

DESCRIPCIÓN

RENÚ[®] es un implante de relleno de tejido blando de hidroxipatita cálcica (CaHA) estéril, semisólido y cohesivo. Su componente principal es la hidroxipatita cálcica sintética. La naturaleza semisólida se crea suspendiendo las partículas de hidroxipatita cálcica en un gel tixotrópico duradero con un alto límite elástico. El portador de gel acuoso consiste en carboximetilcelulosa de sodio, glicerina y tampón fosfato. El gel se reabsorbe *in vivo* para que la hidroxipatita cálcica permanezca en el lugar de implantación, lo que proporciona un soporte para la infiltración local del tejido. Este soporte de hidroxipatita para la infiltración celular proporciona la restauración y el aumento no permanente a largo plazo.

USO PREVISTO / INDICACIONES

RENÚ[®] está indicado para la medialización de las cuerdas vocales, la insuficiencia de las cuerdas vocales, la implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y para la restauración o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de la inmunodeficiencia humana que se puedan mejorar mediante la inyección de una sustancia voluminizadora de tejido blando. RENÚ reemplaza, llena y aumenta el tamaño del tejido desplazado o deformado para que se pueda autocorregir o mejorar la estructura que necesita corrección.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- Contraindicado en pacientes con alergias graves manifestadas por antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves.
- Contraindicado en presencia de inflamación o infección aguda y/o crónica cuando éstas afectan al área a tratar.
- Contraindicado en presencia de cuerpos extraños, como silicona líquida u otros materiales en partículas.
- Contraindicado en pacientes propensos a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o aquellos pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Contraindicado en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sano y bien vascularizado.
- Contraindicado en pacientes con trastornos sistémicos que provoquen una mala cicatrización de la herida o conduzcan a un deterioro del tejido sobre el implante.
- Contraindicado en parálisis laríngea bilateral y trastornos vocales de origen psicógeno o emocional.

ADVERTENCIAS

- Se deberá tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han notificado acontecimientos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que conduce a un derrame cerebral,

cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de un derrame cerebral (incluidos dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareos, o confusión), color blanco (palidez) de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. Si se realiza una inyección intravascular, los pacientes deberán recibir atención médica inmediata y posiblemente evaluación por parte de un médico adecuado.

- La obstrucción de las vías respiratorias puede ser el resultado de una inyección agresiva en las cuerdas vocales, sobreinyección o edema laríngeo por traumatismo y manipulación de la laringe. Bajo ningún concepto se deberá usar una fuerza excesiva para vencer la resistencia durante la inyección, ya que podría tener lugar una inyección brusca y descontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias tras la inyección de las cuerdas vocales puede producirse inmediatamente o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. A menudo, la obstrucción de las vías respiratorias se puede prevenir minimizando el traumatismo y la manipulación de la laringe durante la inyección y se puede tratar administrando un tratamiento con esteroides intraoperatorio y postoperatorio.
- RENÚ no deberá inyectarse en las vías respiratorias. Confirmar la colocación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.
- Como con cualquier material de implante, entre las reacciones adversas posibles que pueden producirse, se incluyen las siguientes: inflamación, infección, formación de fistulas, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel, parálisis de las cuerdas vocales, dificultad para respirar, hinchazón de la garganta, extrusión del implante, función de fonación deficiente tras la inyección, ronquera permanente debido a un aumento inadecuado o excesivo.
- No inyectar superficialmente. La implantación podría conducir a complicaciones como infecciones, extrusión, erosión del tejido, formación de nódulos e induración.
- Es necesario tejido viable para una inyección efectiva. Es posible que el tejido cicatricial, el cartilago y el tejido considerablemente comprometido no respondan al tratamiento. Si es posible, evitar pasar a través de estos tipos de tejido al avanzar la aguja de inyección.
- No deberá inyectarse en órganos o en otras estructuras que puedan dañarse por el implante. Algunos dispositivos de implantes inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en el lugar de inyección, la migración desde el lugar de inyección a otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunitarias. Según el uso clínico, los estudios en animales y la literatura de respaldo, esto no se ha observado ni se espera con RENÚ.
- No corregir en exceso (sobrellenado) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente en el plazo de varias semanas a medida que el tratamiento con RENÚ haga efecto (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.
- Se han publicado informes de nódulos asociados con el uso de implantes inyectables a base de CaHA inyectados en los labios. No se ha determinado la seguridad y efectividad del uso en los labios.
- Se han publicado informes de necrosis tisular asociada con el uso de implantes inyectables a base de CaHA.
- Se han observado reacciones en el procedimiento de inyección que consisten principalmente en hematomas, enrojecimiento e hinchazón a corto plazo (es decir, <7 días).

PRECAUCIONES

- La terapia deberá retrasarse al menos seis (6) meses después del inicio de la parálisis de las cuerdas vocales y/o hasta que se haya realizado un ensayo adecuado de rehabilitación de la voz.
- La inyección de las cuerdas vocales de RENÚ solo deberá realizarse por médicos que tengan la formación adecuada, experiencia en procedimientos de otorrinolaringología diagnóstica y terapéutica, incluida la inyección de las cuerdas vocales, que sean expertos en la anatomía en y alrededor del lugar de inyección, y que se hayan familiarizado con el producto y todo el prospecto.
- La inyección tisular de RENÚ solo deberá realizarse por médicos que tengan la formación adecuada, experiencia en inyecciones tisulares diagnósticas y terapéuticas, experiencia en la corrección de deficiencias de volumen en pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana, que sean expertos en la anatomía en y alrededor del lugar de inyección y que se hayan familiarizado con el producto y todo el prospecto.
- No doblar ni intentar enderezar una aguja doblada de calibre 24; desechar y reemplazar por una aguja nueva. Las agujas transorales de Renú tienen una cánula maleable de 16G, sin embargo, se deberá tener cuidado para evitar ejercer una presión indebida o doblar cualquier parte de la aguja de 24G para evitar que se rompa.
- No sobreinyectar el RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.
- En algunos casos, puede que el tratamiento inicial con RENÚ no sea efectivo y se sugieran inyecciones adicionales.
- Al igual que con procedimientos similares mínimamente invasivos, el procedimiento de inyección de RENÚ y los procedimientos de instrumentación asociados tienen pequeños pero inherentes riesgos de infección y/o sangrado. El paciente puede experimentar una ligera molestia durante y después del procedimiento. Se deberán seguir las precauciones habituales asociadas con los procedimientos de inyección de las cuerdas y tejidos vocales.
- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico o de implantación, RENÚ conlleva un riesgo de infección. Se deberá tener cuidado durante la inyección de RENÚ para evitar infecciones.
- RENÚ se suministra de forma estéril en una bolsa de aluminio sellada y está diseñado para **un solo uso**. No almacenar jeringas parcialmente utilizadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o una aguja posteriormente, o en múltiples pacientes, podría ser biopeligroso y presentar un riesgo de contaminación e infección.
- **No volver a esterilizar**; la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado no se han validado.
- La bolsa de aluminio deberá examinarse cuidadosamente para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa está deteriorada o si la jeringa presenta algún daño. No usar si el tapón del extremo o el émbolo de la jeringa se han desplazado.
- El uso de agujas de menos de 27G y/o más de 1 ¼" puede aumentar la incidencia de oclusión de la aguja.
- No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de RENÚ cuando se mezcla un anestésico en el producto antes de la inyección.
- Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia deberá usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENÚ. Puede ser necesario probar una aguja distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.
- Las partículas de CaHA del implante inyectable son radiopacas, claramente visibles en las tomografías computarizadas y pueden ser visibles en una radiografía simple estándar. En un estudio radiográfico de 58 pacientes, no

se han encontrado indicios de que los implantes inyectables a base de CaHA enmascararan tejidos anómalos o fueran interpretados como tumores en las tomografías computarizadas. Se deberá informar a los pacientes sobre la naturaleza radiopaca del implante inyectable a base de CaHA para que puedan informar a sus médicos y a los radiólogos.

- No se ha estudiado la seguridad de RENÚ en pacientes con mayor susceptibilidad a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- No se ha determinado la seguridad y la eficacia de RENÚ durante el embarazo, lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- No se ha determinado la seguridad y la eficacia en el área periorbital.
- No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de RENÚ con terapias dérmicas concomitantes como depilación, irradiación UV o láser, procedimientos de *peeling* mecánico o químico.
- Los pacientes que tomen medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, pueden, como con cualquier inyección, experimentar un aumento de hematomas o sangrado en el lugar de inyección.
- Se deberán tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.
- La sesión de inyección deberá realizarse con técnica aséptica.
- Tras su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos biológicos peligrosos. Se deberá manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, estatales o federales aplicables.
- Se deberá informar al paciente que evite la exposición prolongada al sol o al calor del área tratada durante aproximadamente 24 horas después del tratamiento o hasta que haya desaparecido cualquier inflamación y enrojecimiento iniciales.
- No se han realizado estudios de interacciones de RENÚ con medicamentos u otras sustancias o implantes.
- Se anima a los médicos a analizar los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando en cada paciente antes de realizar el tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.
- La inyección subóptima de RENÚ puede producirse y puede requerir la extirpación quirúrgica. Se puede producir una inyección excesiva que resulte en una sobremedialización persistente. Aunque es una complicación poco frecuente, también puede producirse una inyección superficial en el espacio subepitelial. La extracción parcial o total del implante se puede realizar siguiendo técnicas quirúrgicas estándar, incluso a través de técnicas quirúrgicas de fonocirugía.
- El procedimiento de inyección de las cuerdas vocales de RENÚ tiene un pequeño pero inherente riesgo de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco frecuentes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que se requiere la extracción del implante, se puede realizar la extracción parcial o total del implante siguiendo técnicas quirúrgicas de fonocirugía.
- El procedimiento de inyección estética de RENÚ tiene un pequeño pero inherente riesgo de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco frecuentes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que se requiere la extracción del implante, se puede realizar la extracción parcial o total del implante siguiendo técnicas quirúrgicas estándar.
- El movimiento del paciente durante el procedimiento de inyección de RENÚ puede causar una inyección superficial en el espacio subepitelial. Aunque es una complicación poco frecuente, se puede realizar la extracción parcial o total del implante siguiendo técnicas quirúrgicas de

fonocirugía. Confirmar la colocación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Se deberá realizar un examen médico, que incluya el historial médico y las pruebas de diagnóstico para determinar si el paciente es un candidato apropiado para el tratamiento con RENÚ. El resultado del tratamiento con hidroxiapatita cálcica puede variar entre los pacientes. En algunos pacientes pueden ser necesarios tratamientos adicionales para mejorar y/o mantener el nivel de respuesta. Si los síntomas persisten después del tratamiento, se pueden realizar inyecciones adicionales, pero solo una vez que haya pasado el tiempo suficiente para evaluar al paciente. El paciente no deberá volver a recibir ninguna inyección hasta después de los siete días posteriores al tratamiento anterior. La corrección típica puede durar de 9 a 18 meses.

INFORMACIÓN DE MRI

El implante RENÚ® es seguro para resonancia magnética (RM). No existen riesgos conocidos derivados de la exposición de los dispositivos RENÚ a cualquier entorno de RM.

INSTRUCCIONES DE USO PARA RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE, Y RENÚ VOICE INSUFFICIENCY:

INYECCIÓN PERCUTÁNEA DE LAS CUERDAS VOCALES (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE, Y RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Para el procedimiento de inyección de las cuerdas vocales, se requiere:

- Jeringa(s) de implante RENÚ®
- Agujas con el tamaño apropiado
- Nasofaringoscopia

ATENCIÓN: Se deberán tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

ATENCIÓN: La sesión de inyección deberá realizarse con técnica aséptica.

1. Preparar la(s) jeringa(s) de RENÚ®, la(s) aguja(s) de inyección y el equipo de nasofaringoscopia antes de la inyección quirúrgica utilizando las prácticas médicas del centro para un examen de nasofaringoscopia. Se puede usar una nueva aguja de inyección para cada jeringa o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva. **En todos los casos, cuando la aguja de inyección esté unida a la jeringa, la aguja deberá apretarse firmemente a la jeringa (la aguja deberá apretarse hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con RENÚ®.**

ATENCIÓN: La bolsa de aluminio deberá examinarse cuidadosamente para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa está deteriorada o si la jeringa presenta algún daño. No usar si el tapón del extremo o el émbolo de la jeringa están desplazados.

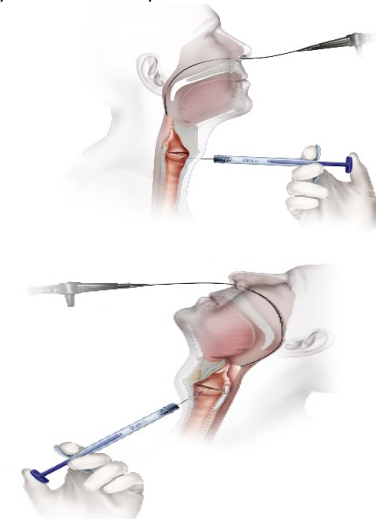
ATENCIÓN: RENÚ se suministra de forma estéril en una bolsa de aluminio sellada y está diseñado para **un solo uso**. No almacenar jeringas parcialmente utilizadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o una aguja posteriormente, o en múltiples pacientes, podría ser biopeligroso y presentar un riesgo de contaminación e infección.

ATENCIÓN: **No volver a esterilizar;** la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado no se han validado.

2. Retirar la bolsa de aluminio del cartón. Abrir la bolsa y colocar la jeringa de RENÚ® en el campo estéril cuando sea necesario. **NOTA:** **Normalmente, hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio para fines de esterilización; esto no indica un problema del producto.**

ATENCIÓN: Se anima a los médicos a analizar los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando en cada paciente antes de realizar el tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.

3. Preparar al paciente para la nasofaringoscopia y anestesiarse con métodos estándar. No se requiere anestesia local, pero se puede utilizar en el lugar de inyección.
4. Retirar el tapón luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Si hay un exceso de RENÚ® en la superficie del cierre luer, deberá limpiarse con una gasa estéril. La aguja de inyección se podrá entonces girar en el cierre luer de la jeringa de RENÚ®.
5. **La aguja deberá apretarse firmemente a la jeringa y cebarse con RENÚ®.** Empujar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que RENÚ® salga por el extremo de la aguja de inyección. Si se observan fugas en el cierre luer, puede ser necesario quitar la aguja y limpiar las superficies del cierre luer o, en algunos casos, reemplazar la jeringa y la aguja de inyección.
6. Colocar el nasofaringoscopio para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen de inyección de RENÚ® durante el aumento.



7. RENÚ® deberá inyectarse lateralmente al músculo tiroaritenoides. **ADVERTENCIA:** Se requiere tejido viable para una inyección efectiva. Es posible que el tejido cicatricial, el cartílago y el tejido considerablemente comprometido no respondan al tratamiento. Si es posible, evitar pasar a través de estos tipos de tejido al avanzar la aguja de inyección.
8. Extender el cuello del paciente, si es posible, e identificar el siguiente punto de referencia externo: el borde cricoideo e inferior del cartílago tiroideo y la muesca tiroidea. Como la superficie superior de las cuerdas vocales se encuentra a aproximadamente la mitad de la distancia entre la muesca superior y el borde inferior del cartílago tiroideo, la inyección se coloca por debajo de este nivel pero por encima del margen inferior del cartílago tiroideo. La inyección transcartilaginosa se usa a menos que la calcificación del cartílago lo impida, en cuyo caso la aguja se coloca a través de la membrana cricotiroidea.

ADVERTENCIA: RENÚ no debe inyectarse en las vías respiratorias. Confirmar la colocación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.

ADVERTENCIA: Se deberá tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han notificado acontecimientos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y permanentes. Las

complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que conduce a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de un derrame cerebral (incluidos dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareos, o confusión), color blanco (palidez) de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. Si se produce una inyección intravascular, los pacientes deberán recibir atención médica inmediata y posiblemente evaluación por parte de un médico adecuado.

ADVERTENCIA: No corregir en exceso (sobrellenado) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente en el plazo de varias semanas a medida que el tratamiento con RENÚ haga efecto (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

ATENCIÓN: No sobreinyectar el RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

9. Tras confirmar visualmente la posición de la aguja a través del nasofaringoscopia, empujar lentamente el émbolo de la jeringa RENÚ® para iniciar la inyección.

10. Una vez que se haya realizado la inyección inicial, se deberá pedir al paciente que haga sonidos y tosa para dispersar el RENÚ®. Se inyecta RENÚ® adicional hasta que las cuerdas vocales se toquen durante la fonación en una posición intermedia entre la comisura anterior y los procesos vocales.

ADVERTENCIA: La obstrucción de las vías respiratorias puede ser el resultado de una inyección agresiva en las cuerdas vocales, sobreinyección o edema laríngeo por traumatismo y manipulación de la laringe. Bajo ningún concepto se deberá usar una fuerza excesiva para vencer la resistencia durante la inyección, ya que puede realizarse una inyección brusca y descontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias tras la inyección de las cuerdas vocales puede producirse inmediatamente o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. A menudo, la obstrucción de las vías respiratorias se puede prevenir minimizando el traumatismo y la manipulación de la laringe durante la inyección y se puede tratar administrando un tratamiento con esteroides intraoperatorio y postoperatorio.

ATENCIÓN: Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia deberá usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENÚ. Puede ser necesario probar una aguja distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.

11. Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, retirar la aguja de inyección aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido de las cuerdas vocales) y empujar el émbolo nuevamente lentamente. Si aún se encuentra una resistencia considerable, puede ser necesario sacar la aguja completamente del lugar de inyección e inyectar en una nueva posición.

12. El número de intentos de inyección queda a criterio del médico responsable y deberá tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y las molestias.

ATENCIÓN: Tras su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos biológicos peligrosos. Se deberá manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, estatales y federales aplicables.

13. Desechar las jeringas abiertas, así como las agujas de inyección usadas.

14. Indicar al paciente que no use su voz durante tres días para minimizar cualquier posible extrusión del implante RENÚ a través del lugar de inyección.

ATENCIÓN: El procedimiento de inyección de las cuerdas vocales RENÚ tiene un pequeño pero inherente riesgo de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco frecuentes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que se requiere la extracción del implante, se puede realizar la extracción parcial o total del implante siguiendo técnicas quirúrgicas de fonocirugía.

15. Se puede recetar un tratamiento con antibióticos, según corresponda.

INYECCIÓN ORAL DE LAS CUERDAS VOCALES (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE, Y RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Para el procedimiento de inyección de las cuerdas vocales, se requiere:

- Jeringa(s) de implante RENÚ®
- Agujas con el tamaño apropiado
- Nasofaringoscopia

ATENCIÓN: Se deberán tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

ATENCIÓN: La sesión de inyección deberá realizarse con técnica aséptica.

1. Preparar la(s) jeringa(s) de RENÚ®, la(s) aguja(s) de inyección y el equipo de nasofaringoscopia antes de la inyección quirúrgica utilizando las prácticas médicas del centro para un examen de nasofaringoscopia. Se puede usar una nueva aguja de inyección para cada jeringa o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva. **En todos los casos, cuando la aguja de inyección esté unida a la jeringa de RENÚ®, la aguja deberá apretarse firmemente a la jeringa (la aguja deberá apretarse hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con RENÚ®.**

ATENCIÓN: La bolsa de aluminio deberá examinarse cuidadosamente para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa está deteriorada o si la jeringa presenta algún daño. No usar si el tapón del extremo o el émbolo de la jeringa se han desplazado.

ATENCIÓN: RENÚ se suministra de forma estéril en una bolsa de aluminio sellada y está diseñado para **un solo uso**. No almacenar jeringas parcialmente utilizadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o una aguja posteriormente, o en múltiples pacientes, podría ser biopeligroso y presentar un riesgo de contaminación e infección.

ATENCIÓN: **No volver a esterilizar;** la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado no se han validado.

2. Retirar la bolsa de aluminio del cartón. Abrir la bolsa y colocar la jeringa de RENÚ® en el campo estéril cuando sea necesario. **NOTA:** **Normalmente, hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio para fines de esterilización; esto no indica un problema del producto.**

ATENCIÓN: Se anima a los médicos a analizar los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando en cada paciente antes de realizar el tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.

3. Preparar al paciente para la nasofaringoscopia y anestesiarse con métodos estándar. No se requiere anestesia local, pero se puede utilizar en el lugar de inyección de RENÚ®.

4. Retire el tapón luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Si hay un exceso de RENÚ® en la superficie del cierre luer, deberá limpiarse con una gasa estéril. La aguja de inyección puede entonces girarse en el cierre luer de la jeringa.

ATENCIÓN: No doblar ni intente enderezar una aguja doblada de calibre 24; desechar y reemplazar por una aguja nueva. Las agujas transorales de Renú

tienen una cánula maleable de 16G, sin embargo, se deberá tener cuidado para evitar ejercer una presión indebida o doblar cualquier parte de la aguja de 24G para evitar que se rompa.

5. **La aguja deberá apretarse firmemente a la jeringa (la aguja deberá apretarse hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con RENÚ®.** Empujar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que RENÚ® salga por el extremo de la aguja de inyección. Si se observan fugas en el cierre luer, puede ser necesario quitar la aguja y limpiar las superficies del cierre luer o, en algunos casos, reemplazar la jeringa y la aguja de inyección.

ADVERTENCIA: RENÚ no deberá inyectarse en las vías respiratorias.

Confirmar la colocación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.

ADVERTENCIA: Se deberá tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han notificado acontecimientos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que conduce a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de un derrame cerebral (incluidos dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareos, o confusión), color blanco (palidez) de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. Si se produce una inyección intravascular, los pacientes deberán recibir atención médica inmediata y posiblemente evaluación por parte de un médico adecuado.

ADVERTENCIA: No corregir en exceso (sobrellenado) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente en el plazo de varias semanas a medida que el tratamiento con RENÚ haga efecto (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

ATENCIÓN: No sobreinyectar el RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

ADVERTENCIA: Se requiere tejido viable para una inyección efectiva. Es posible que el tejido cicatricial, el cartílago y el tejido considerablemente comprometido no respondan al tratamiento. Si es posible, evitar pasar a través de estos tipos de tejido al avanzar la aguja de inyección.

6. Colocar el nasofaringoscopia para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen de inyección de RENÚ® durante el aumento. Con la ubicación de la aguja confirmada visualmente a través del nasofaringoscopia, empujar lentamente el émbolo de la jeringa para iniciar la inyección. RENÚ® deberá inyectarse lateralmente al músculo tiroaritenoides.

7. Tras la inyección inicial, se deberá pedir al paciente que haga sonidos y tosa para dispersar RENÚ® a través de las cuerdas vocales. Se inyecta RENÚ® adicional hasta que las cuerdas vocales se toquen durante la fonación en una posición intermedia entre la comisura anterior y los procesos vocales.

ADVERTENCIA: La obstrucción de las vías respiratorias puede ser el resultado de una inyección agresiva en las cuerdas vocales, sobreinyección o edema laríngeo por traumatismo y manipulación de la laringe. Bajo ningún concepto se deberá usar una fuerza excesiva para vencer la resistencia durante la inyección, ya que se puede realizar una inyección brusca y descontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias tras la inyección de las cuerdas vocales puede producirse inmediatamente o en cualquier

momento hasta siete (7) días después de la inyección. A menudo, la obstrucción de las vías respiratorias se puede prevenir minimizando el traumatismo y la manipulación de la laringe durante la inyección y se puede tratar administrando un tratamiento con esteroides intraoperatorio y postoperatorio.

ATENCIÓN: Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia deberá usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENÚ. Puede ser necesario probar una aguja distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.

8. Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, retirar la aguja de inyección aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido de las cuerdas vocales) y empujar el émbolo nuevamente lentamente. Si aún se encuentra una resistencia considerable, puede ser necesario sacar la aguja completamente del sitio de inyección e intentarlo en una nueva posición.

9. El número de intentos de inyección queda a criterio del médico responsable y deberá tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y las molestias.

ATENCIÓN: Tras su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos biológicos peligrosos. Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, estatales y federales aplicables.

16. Desechar las jeringas abiertas, así como las agujas de inyección usadas.

17. Indicar al paciente que no use su voz durante tres días para minimizar cualquier posible extrusión del implante RENÚ a través del lugar de inyección.

ATENCIÓN: El procedimiento de inyección de las cuerdas vocales RENÚ tiene un pequeño pero inherente riesgo de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco frecuentes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que se requiere la extracción del implante, se puede realizar la extracción parcial o total del implante siguiendo técnicas quirúrgicas de fonocirugía.

18. Se puede recetar un tratamiento con antibióticos, según corresponda.

INYECCIÓN DE TEJIDO

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

Para el procedimiento de inyección de tejido subdérmica, se requiere:

- Jeringa(s) de implante RENÚ
- Agujas con el tamaño apropiado: Aguja(s) de calibre 25 (diámetro exterior) - calibre 27 (diámetro interior) con cierres luer

ATENCIÓN: No se ha determinado la seguridad y la eficacia en el área periorbital.

ADVERTENCIA: Se han publicado informes de nódulos asociados con el uso de implantes inyectables a base de CaHA inyectados en los labios. No se ha determinado la seguridad y efectividad del uso en los labios.

ATENCIÓN: Se deberán tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

ATENCIÓN: La sesión de inyección deberá realizarse con técnica aséptica.

ATENCIÓN: Se anima a los médicos a analizar los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando en cada paciente antes de realizar el tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.

ATENCIÓN: El procedimiento de inyección estética de RENÚ tiene un pequeño pero inherente riesgo de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco frecuentes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que se

requiere la extracción del implante, se puede realizar la extracción parcial o total del implante siguiendo técnicas quirúrgicas estándar.

1. Preparar el lugar de inyección del paciente utilizando métodos antisépticos estándar. El lugar de inyección del tratamiento deberá estar marcado. La anestesia local o tópica se deberá utilizar a juicio del médico.

2. Justo antes de la inyección, prepare el RENÚ y la(s) aguja(s) de inyección. Se deberá usar una nueva aguja de inyección para cada jeringa.

ATENCIÓN: La bolsa de aluminio deberá examinarse cuidadosamente para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa está deteriorada o si la jeringa presenta algún daño. No usar si el tapón del extremo o el émbolo de la jeringa se han desplazado.

ATENCIÓN: RENÚ se suministra de forma estéril en una bolsa de aluminio sellada y está diseñado para un solo uso. No almacenar jeringas parcialmente utilizadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o una aguja posteriormente, o en múltiples pacientes, podría ser biopeligroso y presentar un riesgo de contaminación e infección.

ATENCIÓN: No volver a esterilizar; la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado no se han validado.

3. Retirar la bolsa de aluminio del cartón. Abrir la bolsa de aluminio separando los lados. Sacar la jeringa de la bolsa de aluminio. **NOTA: Normalmente, hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio para fines de esterilización; esto no indica un problema del producto.**

ATENCIÓN: La seguridad y la eficacia de RENÚ no se han evaluado cuando se mezcla un anestésico en el producto antes de la inyección.

4. Retirar el tapón luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Si hay un exceso de RENÚ® en la superficie del cierre luer, deberá limpiarse con una gasa estéril. La jeringa RENÚ podrá entonces girarse en el cierre luer de la aguja.

ATENCIÓN: El uso de agujas inferiores a 27G y/o superiores a ¼" puede aumentar la incidencia de oclusión de la aguja.

5. **La aguja deberá apretarse firmemente a la jeringa y cebarse con RENÚ®.** Cargar lentamente la aguja presionando el émbolo de la jeringa hasta que RENÚ salga por el extremo de la aguja. Si se observan fugas, puede ser necesario apretar la aguja o quitar la aguja y limpiar las superficies del cierre luer o, en algunos casos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.

6. RENÚ deberá inyectarse en tejido blando aceptable. La cantidad inyectada variará según el lugar, el alcance de la restauración o el aumento deseado y queda a criterio del médico responsable.

ADVERTENCIA: No corregir en exceso (sobrellenado) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente en el plazo de varias semanas a medida que el tratamiento con RENÚ haga efecto (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

ATENCIÓN: No sobreinyectar el RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto lentamente y aplicar la presión mínima necesaria.

7. No se necesita sobrecorrección. Se espera un factor de corrección nominal 1:1.

ADVERTENCIA: Se deberá tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han notificado acontecimientos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que conduce a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales

subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de un derrame cerebral (incluidos dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareos, o confusión), color blanco (palidez) de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. Si se produce una inyección intravascular, los pacientes deberán recibir atención médica inmediata y posiblemente evaluación por parte de un médico apropiado.

ADVERTENCIA: Se requiere tejido viable para una inyección efectiva. Es posible que el tejido cicatricial, el cartílago y el tejido considerablemente comprometido no respondan al tratamiento. Si es posible, evitar pasar a través de estos tipos de tejido al avanzar la aguja de inyección.

8. Insertar la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30 ° con respecto al tejido. Identificar el punto donde se desea comenzar la inyección. Debería ser fácilmente palpable con la mano no dominante.

ATENCIÓN: Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia deberá usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENÚ. Puede ser necesario probar una aguja distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.

9. La inyección puede resultar difícil en algunos planos de tejido. Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, retirar la aguja de inyección aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido) y empujar el émbolo nuevamente lentamente. Si aún se encuentra una resistencia considerable, la aguja de inyección puede moverse ligeramente para permitir una colocación más fácil del material o puede ser necesario cambiar la aguja de inyección. El atasco de la aguja es más probable con el uso de agujas de un calibre inferior a 27 y más largas que 1 ¼ ".

10. Avanzar la aguja a la posición inicial. Empujar con cuidado el émbolo de la jeringa RENÚ para comenzar la inyección e inyectar lentamente el material del implante mientras se retira la aguja. Continuar añadiendo material adicional hasta alcanzar el nivel de corrección deseado.

11. Aplicar una presión lenta, continua y uniforme sobre el émbolo de la jeringa para inyectar el implante a medida que se retira la aguja sin dejar depósitos globulares. Según el procedimiento y el efecto requeridos, el área de inyección puede masajearse según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

ATENCIÓN: Tras su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos biológicos peligrosos. Se deberá manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, estatales y federales aplicables.

19. Desechar las jeringas abiertas, así como las agujas de inyección usadas.

Implante de relleno de tejido blando de hidroxapatita cálcica (CaHA) RENÚ®
Información general

CÓMO SE SUMINISTRA

RENÚ se suministra en una bolsa de aluminio que contiene un implante RENÚ precargado estéril de 1,5 cc. No usar si el embalaje y/o la jeringa están dañados o si el tapón del extremo o el émbolo de la jeringa se han desplazado. El contenido de la jeringa está destinado a un solo paciente y no se puede volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO

RENÚ deberá almacenarse a una temperatura ambiente controlada entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F). La fecha de caducidad, si se almacena correctamente, es de dos años a partir de la fecha de fabricación. No usar si se ha superado la fecha de caducidad.

Al recibir el envío, comprobar el embalaje para asegurarse de que esté intacto y que no haya habido daños durante el envío.

GARANTÍA

Cytophil Inc garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS NO EXPRESAMENTE INDICADAS AQUÍ, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS POR LEY U OTRO MEDIO, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

La manipulación y almacenamiento de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Cytophil afectan directamente al producto y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Cytophil, Inc. derivada de esta garantía se limita al reemplazo de este producto, no siendo Cytophil, Inc. responsable de ningún perjuicio, daño o gasto incidental o consecuente, que derive directa o indirectamente del uso de este producto. Cytophil no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma en nombre de Cytophil, Inc., ninguna otra responsabilidad u obligación adicional en relación con este producto.



Cytophil, Inc

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 EE.UU.

Teléfono: 262-642-2765

Fax: 262-642-2745

Correo electrónico:

info@cytophil.com

Página web: www.cytophil.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haya

Países Bajos

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

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

Correo electrónico:

EmergoVigilance@ul.com



	Fecha de caducidad
	Limitaciones de temperatura
	Seguro para resonancia magnética (RM)

	Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con vapor o calor seco

RENÚ® es una marca registrada de Cytophil, Inc.

Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	No usar si el embalaje está dañado
	ATENCIÓN: Consultar los documentos adjuntos