevsinjeksjonsprosedyrer, skal følges.
- Renú medfører risiko for infeksjon, i likhet med en hvilken som helst annen kirurgisk prosedyre eller implantasjonsprosedyre. Forsiktighet bør utvises under injeksjon av Renú for å unngå infeksjon.
- RENÚ leveres sterilt i en forseglede foliepose og er beregnet **kun til engangsbruk**. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter til senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller på flere pasienter, kan være biologisk farlig og utgjøre en risiko for kontaminasjon og infeksjon.
- **Ikke steriliser på nytt**; sikkerhet og ytelse ved enheter som er sterilisert på nytt, er ikke validert.
- Folieposen skal undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller RENÚ-sprøyten er skadet under frakt. Må ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyten endedeksel eller stempel er forskjøvet.
- Bruk av nåler som er mindre enn 27G og/eller lengre enn 1 1/4" vil kanskje øke forekomsten av nållokklusjon.
- Sikkerheten og effektiviteten av Renú er ikke evaluert når et anestetikum er blandet i produktet før injeksjon.
- Hvis betydelig motstand merkes når stemplet trykkes inn, skal overdreven kraft ikke brukes under noen omstendighet til å overvinne motstanden, da injeksjonsprøyten kan løsne fra RENÚ-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.
- CaHA-partikler av det injiserbare implantatet er røntgentette og klart synlige på CT-skanninger og kan være synlige i standard, alminnelig radiografi. I en radiografisk undersøkelse av 58 pasienter var det ingen indikasjon på at CaHA-baserte injiserbare implantater potensielt maskerte unormalt vev eller ble tolket som svulster i CT-skanninger. Pasienter må informeres om den røntgentette beskaffenheten av CaHA-basert, injiserbart implantat så de kan informere sitt primære helsepersonale i tillegg til radiologer.
- Sikkerheten av RENÚ hos pasienter med økt mottakelighet for keloiddannelse og hypertrofisk arrdannelse er ikke studert.
- Sikkerhet og effekt av RENÚ under graviditet, hos ammende kvinner eller hos pasienter under 18 år, er ikke fastslått.
- Sikkerhet og effektivitet i det periorbitale området er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effekten av Renú med samtidige dermale terapier som epilasjon, UV-stråling eller laser, mekaniske eller kjemiske peelingprosedyrer er ikke evaluert.
- Pasienter som bruker legemidler som kan forlenge blødning, som aspirin eller warfarin, kan, i likhet med injeksjon, oppleve økning i blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet.
- Universale forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.
- Injeksjonsøkten må utføres med aseptisk teknikk.
- Etter bruk kan behandlingssprøyter og -nåler være potensielt biologisk farlige. Håndter og avhend i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og nasjonale krav.

- Pasienten skal informeres om at han eller hun bør minimere eksponering av det behandlede området for sterk sol eller varme i ca. 24 timer etter behandling eller inntil første hevelse og rødhet har avtatt.
- Ingen studier av interaksjoner med RENU med legemidler eller andre stoffer eller implantater er utført.
- Helsepersonell oppmuntres til å drøfte alle potensielle risikoer for mykvevinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasienter er oppmerksomme på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Ikke-optimal RENU-injeksjon kan oppstå og kan kreve kirurgisk fjerning. Overflødig injeksjon som resulterer i vedvarende overmedialisering, kan forekomme. Selv om det er en sjelden komplikasjon, kan også overflattisk injeksjon i det underepitelte rom forekomme. Delvis eller total fjerning av implantatet kan utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert via operasjonsteknikker.
- RENU vokalfoldinjeksjonsprosedyre har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Postinjeksjonsinfeksjoner som ikke responderer på standard medisinsk behandling, er uvanlige. Hvis derimot en infeksjon ikke responderer på behandling og fjerning av implantatet anses som nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker inkludert ved hjelp av fonomikrokirurgiske operasjonsteknikker.
- RENU estetisk injeksjonsprosedyre har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Postinjeksjonsinfeksjoner som ikke responderer på standard medisinsk behandling, er uvanlige. Hvis derimot en infeksjon ikke responderer på behandling og fjerning av implantatet anses som nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker.
- Hvis pasienten flyttes under RENU-injeksjonsprosedyren, kan det føre til overflattisk injeksjon i subepitel-området. Selv om det er en sjelden komplikasjon, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert via fonomikrokirurgiske operasjonsteknikker. Sjekk visuelt plasseringen av nålespissen før injeksjonen startes.

#### INDIVIDUELT TILPASSET BEHANDLING

Medisinsk undersøkelse, inkludert medisinsk historikk og diagnostisk testing, skal utføres for å avgjøre om pasienten er en egnet kandidat for behandling med RENU. Utfallet av behandling med kalsiumhydroksylapatitt kan variere mellom pasienter. Hos noen pasienter kan det være nødvendig med flere behandlinger for å forbedre og/eller opprettholde responsnivået. Hvis symptomer vedvarer etter behandling, kan flere injeksjoner utføres, men kun etter at det har gått tilstrekkelig tid til evaluering av pasienten. Pasienten skal ikke injiseres på nytt tidligere enn sju dager etter forrige behandling. Typisk korrigering kan forventes å vare fra 9 til 18 måneder.

#### MR-INFORMASJON

RENU®-implantat er magnetisk resonans (MR)-sikker. Det er ingen kjente farer forbundet med eksponering av RENU-enheter for noe MR-miljø.

**BRUKSANVISNING FOR RENU MYKVEV-VOLUMISERENDE FILLMATERIALE, RENU KOSMETIKK, RENU LIPOATROFI ESTETISK KORRIGERING, RENU VOLUMFILLMATERIALE, RENU VOKALFOLDMEDIALISERING, RENU TALE- OG RENU TALEINSUFFISIENS:**

#### PERKUTAN VOKALFOLDINJEKSJON

(RENU VOKALFOLDMEDIALISERING, RENU TALE- OG RENU TALEINSUFFISIENS)

Følgende er påkrevd for prosedyren for vokalfoldinjeksjon.

- RENU® implantatsprøyte(r)
- Nål(er) av egnet størrelse

- Nasofaryngoskop

**FORSIKTIG:** Universale forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

**FORSIKTIG:** Injeksjonsøkten må utføres med aseptisk teknikk.

1. Klargjør sprøyten(e) RENU®, injeksjonsnålen(e) og nasofaryngoskoputstyret før den kirurgiske injeksjonen ved hjelp av institusjonens medisinske praksis for en undersøkelse med nasofaryngoskop. En ny injeksjonsnål kan brukes til hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan kobles til hver nye sprøyte. **I alle tilfeller, når injeksjonsnålen er festet til sprøyten, må nålen festes godt til sprøyten (nålen må strammes til den firkantede delen av nålens luerkoblinger kommer i kontakt med sprøyten) og primes med RENU®.**

**FORSIKTIG:** Folieposen skal undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller RENU-sprøyten er skadet under frakt. Må ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyten endedeksel eller stemplet er forskjøvet.

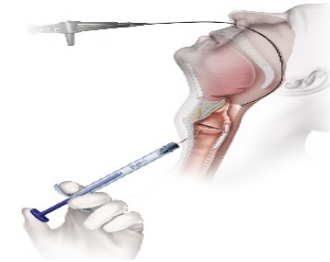
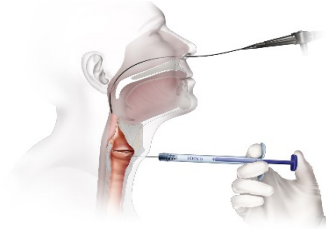
**FORSIKTIG:** RENU leveres sterilt i en forseglede foliepose og er beregnet **kun til engangsbruk**. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter til senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller på flere pasienter, kan være biologisk farlig og utgjøre en risiko for kontaminasjon og infeksjon.

**FORSIKTIG:** Ikke steriliser på nytt; sikkerhet og ytelse ved enheter som er sterilisert på nytt, er ikke validert.

2. Ta folieposen ut av esken. Posen kan åpnes og sprøyten til RENU® settes på det sterile feltet når det er nødvendig. **MERK: Det finnes vanligvis litt fuktighet på innsiden av folieposen med henblikk på sterilisering; dette er ingen indikasjon på noe problem med produktet.**

**FORSIKTIG:** Helsepersonell oppmuntres til å drøfte alle potensielle risikoer for mykvevinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasienter er oppmerksomme på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

3. Klargjør pasienten for nasofaryngoskopi, og gi bedøvelse i henhold til standardmetoder. Lokal bedøvelse kreves ikke, men kan brukes på injeksjonsstedet.
4. Fjern luerstrøytetedekslet fra den distale enden av sprøyten før nålen settes på. Hvis det ligger for mye RENU® på overflaten av luerlås koblingene, må den tørkes ren med steril gas. Deretter kan injeksjonsnålen vrís på luerlås koblingen på sprøyten til RENU®.
5. **Nålen må festes godt til sprøyten og primes med RENU®.** Trykk sprøytestemplet langsomt til RENU® stikker ut fra enden av injeksjonsnålen. Hvis lekkasje merkes ved luerkoblingen, kan det være nødvendig å trekke ut nålen og rengjøre overflatene av luerkoblingen eller, i noen tilfeller, bytte ut både sprøyten og injeksjonsnålen.
6. Plasser nasofaryngoskopet slik at du kan se nålens posisjon visuelt nøyaktig og injeksjonsmengden av RENU® under forsterkning.



7. RENU® skal injiseres lateralt med thyroarytenoidmuskelen. **ADVARSEL:** Levedyktig vev kreves for effektiv injeksjon. Arrvev, brusk og betydelig kompromittert vev vil kanskje ikke respondere på behandling. Om mulig, unngå å passere gjennom disse typer vev når du fører inn injeksjonsnålen.
8. Forleng nakken til pasienten om mulig, og finn følgende utvendige orienteringspunkt: den ringformede og innvendige grensen til skjoldbrusken og skjoldbruskhakk. Da overflaten av vokalfolden ligger ca. halvveis mellom øvre hakk og innvendige grense til skjoldbrusken, settes injeksjonen under dette nivået, men over den indre skjoldbruskmarginen. Trans-bruskinjeksjon benyttes med mindre bruskkalkning forhindrer det. I så fall skal nålen settes gjennom cricothyroideus-membranen. **ADVARSEL:** RENU skal ikke injiseres inn i luftveiene. Sjekk visuelt plasseringen av nålespissen før injeksjonen startes. **ADVARSEL:** Spesiell varsomhet skal utvises når mykvevfillmateriale injiseres for å unngå å sprøyte inn i blodkar. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injeksjon av mykvevfillmateriale er rapportert. Relaterte komplikasjoner kan være alvorlige, og kan være permanente. Komplikasjoner kan blant annet være synsforstyrrelser/-hemming, blindhet, slag, midlertidige skorper, blodplateaggregasjon, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, embolisk fenomen, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller cerebral blødning med slag til følge, permanent arddannelse av huden og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis en pasient viser noe av følgende: endring i synet, tegn til slag (inkludert plutselige vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller bein, problemer med å gå, hengende ansikt, sterk hodepine, svimmelhet eller forvirring), blek hud eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling. Pasienter bør få umiddelbart medisinsk tilsyn og eventuell evaluering av behørig medisinsk personale dersom en intravaskulær injeksjon forekommer. **ADVARSEL:** Ikke overkorrig (overfyll) en mangel, da fordypningen gradvis kan forbedres i løpet av flere uker etter hvert som behandlingseffekten av RENU pågår (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig. **FORSIKTIG:** Ikke injiser for mye RENU i vevet. RENU kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men er ikke lett å fjerne. Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.
9. Når du har sjekket visuelt nålens posisjon gjennom nasofaryngoskopet, trykk langsomt inn stempelskafte på RENU®-sprøyten for å starte injeksjonen.
10. Etter den første injeksjonen skal pasienten bli bedt om å lage lyd med stemmen og hoste for å spre RENU®. Ytterligere RENU® injiseres til vokalfoldene kommer i berøring med hverandre ved bruk av stemmebåndene halvveis mellom fremre skillelinje og de vokale prosessene. **ADVARSEL:** Luftveisblokkering kan resultere fra aggressiv vokalfoldinjeksjon, overinjeksjon eller strupeødem fra traume og manipulering av strupen. Overdreven kraft skal ikke under noen omstendigheter brukes til å overvinne motstand under injeksjon, da brå og ukontrollert overinjeksjon kan oppstå. Luftveisblokkering etter

vokalfoldinjeksjon kan oppstå umiddelbart, eller når som helst opptil sju (7) dager etter injeksjon. Luftveisblokkering kan ofte forebygges ved å minimere strupetraume og manipulering under injeksjonen og kan behandles ved å administrere intraoperativ og postoperativ behandling med steroider.

**FORSIKTIG:** Hvis betydelig motstand merkes når stempellet trykkes inn, skal overdreven kraft ikke brukes under noen omstendighet til å overvinne motstanden, da injeksjonssprøyten kan løsne fra Renú-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

11. Noen vevsplan kan være vanskelige å injisere. Dersom betydelig motstand merkes når stempellet trykkes inn, trekk injeksjonsnålen tilbake ca. én (1) til tre (3) millimeter (med nålen fortsatt i vokalfoldvevet), og trykk stempellet langsomt inn igjen. Hvis betydelig motstand fortsatt merkes, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut fra injeksjonsstedet og injisere på et nytt sted.
12. Antallet injeksjonsforsøk skjer etter behandlende leges skjønn. Det må tas hensyn til pasientens toleranse for prosedyren og ubehag.

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan behandlingssprøyter og -nåler være potensielt biologisk farlige. Håndter og avhend i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og nasjonale krav.

13. Avhend åpnede sprøyter, i tillegg til brukte injeksjonsnåler.
14. Instruer pasienten om å la være å bruke stemmen sin på tre dager for å minimere potensiell ekstruderings av Renú-implantatet gjennom injeksjonsstedet.

**FORSIKTIG:** Prosedyren med Renú vokalfoldinjeksjon har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Postinjeksjonsinfeksjoner som ikke responderer på standard medisinsk behandling, er uvanlige. Hvis derimot en infeksjon ikke responderer på behandling og fjerning av implantatet anses som nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker inkludert ved hjelp av fonomikrokirurgiske operasjonsteknikker.

15. Behandling med antibiotika kan foreskrives etter behov.

#### ORAL VOKALFOLDINJEKSJON

(RENÚ VOKALFOLDMEDIALISERING, RENÚ TALE- OG RENÚ TALEINSUFFISIENS)

Følgende er påkrevd for prosedyren for vokalfoldinjeksjon.

- Renú® implantatsprøyte(r)
- Nål(er) av egnet størrelse
- Nasofaryngoskop

**FORSIKTIG:** Universale forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

**FORSIKTIG:** Injeksjonsøkten må utføres med aseptisk teknikk.

1. Klargjør sprøyten med Renú®, injeksjonsnålen(e) og nasofaryngoskoputstyret før den kirurgiske injeksjonen ved hjelp av institusjonens medisinske praksis for en undersøkelse med nasofaryngoskop. En ny injeksjonsnål kan brukes til hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan kobles til hver nye sprøyte. **I alle tilfeller, når injeksjonsnålen er festet til Renú-sprøyten, må nålen festes godt til sprøyten (nålen må strammes til den firkantede delen av nålens luerkoblinger kommer i kontakt med sprøyten) og primes med Renú®.**

**FORSIKTIG:** Folieposen skal undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller Renú-sprøyten er skadet under frakt. Må ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyten endedesel eller stempel er forskjøvet.

**FORSIKTIG:** Renú leveres sterilt i en forseglet foliepose og er beregnet **kun til engangsbruk**. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter til senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller på flere pasienter, kan være biologisk farlig og utgjøre en risiko for kontaminasjon og infeksjon.

**FORSIKTIG:** Ikke steriliser på nytt; sikkerhet og ytelse ved enheter som er sterilisert på nytt, er ikke validert.

2. Ta folieposen ut av esken. Posen kan åpnes og sprøyten til Renú® settes på det sterile feltet når det er nødvendig. **MERK: Det er vanligvis litt**

**fuktighet på innsiden av folieposen med henblikk på sterilisering; dette er ingen indikasjon på noe problem med produktet.**

**FORSIKTIG:** Helsepersonell oppmuntres til å drøfte alle potensielle risikoer for mykvevinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasienter er oppmerksomme på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

3. Klargjør pasienten for nasofaryngoskopi, og gi bedøvelse i henhold til standardmetoder. Lokalbedøvelse kreves ikke, men kan brukes på Renú®-injeksjonsstedet.
4. Fjern luersprøytedekselet fra den distale enden av sprøyten før nålen settes på. Hvis det ligger for mye Renú® på overflaten av luer-låskoblingene, må den tørkes ren med steril gas. Deretter kan injeksjonsnålen vris på luer-låskoblingen på sprøyten.

**FORSIKTIG:** Ikke bøy eller prøv å rette ut en bøyd 24-nål. Kast den og bytt ut med ny nål. Renú transorale nåler har en formbar 16G-kanyle, men forsiktighet skal utvises for å unngå å legge ubehørig trykk på eller bøye noen del av 24G-nålen for å unngå at den brykker.

5. **Nålen må festes godt til sprøyten (til den firkantede delen av nålens luerkobling kommer i kontakt med sprøyten) og primes med Renú.** Trykk sprøytestempellet langsomt inn til Renú® stikker ut fra enden av injeksjonsnålen. Hvis lekkasje merkes ved luerkoblingen, kan det være nødvendig å trekke ut nålen og rengjøre overflatene av luerkoblingen eller, i noen tilfeller, bytte ut både sprøyten og injeksjonsnålen.

**ADVARSEL:** Renú skal ikke injiseres inn i luftveiene. Sjekk visuelt plasseringen av nålespissen før injeksjonen startes.

**ADVARSEL:** Spesiell varsomhet skal utvises når mykvevffyllmateriale injiseres for å unngå å sprøyte inn i blodkar. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injeksjon av mykvevffyllmateriale er rapportert. Relaterte komplikasjoner kan være alvorlige, og kan være permanente. Komplikasjoner kan blant annet være synsforstyrrelser/-hemming, blindhet, slag, midlertidige skorper, blodplateaggregasjon, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, embolisk fenomen, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller cerebral blødning med slag til følge, permanent arrdannelse av huden og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis en pasient viser noe av følgende: endring i synet, tegn til slag (inkludert plutselige vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller bein, problemer med å gå, hengende ansikt, sterk hodepine, svimmelhet eller forvirring), blek hud eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling. Pasienter bør få umiddelbart medisinsk tilsyn og eventuell evaluering av behørig medisinsk personale dersom en intravaskulær injeksjon forekommer.

**ADVARSEL:** Ikke overkorrigering (overfyll) en mangel, da fordypningen gradvis kan forbedres i løpet av flere uker etter hvert som behandlingseffekten av Renú pågår (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.

**FORSIKTIG:** Ikke injiser for mye Renú i vevet. Renú kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men er ikke lett å fjerne. Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.

**ADVARSEL:** Levedyktig vev kreves for effektiv injeksjon. Arrvev, bruk og betydelig kompromittert vev vil kanskje ikke respondere på behandling. Om mulig, unngå å passere gjennom disse typer vev når du fører inn injeksjonsnålen.

6. Plasser nasofaryngoskopet slik at du kan se nålens posisjon visuelt nøyaktig og injeksjonsmengden av Renú® under forsterkning. Når du har sjekket visuelt nålens posisjon gjennom nasofaryngoskopet, trykk langsomt inn stempelskaftet på sprøyten for å starte injeksjonen. Renú® skal injiseres lateralt med tyroarytenoidmuskelen.
7. Etter den første injeksjonen skal pasienten bli bedt om å lage lyd med stemmen og hoste for å spre Renú® gjennom vokalfolden. Ytterligere Renú® injiseres til vokalfoldene kommer i berøring med hverandre ved bruk av stemmebåndene halvveis mellom fremre skillelinje og de vokale prosessene.

**ADVARSEL:** Luftveisblokkering kan resultere fra aggressiv vokalfoldinjeksjon, overinjeksjon eller strupeødem fra traume og manipulering av strupen. Overdreven kraft skal ikke under noen omstendigheter brukes til å overvinne motstand under injeksjon, da brå og ukontrollert overinjeksjon kan oppstå. Luftveisblokkering etter vokalfoldinjeksjon kan oppstå umiddelbart, eller når som helst opptil sju (7) dager etter injeksjon. Luftveisblokkering kan ofte forebygges ved å minimere strupetraume og manipulering under injeksjonen og kan behandles ved å administrere intraoperativ og postoperativ behandling med steroider.

**FORSIKTIG:** Hvis betydelig motstand merkes når stempellet trykkes inn, skal overdreven kraft ikke brukes under noen omstendighet til å overvinne motstanden, da injeksjonssprøyten kan løsne fra Renú-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

8. Noen vevsplan kan være vanskelige å injisere. Dersom betydelig motstand merkes når stempellet trykkes inn, trekk injeksjonsnålen tilbake ca. én (1) til tre (3) millimeter (med nålen fortsatt i vokalfoldvevet), og trykk stempellet langsomt inn igjen. Hvis betydelig motstand fortsatt merkes, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut fra injeksjonsstedet og prøve igjen på et nytt sted.

9. Antallet injeksjonsforsøk skjer etter behandlende leges skjønn. Det må tas hensyn til pasientens toleranse for prosedyren og ubehag.

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan behandlingssprøyter og -nåler være potensielt biologisk farlige. Håndter og avhend i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og nasjonale krav.

16. Avhend åpnede sprøyter, i tillegg til brukte injeksjonsnåler.

**FORSIKTIG:** Instruer pasienten om å la være å bruke stemmen sin på tre dager for å minimere potensiell ekstruderings av Renú-implantatet gjennom injeksjonsstedet.

**FORSIKTIG:** Prosedyren med Renú vokalfoldinjeksjon har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Postinjeksjonsinfeksjoner som ikke responderer på standard medisinsk behandling, er uvanlige. Hvis derimot en infeksjon ikke responderer på behandling og fjerning av implantatet anses som nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker inkludert ved hjelp av fonomikrokirurgiske operasjonsteknikker.

18. Behandling med antibiotika kan foreskrives etter behov.

#### VEVSINJEKSJON

(RENÚ MYKVEVVOLUMISERENDE FYLLER, RENÚ KOSMETIKK, RENÚ LIPOATROFI ESTETISK KORRIGERING, RENÚ VOLUMFYLLER)

Følgende er påkrevd for prosedyren for subdermal vevsinjeksjon:

- Renú implantatsprøyte(r)
  - Nål(er) av egnet størrelse: 25 OD - 27 ID-nål(er) med luerlåskoblinger
- FORSIKTIG:** Sikkerhet og effektivitet i det periorbitale området er ikke fastslått.

**ADVARSEL:** Rapporter er publisert om noder forbundet med bruken av CaHA-basert, injiserbart implantat injisert inn i leppene. Sikkerheten og effektiviteten ved bruk i leppene er ikke fastslått.

**FORSIKTIG:** Universale forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

**FORSIKTIG:** Injeksjonsøkten må utføres med aseptisk teknikk.

**FORSIKTIG:** Helsepersonell oppmuntres til å drøfte alle potensielle risikoer for mykvevinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasienter er oppmerksomme på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**FORSIKTIG:** Renú estetisk injeksjonsprosedyre har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Postinjeksjonsinfeksjoner som ikke responderer på standard medisinsk behandling, er uvanlige. Hvis derimot en infeksjon ikke responderer på behandling og fjerning av implantatet anses som nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker.

1. Klargjør injeksjonsstedet på pasienten med standard antiseptiske metoder. Behandlingsinjeksjonsstedet skal merkes. Lokal eller generell bedøvelse skal brukes etter legens skjønn.
2. Like før injeksjonen klarlegges RENU og injeksjonsnålen(e). En ny injeksjonsnål skal brukes for hver sprøyte.

**FORSIKTIG:** Folieposen skal undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller RENU-sprøyten er skadet under frakt. Må ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyten endedeksel eller stemplet er forskjøvet.

**FORSIKTIG:** RENU leveres sterilt i en forseglede foliepose og er beregnet kun til engangsbruk. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter til senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller på flere pasienter, kan være biologisk farlig og utgjøre en risiko for kontaminasjon og infeksjon.

**FORSIKTIG: Ikke steriliser på nytt;** sikkerhet og ytelse ved enheter som er sterilisert på nytt, er ikke validert.

3. Ta folieposen ut av esken. Åpne folieposen ved å rive i hakkene. Ta ut sprøyten fra folieposen. **MERK: Det er vanligvis litt fuktighet på innsiden av folieposen med henblikk på sterilisering; dette er ingen indikasjon på noe problem med produktet.**

**FORSIKTIG:** Sikkerheten og effektiviteten av Renú er ikke evaluert når et anestetikum er blandet i produktet for injeksjon.

4. Fjern luersprøytedekselet fra den distale enden av sprøyten. Hvis det ligger igjen RENU på overflaten av luer-låskoblingene, må den tørkes ren med steril gas. Deretter kan injeksjonsnålen vrís fast på luer-låskoblingen på sprøyten.

**FORSIKTIG:** Bruk av nåler som er mindre enn 27G og/eller lengre enn 1 1/4" vil kanskje øke forekomsten av nållokklusjon.

5. **Nålen må festes godt til sprøyten og primes med RENU.** Last nålen langsomt ved å trykke på sprøytestemplet til RENU stikker ut fra enden av nålen. Hvis lekkasje merkes, kan det være nødvendig å feste nålen bedre, fjerne nålen og rengjøre overflatene av luerkoblingen eller, i noen tilfeller, bytte ut både sprøyten og nålen.

6. RENU skal injiseres i aksepterende mykvev. Mengden som injiseres varierer avhengig av stedet, omfang av ønsket gjenoppretting eller forsterkning og etter behandlende leges skjønn.

**ADVARSEL:** Ikke overkorrigering (overfyll) en mangel, da fordypningen gradvis kan forbedres i løpet av flere uker etter hvert som behandlingseffekten av RENU pågår (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.

**FORSIKTIG:** Ikke injiser for mye RENU i vevet. RENU kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men er ikke lett å fjerne. Injiser produktet langsomt, og bruk så lite trykk som mulig.

7. Ingen overkorrigering kreves. En nominell korrigeringsfaktor på 1:1 forventes.

**ADVARSEL:** Spesiell varsomhet skal utvises når mykvevfillmateriale injiseres for å unngå å sprøyte inn i blodkar. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injeksjon av mykvevfillmateriale er rapportert. Relaterte komplikasjoner kan være alvorlige, og kan være permanente. Komplikasjoner kan blant annet være synsforstyrrelser/-hemming, blindhet, slag, midlertidige skorper, blodplateaggregasjon, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, embolisk fenomen, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller cerebral blødning med slag til følge, permanent arrdannelse av huden og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis en pasient viser noe av følgende: endring i synet, tegn til slag (inkludert plutselige vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller bein, problemer med å gå, hengende ansikt, sterk hodepine, svimmelhet eller forvirring), blek hud eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling. Pasienter bør få umiddelbart medisinsk tilsyn og eventuell evaluering av behørig medisinsk personale dersom en intravaskulær injeksjon forekommer.

**ADVARSEL:** Levedyktig vev kreves for effektiv injeksjon. Arrvev, bruk og betydelig kompromittert vev vil kanskje ikke respondere på behandling. Om mulig, unngå å passere gjennom disse typer vev når du fører inn injeksjonsnålen.

8. Sett inn nålen med skråkanten ned i ca. 30 graders vinkel mot vevet. Finn punktet der du vil starte injeksjonen. Dette skal kunne kjennes enkelt med den ikkedominante hånden.

**FORSIKTIG:** Hvis betydelig motstand merkes når stemplet trykkes inn, skal overdreven kraft ikke brukes under noen omstendighet til å overvinne motstanden, da injeksjonsprøyten kan løsne fra Renu-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

9. Noen vevsplan kan være vanskelige å injisere. Dersom betydelig motstand merkes når stemplet trykkes inn, trekk injeksjonsnålen tilbake ca. én (1) til tre (3) millimeter (med nålen fortsatt i vevet), og trykk stemplet langsomt inn igjen. Hvis betydelig motstand fortsatt merkes, kan injeksjonsnålen flyttes litt for gjøre det enklere å sette stoffet, eller det kan være nødvendig å bytte ut injeksjonsnålen. Det er mer sannsynlig at nåler settes fast ved bruk av mindre nåler enn 27 og lengre enn 1 1/4".

10. Før nålen frem til startstedet. Trykk forsiktig på stemplet på RENU-sprøyten for å starte injeksjonen, og injiser implantatmaterialet langsomt samtidig som du trekker ut nålen. Fortsett å sette materiale til ønsket nivå av korrigering er oppnådd.

11. Trykk langsomt, kontinuerlig og jevnt på sprøytestemplet for å injisere implantatet idet du trekker ut nålen uten å legge igjen globulære avsetninger. Basert på ønsket prosedyre og effekt, kan injeksjonsområdet masseres etter behov for å oppnå jevn fordeling av implantatet.

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan behandlingssprøyter og -nåler være potensielt biologisk farlige. Håndter og avhend i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og nasjonale krav.

19. Avhend åpnede sprøyter, i tillegg til brukte injeksjonsnåler.

#### RENU® kalsiumhydroksylapatitt (CaHA) mykvevfillimplantat Generell informasjon

#### HVORDAN DET LEVERES

RENU leveres i en foliepose som inneholder én steril, 1,5 cc sprøyte for håndsfyllt med RENU implantat. Må ikke brukes hvis emballasjen og/eller sprøyten er skadet eller hvis sprøyten endedeksel eller sprøytestemplet er forskjøvet. Sprøyten innhold er beregnet kun til bruk på én pasient og kan ikke steriliseres på nytt.

#### OPPBEVARING

RENU skal oppbevares i kontrollert romtemperatur mellom 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F). Ved riktig oppbevaring er utløpsdato to år fra produksjonsdatoen. Må ikke brukes hvis utløpsdatoen er passert.

Ved mottak av forsendelsen, sjekk emballasjen for å sikre at forpakningen er hel og at det ikke er påført skade under transport.

#### GARANTI

Cytophil Inc garanterer at rimelig varsomhet er utøvd i designen og produksjonen av dette produktet.

DENNE GARANTIE ER I STEDET FOR OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE UTTRYKkelig FREMGÅR HERI, ENTEN DE ER UTTRYKkelige ELLER STILLTIENDE, VED ANVENDELSE AV LOV ELLER PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, STILLTIENDE GARANTIER AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR SITT BESTEMTE FORMÅL.

Håndtering og oppbevaring av dette produktet, i tillegg til faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer, og andre ting utenfor Cytophils kontroll, påvirker direkte produktet og resultatene som oppnås med bruken av den. Cytophil, Inc.s forpliktelse under denne garantien er begrenset til erstatning av dette produktet og Cytophil, Inc. skal ikke være ansvarlig for utisiktede tap eller følgetap, skade eller utgift, som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet. Cytophil verken påtar seg eller autoriserer noen personer til å påta seg på vegne av Cytophil, Inc. noe annet ansvar eller tilleggsansvar i forbindelse med dette produktet.



Cytophil, Inc  
2485 Corporate Circle, Suite 2  
East Troy, WI 53120 USA  
Telefon: 262-642-2765  
Faks: 262-642-2745  
E-post: info@cytophil.com  
Nettside: [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederland  
Tlf.: (31) (0) 70 345-8570  
Faks: (31) (0) 70 346-7299  
E-post: EmergoVigilance@ul.com



RENU® er et registrert varemerke som tilhører Cytophil, Inc.  
Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Med enerett.

	Produsent
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Brukes innen
	Temperaturbegrensninger
	MR-sikker

	Ikke steriliser på nytt
	Ikke bruk flere ganger
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	FORSIKTIG: Se medfølgende dokumenter
	Se bruksanvisning
	Steriliseres med damp eller tørr varme