

ОПИСАНИЕ

Филлер для мягких тканей RENÚ® на основе гидроксиапатита кальция (СаНА) представляет собой стерильный полутвердый когезивный имплантат. Основным компонентом длительного действия является синтетический гидроксиапатит кальция. Полутвердая форма образуется взвешенными частицами гидроксиапатита кальция в тиксотропном геле длительного действия с высоким пределом текучести. Водорастворимый гель-носитель состоит из карбоксиметилцеллюлозы натрия, глицерина и фосфатного буфера. Носитель всасывается организмом, при этом в месте имплантации остается гидроксиапатит кальция, создавая основу для инфильтрации местных тканей. Инфильтрация клеток гидроксиапатитом кальция обеспечивает долгосрочное, но непостоянное восстановление и рост.

ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Инъекционный наполнитель RENÚ® предназначен для наполнения мягких тканей при медиализации голосовой складки, функциональной недостаточности голосовой складки, подкожной имплантации с целью коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок, образовавшихся вследствие уменьшения жировых отложений на лице (липоатрофия) у людей с вирусом иммунодефицита человека, если для этого показана инъекция наполнителя мягких тканей. Инъекционный наполнитель RENÚ замещает, заполняет и дополняет объем отсутствующей или деформированной ткани, тем самым поддерживая ее естественную коррекцию или укрепляя структуру, требующую коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказан пациентам с подтвержденной повышенной чувствительностью к любому из компонентов.
- Противопоказан пациентам с тяжелой формой аллергии, выраженной анафилаксией в анамнезе либо наличием нескольких тяжелых форм аллергии одновременно.
- Противопоказан при наличии острого и/или хронического воспаления или инфекции в зоне участков введения.
- Противопоказан при наличии инородных тел, таких как жидкий силикон, или других материалов, содержащих твердые частицы.
- Противопоказан пациентам, склонным к образованию воспалительных заболеваний кожи, или пациентам с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов.
- Запрещен к применению на участках с недостаточным покровом здоровой и хорошо васкуляризированной ткани.
- Запрещен к применению для больных с системными расстройствами, которые вызывают сложное заживление ран или приводят к повреждению ткани над наполнителем.
- Противопоказано при двустороннем параличе гортани и расстройствах речевого аппарата психогенного или эмоционального происхождения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Требуется особая осторожность при инъекции наполнителей мягких тканей во избежание попадания в кровеносные сосуды. Имеются сведения о редких, но опасных нарушениях, связанных с попаданием наполнителей мягких тканей в кровеносные сосуды. Осложнения могут быть серьезными и иметь постоянный характер. Осложнения могут включать в себя отклонения и ухудшение зрения, слепоту, инсульт, временное образование струньев, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, инфаркт, гемолиз, эмболию, эмболические явления, некроз,

ишемию, ишемию головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, образование постоянных шрамов на коже и повреждение подкожных тканей лица. Немедленно прекратите инъекцию, если пациент испытывает какие-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта (включая внезапное осложнение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, слабость лицевых мышц, сильную головную боль, головокружение или дезориентацию), побеление кожного покрова или необычные боли во время или вскоре после введения препарата. В случае попадания наполнителя мягких тканей в кровеносные сосуды требуется скорая медицинская помощь и, возможно, обследование врачом соответствующего профиля.

- При агрессивной или избыточной инъекции в голосовую складку или отеке гортани вследствие травмы и манипуляций с гортанью возможно нарушение проходимости дыхательных путей. Ни в коем случае нельзя прилагать усилия для преодоления сопротивления во время инъекции, так как возможна внезапная и неконтролируемая инъекция избыточного количества наполнителя. При введении наполнителя в голосовую складку возможно нарушение проходимости дыхательных путей сразу либо в любое время до семи (7) дней после инъекции. Часто нарушение проходимости дыхательных путей можно предотвратить, уменьшив повреждение гортани и вмешательство при инъекции, и вылечить путем введения стероидов во время и после операции.
- Запрещается введение инъекционного наполнителя RENÚ в дыхательные пути. Перед началом процедуры визуально проверьте положение кончика иглы.
- Вне зависимости от материала наполнителя возможны, помимо прочего, следующие осложнения: воспаление, инфекция, образование свища, неправильное заживление, побледнение кожи, паралич голосовых связок, затрудненное дыхание, опухание горла, экструзия имплантата, дисфония после инъекции, постоянная хрипота из-за недостаточной или чрезмерной дозировки.
- Не для поверхностных инъекций. Введение инъекционного наполнителя может вызвать такие осложнения, как инфекции, экструзия, поверхностное повреждение тканей, образование утолщений и отвердение.
- Для эффективного действия наполнителя требуется здоровая ткань. Рубцовая, хрящевая и сильно пораженная ткань может не реагировать на лечение. По возможности избегайте попадания инъекционной иглы в эти виды тканей.
- Запрещается введение внутрь органов или иных областей, которые могут быть повреждены наполнителем. Некоторым наполнителям свойственно отвердение тканей в месте инъекции, перемещение из места инъекции в другие части тела и/или аллергические или аутоиммунные реакции. Согласно клиническому применению, испытаниям на животных и специальной литературе, это не отмечалось и не ожидается для наполнителя RENÚ.
- Избегайте избыточной коррекции (переполнения) дефекта, так как действие наполнителя RENÚ проявляется постепенно в течение нескольких недель (см. «ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ»). Вводите наполнитель медленно с наименьшим необходимым давлением.
- Имеются опубликованные свидетельства образования узелков вследствие инъекций в губы наполнителей на основе СаНА. Безопасность и эффективность наполнителя при инъекции в губы не проверялись.
- Имеются опубликованные свидетельства некроза тканей вследствие введения наполнителей на основе СаНА.

- Отмечены реакции на процедуру введения, заключающиеся в основном в краткосрочных (т.е. < 7 дней) синяках, покраснении и отеках.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При проявлении паралича голосовой складки необходимо отложить процедуру минимум на шесть (6) месяцев и/или до успешного прохождения курса восстановления голоса.
- Инъекции RENÚ в голосовую складку должны выполнять только врачи с соответствующей подготовкой, опытом диагностики и терапевтической отоларингологии, включая инъекции в голосовую складку, хорошим знанием анатомии участка инъекции и прилегающих областей, после полного ознакомления с продуктом и сопроводительной документацией.
- Введение наполнителя RENÚ в слои тканей должны выполнять только врачи с соответствующей подготовкой, опытом диагностики и терапевтических инъекций в слои тканей, опытом коррекции объема тканей у пациентов с вирусом иммунодефицита человека, хорошим знанием анатомии участка инъекции и прилегающих областей, после полного ознакомления с продуктом и сопроводительной документацией.
- Не сгибайте и не выпрямляйте согнутую иглу размером 24 гейдж; утилизируйте ее и замените на новую иглу. Трансоральные иглы Renú имеют гибкий полый катетер 16 гейдж, однако следует не допускать чрезмерного давления или изгибания иглы 24 гейдж в любой ее части для предотвращения ее поломки.
- Не допускайте избыточного введения наполнителя RENÚ в ткань. Инъекционный наполнитель RENÚ можно легко добавить во время следующей инъекции, однако его сложно удалить. Вводите наполнитель медленно с наименьшим необходимым давлением.
- В некоторых случаях первоначальной инъекции RENÚ может быть недостаточно, и могут быть показаны дополнительные инъекции.
- Процедура введения наполнителя RENÚ и сопутствующие процедуры инструментального вмешательства влекут за собой небольшие, но неотъемлемые риски инфицирования и/или кровотечения, свойственные подобным малоинвазивным процедурам. Пациент может испытывать легкий дискомфорт во время и после процедуры. Необходимо следовать стандартным правилам выполнения процедур, связанных с голосовой складкой и инъекциями в ткани.
- Как и при любых хирургических или имплантационных процедурах, при использовании Renú существует риск инфекции. При введении наполнителя Renú следует принимать меры, чтобы избежать инфекции.
- Инъекционный наполнитель RENÚ поставляется в стерильном виде в герметичном саше из фольги и предназначен **только для одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для последующего использования. При использовании шприца или иглы повторно либо для нескольких пациентов может возникнуть биологическая опасность и риск загрязнения и заражения.
- **Запрещается повторная стерилизация.** Безопасность и работоспособность повторно стерилизованного инструмента не гарантируется.
- Саше из фольги необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения саше или шприца RENÚ при транспортировке. Запрещается использование, если саше из фольги разгерметизировано или если шприц поврежден. Запрещается использование при отсутствии колпачка или поршня шприца.

- При использовании игл калибром менее 27 гейдж и/или длиннее 1 ¼” может увеличиться риск засорения иглы.
- Безопасность и действие инъекционного наполнителя Renú при добавлении в него анестетика перед инъекцией не проверялись.
- При возникновении значительного сопротивления при нажатии поршня ни в коем случае не прикладывайте усилие для его преодоления, так как игла может отделиться от шприца Renú. Может потребоваться установить другую иглу или заменить шприц вместе с иглой.
- Частицы СаНА инъекционного наполнителя являются рентгеноконтрастными и хорошо различимы как на компьютерном томографе, так и при стандартной, обычной рентгенографии. При рентгенографическом обследовании 58 пациентов не отмечено случаев, чтобы наполнители на основе СаНА маскировали ткани с отклонениями или были ошибочно приняты за опухоли при компьютерной томографии. Необходимо сообщать пациентам о рентгеноконтрастности наполнителей на основе СаНА, чтобы они могли сообщать об этом своим лечащим врачам и рентгенологам.
- Безопасность применения RENÚ для пациентов с повышенной предрасположенностью к келоидным образованиям и образованию гипертрофических рубцов не проверялась.
- Безопасность и эффективность применения RENÚ во время беременности, кормления грудью или лактации либо у пациентов моложе 18 лет не установлены.
- Безопасность и эффективность применения в периорбитальной области не установлены.
- Безопасность и эффективность применения Renú при сопутствующей кожной терапии, такой как эпиляция, ультрафиолетовое или лазерное облучение, механический или химический пилинг, не установлены.
- Пациенты, принимающие препараты, которые могут усилить кровотечение, такие как аспирин или варфарин, как и при других инъекциях, могут быть подвержены усиленному образованию синяков или кровотечению в месте инъекции.
- При выполнении процедуры необходимо соблюдать стандартные правила предосторожности.
- Инъекции нужно проводить с использованием асептических методов.
- Используемые при инъекции шприцы и иглы могут представлять биологическую опасность. Их необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими местными, областными и федеральными требованиями.
- Необходимо сообщить пациенту о необходимости уменьшения воздействия на обработанную область сильного солнечного света или тепла в течение приблизительно 24 часов после процедуры или до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Взаимодействие инъекционного наполнителя RENÚ с лекарствами или другими имплантатами не проверялось.
- Перед процедурой желательно обсуждать с каждым пациентом все возможные риски введения наполнителей мягких тканей, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах возможных осложнений.
- Возможна неоптимальная инъекция RENÚ, которая потребует удаления имплантата хирургическим путем. Возможна постоянная излишняя медиализация вследствие слишком большого объема инъекции. Также возможна поверхностная инъекция в субэпителиальное пространство, хотя это редкое осложнение. Возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими способами, включая процедуры для фономикрохирургии.

- Процедура инъекции RENÚ в голосовую складку имеет небольшой, но неотъемлемый риск инфекции. Инфекции после инъекции, не поддающиеся стандартному лечению, случаются редко. Однако, если инфекция не поддается лечению и требуется удаление имплантата, возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими методами, включая процедуры для фономикрохирургии.
- Процедура введения наполнителя RENÚ с анестезией имеет небольшой, но неотъемлемый риск инфекции. Инфекции после инъекции, не поддающиеся стандартному лечению, случаются редко. Однако, если инфекция не поддается лечению и требуется удаление имплантата, возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими методами.
- Положение пациента во время процедуры введения наполнителя RENÚ должно оставаться неподвижным, иначе возможна поверхностная инъекция в субэпителиальное пространство. Хотя это редкое осложнение, возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими способами, включая процедуры для фономикрохирургии. Перед началом процедуры визуально проверьте положение кончика иглы.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для определения пригодности наполнителя RENÚ для пациента требуется медицинское обследование, включающее историю болезни и диагностическое исследование. Результаты лечения гидроксиапатитом кальция у разных пациентов могут отличаться. Некоторым пациентам могут потребоваться дополнительные процедуры для улучшения и/или поддержания уровня реакции на лечение. Если после процедуры симптомы сохраняются, возможны дополнительные процедуры, но только по прошествии достаточного времени для обследования пациента. Повторную процедуру введения наполнителя можно выполнить не ранее семи дней после предыдущей процедуры. Стандартный курс коррекции может занять от 9 до 18 месяцев.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ

Инъекционный наполнитель RENÚ® безопасен при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Нет известных рисков, связанных с пребыванием имплантатов RENÚ в условиях МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИНЪЕКЦИОННОГО НАПОЛНИТЕЛЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE И RENÚ VOICE INSUFFICIENCY:

ЧРЕСКОЖНОЕ ВВЕДЕНИЕ В ГОЛОСОВУЮ СКЛАДКУ (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE И RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Для процедуры введения наполнителя в голосовую складку требуется следующее:

- Шприцы для наполнителя RENÚ®
- Иглы соответствующего калибра
- Назофарингоскоп

ВНИМАНИЕ! При выполнении процедуры необходимо соблюдать стандартные правила предосторожности.

ВНИМАНИЕ! Инъекции нужно проводить с использованием асептических методов.

1. Перед началом процедуры подготовьте шприцы с RENÚ®, иглы для инъекции и назофарингоскоп согласно действующим правилам проверки назофарингоскопа. Можно использовать новую иглу для каждого шприца либо подсоединять новые шприцы к той же игле. **В**

любом случае, когда игла подсоединена к шприцу, ее **необходимо надежно закрепить на шприце (иглу необходимо затянуть так, чтобы прямоугольная часть канюли иглы касалась шприца) и заполнить наполнителем RENÚ®.**

ВНИМАНИЕ! Саше из фольги необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения саше или шприца RENÚ при транспортировке. Запрещается использование, если саше из фольги разгерметизировано или если шприц поврежден. Запрещается использование при отсутствии колпачка или поршня шприца.

ВНИМАНИЕ! Инъекционный наполнитель RENÚ поставляется в стерильном виде в герметичном саше из фольги и предназначен **только для одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для последующего использования. При использовании шприца или иглы повторно либо для нескольких пациентов может возникнуть биологическая опасность и риск загрязнения и заражения.

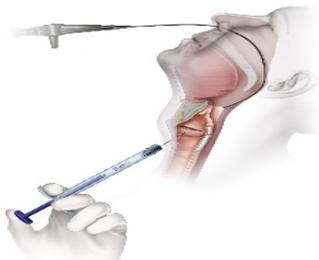
ВНИМАНИЕ! Запрещается повторная стерилизация. Безопасность и работоспособность повторно стерилизованного инструмента не гарантируется.

2. Извлеките саше из фольги из коробки. При необходимости саше можно открыть и поместить шприц RENÚ® в стерильную область. **ПРИМЕЧАНИЕ.** *Внутри саше из фольги обычно присутствует небольшое количество влаги для стерилизации; это не является браком продукции.*

ВНИМАНИЕ! Перед процедурой желательно обсуждать с каждым пациентом все возможные риски введения наполнителей мягких тканей, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах возможных осложнений.

3. Подготовьте пациента к назофарингоскопии и проведите стандартную анестезию. Местная анестезия не является обязательной, но возможна для места инъекции.
4. Перед подсоединением иглы к конусу снимите колпачок с дистального конца шприца. Если на поверхности конуса имеется остаток наполнителя RENÚ®, его необходимо удалить начисто стерильной марлей. Затем можно повернуть иглу и закрепить на конусе шприца с наполнителем RENÚ®.
5. **Иглу необходимо надежно закрепить на шприце и заполнить ее наполнителем RENÚ®.** Медленно нажимайте на поршень шприца, пока наполнитель RENÚ® не покажется на кончике иглы. Если на конусе видна утечка, может потребоваться снять иглу и очистить поверхности конуса или, в некоторых случаях, заменить шприц вместе с иглой.
6. Установите назофарингоскоп таким образом, чтобы во время процедуры точно видеть положение иглы и объем инъекции RENÚ®.





7. Введение наполнителя RENU[®] необходимо выполнять поперек щиточерпаловидной мышцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для эффективного действия наполнителя требуется здоровая ткань. Рубцовая, хрящевая и сильно пораженная ткань может не реагировать на лечение. По возможности избегайте попадания инъекционной иглы в эти виды тканей.

8. По возможности выпрямите пациенту шею и отметьте следующий внешний ориентир: перстневидный хрящ и нижний край щитовидного хряща и щитовидной вырезки. Поскольку верхняя поверхность голосовой складки находится приблизительно посередине между верхней щитовидной вырезкой и нижним краем щитовидного хряща, инъекция осуществляется ниже этого уровня, но выше нижнего края щитовидного хряща. Применяется межхрящевая инъекция, если этому не мешает кальцинация хрящей, в этом случае игла вводится через эластичный конус гортани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается введение инъекционного наполнителя RENU[®] в дыхательные пути. Перед началом процедуры введения визуально проверьте положение кончика иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Требуется особая осторожность при инъекции наполнителей мягких тканей во избежание попадания в кровеносные сосуды. Имеются сведения о редких, но опасных нарушениях, связанных с попаданием наполнителей мягких тканей в кровеносные сосуды. Осложнения могут быть серьезными и иметь постоянный характер. Осложнения могут включать в себя отклонения и ухудшение зрения, слепоту, инсульт, временное образование струевых, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, образование очагов омертвения, гемолиз, эмболию, эмболические явления, некроз, ишемию, ишемию головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, образованию постоянных шрамов на коже и повреждение подкожных тканей лица. Немедленно прекратите инъекцию, если пациент испытывает какие-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта (включая внезапное осложнение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, слабость лицевых мышц, сильную головную боль, головокружение или дезориентацию), побеление кожного покрова или необычные боли во время или вскоре после введения препарата. В случае попадания наполнителя мягких тканей в кровеносные сосуды требуется скорая медицинская помощь и, возможно, обследование врачом соответствующего профиля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте избыточной коррекции (переполнения) дефекта, так как действие наполнителя RENU[®] проявляется постепенно в течение нескольких недель (см. «ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ»). Вводите наполнитель медленно с наименьшим необходимым давлением.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте избыточного введения наполнителя RENU[®] в ткань. Инъекционный наполнитель RENU[®] можно легко добавить во время следующей инъекции, однако его сложно удалить. Вводите наполнитель медленно с наименьшим необходимым давлением.

9. Визуально проверив правильность расположения иглы при помощи назофарингоскопа, медленно нажмите на шток поршня шприца RENU[®] для начала инъекции.
10. После первоначального введения попросите пациента произнести какие-либо звуки и покашлять, чтобы распределить наполнитель RENU[®] внутри тканей. Дальнейшее введение наполнителя RENU[®] повторяется, пока при произнесении звуков голосовые связки не начнут смыкаться в положении по центру между передней комиссурой и голосовыми отростками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При агрессивной или избыточной инъекции в голосовую складку или отеке гортани вследствие травмы и манипуляций с гортанью возможно нарушение проходимости дыхательных путей. Ни в коем случае нельзя прилагать усилия для преодоления сопротивления во время инъекции, так как возможна внезапная и неконтролируемая инъекция избыточного количества наполнителя. При введении наполнителя в голосовую складку возможно нарушение проходимости дыхательных путей сразу либо в любое время до семи (7) дней после инъекции. Часто нарушение проходимости дыхательных путей можно предотвратить, уменьшив повреждение гортани и вмешательство при инъекции, и вылечить путем введения стероидов во время и после операции.

ВНИМАНИЕ! При возникновении значительного сопротивления при нажатии поршня ни в коем случае не прикладывайте усилие для его преодоления, так как игла может отделиться от шприца Renu. Может потребоваться установить другую иглу или заменить шприц вместе с иглой.

11. Введение в некоторые слои ткани может быть затруднено. При значительном сопротивлении движению поршня вытяните иглу назад на расстояние от одного (1) до трех (3) миллиметров (игла должна оставаться в ткани голосовой складки) и снова медленно нажмите на поршень. Если все еще ощущается значительное сопротивление, может потребоваться полностью извлечь иглу из места инъекции и возобновить инъекцию в новом месте.

12. Количество попыток инъекции определяет врач с учетом переносимости процедуры и дискомфорта для пациента.

ВНИМАНИЕ! Использованные при инъекции шприцы и иглы могут представлять биологическую опасность. Их необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими местными, областными и федеральными требованиями.

13. Утилизируйте распакованные шприцы и использованные иглы.

14. Сообщите пациенту о запрете пользоваться голосом на три дня, чтобы уменьшить вероятность экстрезии имплантата Renu[®] из места введения.

ВНИМАНИЕ! Процедура введения наполнителя RENU[®] в голосовую складку имеет небольшой, но неотъемлемый риск инфекции. Инфекции после инъекции, не поддающиеся стандартному лечению, случаются редко. Однако, если инфекция не поддается лечению и требуется удаление имплантата, возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими способами, включая процедуры для фономикрохирургии.

15. При необходимости может быть прописан курс приема антибиотиков.

ПЕРОРАЛЬНАЯ ИНЪЕКЦИЯ В ГОЛОСОВУЮ СКЛАДКУ (RENU[®] VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENU[®] VOICE И RENU[®] VOICE INSUFFICIENCY)

Для процедуры введения наполнителя в голосовую складку требуется следующее:

- Шприцы для наполнителя RENU[®]
- Иглы соответствующего калибра

- Назофарингоскоп

ВНИМАНИЕ! При выполнении процедуры необходимо соблюдать стандартные правила предосторожности.

ВНИМАНИЕ! Инъекции нужно проводить с использованием асептических методов.

1. Перед инъекцией подготовьте шприцы с RENU[®], иглы для инъекции и назофарингоскоп согласно действующим правилам проверки назофарингоскопа. Можно использовать новую иглу для каждого шприца либо подсоединять новые шприцы к той же игле. **В любом случае, когда игла подсоединена к шприцу с RENU[®], ее необходимо надежно закрепить на шприце (иглу необходимо затянуть так, чтобы прямоугольная часть канюли иглы касалась шприца) и заполнить наполнителем RENU[®].**

ВНИМАНИЕ! Саше из фольги необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения саше или шприца RENU[®] при транспортировке. Запрещается использование, если саше из фольги разгерметизировано или если шприц поврежден. Запрещается использование при отсутствии колпачка или поршня шприца.

ВНИМАНИЕ! Инъекционный наполнитель RENU[®] поставляется в стерильном виде в герметичном саше из фольги и предназначен **только для однократного использования**. Не храните частично использованные шприцы для последующего использования. При использовании шприца или иглы повторно либо для нескольких пациентов может возникнуть биологическая опасность и риск загрязнения и заражения.

ВНИМАНИЕ! Запрещается повторная стерилизация. Безопасность и работоспособность повторно стерилизованного инструмента не гарантируется.

2. Извлеките саше из фольги из коробки. При необходимости саше можно открыть и поместить шприц RENU[®] в стерильную область. **ПРИМЕЧАНИЕ.** *Внутри саше из фольги обычно присутствует небольшое количество влаги для стерилизации; это не является браком продукции.*

ВНИМАНИЕ! Перед процедурой желательно обсуждать с каждым пациентом все возможные риски введения наполнителей мягких тканей, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах возможных осложнений.

3. Подготовьте пациента к назофарингоскопии и проведите стандартную анестезию. Местная анестезия не является обязательной, но возможна для места инъекции RENU[®].
4. Перед подсоединением иглы к конусу снимите колпачок с дистального конца шприца. Если на поверхности конуса имеется остаток наполнителя RENU[®], его необходимо удалить начисто стерильной марлей. Затем можно повернуть иглу и закрепить на шприце.

ВНИМАНИЕ! Не сгибайте и не выпрямляйте согнутую иглу размером 24 гейдж; утилизируйте ее и замените на новую иглу. Трансоральные иглы Renu[®] имеют гибкий полый катетер 16 гейдж, однако не следует допускать чрезмерного давления или изгибания иглы 24 гейдж в любой ее части для предотвращения поломки иглы.

5. **Иглу необходимо надежно закрепить на шприце (так, чтобы прямоугольная часть канюли иглы касалась шприца) и заполнить наполнителем Renu[®].** Медленно нажимайте на поршень шприца, пока наполнитель RENU[®] не покажется на кончике иглы. Если на конусе видна утечка, может потребоваться снять иглу и очистить поверхность конуса или, в некоторых случаях, заменить шприц вместе с иглой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается введение инъекционного наполнителя RENU[®] в дыхательные пути. Перед началом процедуры введения визуально проверьте положение кончика иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Требуется особая осторожность при инъекции наполнителей мягких тканей во избежание попадания в кровеносные сосуды. Имеются сведения о редких, но опасных нарушениях, связанных с

попаданием наполнителей мягких тканей в кровеносные сосуды. Осложнения могут быть серьезными и иметь постоянный характер. Осложнения могут включать в себя отклонения и ухудшение зрения, слепоту, инсульт, временное образование струев, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, образование очагов омертвения, гемолиз, эмболию, эмболические явления, некроз, ишемию, ишемию головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, образование постоянных шрамов на коже и повреждение подкожных тканей лица. Немедленно прекратите инъекцию, если пациент испытывает какие-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта (включая внезапное осложнение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, слабость лицевых мышц, сильную головную боль, головокружение или дезориентацию), побеление кожного покрова или необычные боли во время или вскоре после введения препарата. В случае попадания наполнителя мягких тканей в кровеносные сосуды требуется скорая медицинская помощь и, возможно, обследование врачом соответствующего профиля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте избыточной коррекции (переполнения) дефекта, так как действие наполнителя RENU проявляется постепенно в течение нескольких недель (см. «ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ»). Вводите наполнитель медленно с наименьшим необходимым давлением.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте избыточного введения наполнителя RENU в ткань. Инъекционный наполнитель RENU можно легко добавить во время следующей инъекции, однако его сложно удалить. Вводите наполнитель медленно с наименьшим необходимым давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для эффективного действия наполнителя требуется здоровая ткань. Рубцовая, хрящевая и сильно пораженная ткань может не реагировать на лечение. По возможности избегайте попадания инъекционной иглы в эти виды тканей.

6. Установите назофарингоскоп таким образом, чтобы во время процедуры точно видеть положение иглы и объем инъекции RENU®. Визуально проверив правильность расположения иглы при помощи назофарингоскопа, медленно нажмите на шток поршня шприца для начала введения. Введение наполнителя RENU® необходимо выполнять поперек щиточерпаловидной мышцы.

7. После первоначальной инъекции попросите пациента произнести какие-либо звуки и покашлять, чтобы распределить имплантат RENU® внутри голосовой складки. Дальнейшее введение наполнителя RENU® повторяется, пока при произнесении звуков голосовые связки не начнут смыкаться в положении по центру между передней комиссурой и голосовыми отростками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При агрессивной или избыточной инъекции в голосовую складку или отеке гортани вследствие травмы и манипуляций с гортанью возможно нарушение проходимости дыхательных путей. Ни в коем случае нельзя прилагать усилия для преодоления сопротивления во время инъекции, так как возможна внезапная и неконтролируемая инъекция избыточного количества наполнителя. При введении наполнителя в голосовую складку возможно нарушение проходимости дыхательных путей сразу либо в любое время до семи (7) дней после инъекции. Часто нарушение проходимости дыхательных путей можно предотвратить, уменьшив повреждение гортани и вмешательство при инъекции, и вылечить путем введения стероидов во время и после операции.

ВНИМАНИЕ! При возникновении значительного сопротивления при нажатии поршня ни в коем случае не прикладывайте усилие для его преодоления, так как игла может отделиться от шприца Renu. Может потребоваться установить другую иглу или заменить шприц вместе с иглой.

8. Введение в некоторые слои ткани может быть затруднено. При значительном сопротивлении движению поршня вытните иглу назад на расстояние от одного (1) до трех (3) миллиметров (игла должна оставаться в ткани голосовой складки) и снова медленно нажмите на поршень. Если все еще ощущается значительное сопротивление, может потребоваться полностью вытнуть иглу из места инъекции и возобновить инъекцию в ином месте.
9. Количество попыток введения определяет врач с учетом переносимости процедуры и дискомфорта для пациента.

ВНИМАНИЕ! Использованные при инъекции шприцы и иглы могут представлять биологическую опасность. Их необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими местными, областными и федеральными требованиями.

16. Утилизируйте распакованные шприцы и использованные иглы.

17. Сообщите пациенту о запрете пользоваться голосом на три дня, чтобы уменьшить вероятность экстррузии имплантата RENU из места инъекции.

ВНИМАНИЕ! Процедура введения наполнителя RENU в голосовую складку имеет небольшой, но неотъемлемый риск инфекции. Инфекции после инъекции, не поддающиеся стандартному лечению, случаются редко. Однако, если инфекция не поддается лечению и требуется удаление имплантата, возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими способами, включая процедуру для фономикрохирургии.

18. При необходимости может быть прописан курс приема антибиотиков.

ИНЪЕКЦИЯ В СЛОИ ТКАНЕЙ

(ИНЪЕКЦИОННЫЙ НАПОЛНИТЕЛЬ МЯГКИХ ТКАНЕЙ RENU SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENU COSMETIC, RENU LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENU VOLUME FILLER)

Для процедуры чрескожного введения в ткани:

- Шприцы с наполнителем RENU
- Иглы соответствующих калибров: Иглы 25 гейдж наружного диаметра и 27 гейдж внутреннего диаметра под конус Люэра

ВНИМАНИЕ! Безопасность и эффективность применения в периорбитальной области не установлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Имеются опубликованные свидетельства образования узелков вследствие инъекций в губы наполнителей на основе СаНА. Безопасность и эффективность наполнителя при инъекции в губы не проверялись.

ВНИМАНИЕ! При выполнении процедуры необходимо соблюдать стандартные правила предосторожности.

ВНИМАНИЕ! Инъекции нужно проводить с использованием асептических методов.

ВНИМАНИЕ! Перед процедурой желательно обсуждать с каждым пациентом все возможные риски введения наполнителей мягких тканей, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах возможных осложнений.

ВНИМАНИЕ! Процедура введения наполнителя RENU с анестезией имеет небольшой, но неотъемлемый риск инфекции. Инфекции после инъекции, не поддающиеся стандартному лечению, случаются редко. Однако, если инфекция не поддается лечению и требуется удаление имплантата, возможно частичное или полное удаление имплантата стандартными хирургическими способами.

1. Подготовьте место инъекции согласно стандартным антисептическим процедурам. Нужно отметить место инъекции. По усмотрению врача используется местная или аппликационная анестезия.

2. Подготовьте наполнитель RENU и иглы для инъекции непосредственно перед инъекцией. Для каждого шприца нужно использовать новую иглу.

ВНИМАНИЕ! Саше из фольги необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения саше или шприца RENU при транспортировке. Запрещается использование, если саше из фольги разгерметизировано или если шприц поврежден. Запрещается использование при отсутствии колпачка или поршня шприца.

ВНИМАНИЕ! Инъекционный наполнитель RENU поставляется в стерильном виде в герметичном саше из фольги и предназначен **только для одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для последующего использования. При использовании шприца или иглы повторно либо для нескольких пациентов может возникнуть биологическая опасность и риск заражения и заражения.

ВНИМАНИЕ! Запрещается повторная стерилизация. Безопасность и работоспособность повторно стерилизованного инструмента не гарантируется.

3. Извлеките саше из фольги из коробки. Откройте саше, надорвав в местах насечек. Извлеките шприц из саше. **ПРИМЕЧАНИЕ.** *Внутри саше из фольги обычно присутствует небольшое количество влаги для стерилизации; это не является браком продукции.*

ВНИМАНИЕ! Безопасность и действие инъекционного наполнителя Renu при добавлении в него анестетика перед инъекцией не проверялись.

4. Снимите колпачок с дистального конца шприца. Если на поверхности конуса имеется остаток наполнителя RENU, его необходимо вытереть начисто стерильной марлей. Затем путем вращения можно шприц с наполнителем RENU закрепить на канюле иглы.

ВНИМАНИЕ! При использовании игл калибром менее 27 гейдж и/или длиннее 1 ½" может увеличиться риск засорения иглы.

5. **Иглу необходимо надежно закрепить на шприце и заполнить наполнителем RENU.** Медленно заполните иглу для инъекции, нажимая на поршень шприца, пока наполнитель RENU не покажется на кончике иглы. Если видна утечка, может потребоваться плотнее затянуть или снять иглу и очистить поверхность конуса или, в некоторых случаях, заменить шприц вместе с иглой.

6. Инъекцию RENU необходимо осуществлять в мягкие ткани, не создающие сопротивления. Объем инъекции зависит от места инъекции, требуемого масштаба коррекции или изменения и определяется врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте избыточной коррекции (переполнения) дефекта, так как действие наполнителя RENU проявляется постепенно в течение нескольких недель (см. «ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ»). Осуществляйте инъекцию медленно с наименьшим необходимым давлением.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте избыточного введения наполнителя RENU в ткань. Инъекционный наполнитель RENU можно легко добавить во время следующей инъекции, однако его сложно удалить. Осуществляйте инъекцию медленно с наименьшим необходимым давлением.

7. Избегайте гиперкоррекции. Предполагается номинальный коэффициент коррекции 1:1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Требуется особая осторожность при инъекции наполнителей мягких тканей во избежание попадания в кровеносные сосуды. Имеются сведения о редких, но опасных нарушениях, связанных с попаданием наполнителей мягких тканей в кровеносные сосуды. Осложнения могут быть серьезными и иметь постоянный характер. Осложнения могут включать в себя отклонения и ухудшение зрения, слепоту, инсульт, временное образование струев, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, образование очагов омертвения, гемолиз, эмболию, эмболические явления, некроз, ишемию, ишемию головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту,

образование постоянных шрамов на коже и повреждение подкожных тканей лица. Немедленно прекратите инъекцию, если пациент испытывает какие-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта (включая внезапное осложнение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, слабость лицевых мышц, сильную головную боль, головокружение или дезориентацию), побеление кожного покрова или необычные боли во время или вскоре после введения препарата. В случае попадания наполнителя мягких тканей в кровеносные сосуды требуется скорая медицинская помощь и, возможно, обследование врачом соответствующего профиля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для эффективного действия наполнителя требуется здоровая ткань. Рубцовая, хрящевая и сильно пораженная ткань может не реагировать на лечение. По возможности избегайте попадания инъекционной иглы в эти виды тканей.

8. Введите иглу в ткань скосом вниз под углом около 30° к поверхности ткани. Определите участок для начала инъекции. Он должен легко прощупываться другой рукой.

ВНИМАНИЕ! При возникновении значительного сопротивления при нажатии поршня ни в коем случае не прикладывайте усилие для его преодоления, так как игла может отделиться от шприца Renú. Может потребоваться установить другую иглу или заменить шприц вместе с иглой.

9. Введение в некоторые слои ткани может быть затруднено. При значительном сопротивлении движению поршня вытяните иглу назад на расстояние от одного (1) до трех (3) миллиметров (игла должна оставаться в ткани) и снова медленно нажмите на поршень. Если все еще ощущается значительное сопротивление, может потребоваться немного сместить иглу, чтобы облегчить введение наполнителя, либо заменить иглу. Засорение иглы более вероятно для игл калибром меньше 27 гейдж и длиной свыше 1 ¼”.

10. Переместите иглу в место начала инъекции. Для начала инъекции аккуратно нажмите на шток поршня шприца RENÚ и медленно вводите наполнитель, при этом извлекая иглу наружу. Добавляйте наполнитель до достижения требуемого уровня коррекции.

11. Медленно, непрерывно и равномерно нажимайте на поршень шприца, чтобы вводить наполнитель по мере извлечения иглы, не оставляя шарообразных отложений. В зависимости от процедуры и требуемого результата можно массировать область инъекции для равномерного распределения имплантата.

ВНИМАНИЕ! Использованные при инъекции шприцы и иглы могут представлять биологическую опасность. Их необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими местными, областными и федеральными требованиями.

19. Утилизируйте распакованные шприцы и использованные иглы.

Инъекционный наполнитель мягких тканей RENÚ® на основе гидроксиапатита кальция (CaHA)

Общая информация

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Инъекционный наполнитель RENÚ поставляется в саше из фольги, в котором находится один стерильный 1,5 куб. см. шприц, заранее заполненный наполнителем RENÚ. Запрещается использование при повреждении упаковки и/или шприца или при отсутствии колпачка или поршня шприца. Содержимое шприца предназначено для введения только одному пациенту и не может быть стерилизовано повторно.

ХРАНЕНИЕ

RENÚ следует хранить при контролируемой температуре в помещении от 15 °C до 30 °C. Срок хранения в надлежащих условиях составляет два года,

начиная с даты производства. Запрещается использование по окончании срока хранения.

По получении поставки проверьте упаковку на предмет сохранности и отсутствия повреждений при транспортировке.

ГАРАНТИЯ

Компания Cytophil Inc удостоверяет, что при разработке и производстве этого продукта были приняты надлежащие меры предосторожности.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, НЕ УКАЗАННЫЕ ЯВНО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНЫЕ ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, НАРЯДУ С ПРОЧИМ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛИКВИДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.

Транспортировка и хранение данного продукта, а также обстоятельства, относящиеся к пациенту, диагнозу, способу лечения, хирургическим операциям и иным обстоятельствам вне пределов контроля компании Cytophil, оказывают непосредственное влияние на продукт и результаты его применения. Обязательства компании Cytophil, Inc. по данной гарантии ограничиваются заменой данного продукта. Компания Cytophil, Inc. не несет ответственности за какой-либо случайный или косвенный ущерб, повреждения или затраты, прямо или косвенно связанные с использованием данного продукта. Компания Cytophil не принимает на себя и не возлагает на других лиц от имени компании Cytophil, Inc. никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным продуктом.



Cytophil, Inc

2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 США
Телефон: 262-642-2765
Факс: 262-642-2745
Эл. почта: info@cytophil.com
Веб-сайт: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерланды
Телефон: (31) (0) 70 345-8570
Факс: (31) (0) 70 346-7299
Эл. почта: EmergoVigilance@ul.com



RENÚ® является зарегистрированным товарным знаком компании Cytophil, Inc.

Авторское право © 2019 Cytophil, Inc. Все права защищены.

	Производитель
	Номер по каталогу

	Не подлежит повторной стерилизации
	Не для повторного использования

	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Использовать до истечения срока хранения
	Действуют ограничения по температуре
	Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

	Не использовать при повреждении упаковки
	ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с документами в комплекте поставки
	Ознакомьтесь с указаниями по применению
	Стерилизовано паром или сухим жаром