

BESKRIVNING

RENÚ[®] mjukvävnadsfyller med kalciumhydroxylapatit (CaHA) är ett sterilt, semisolitt, sammanhållande implantat. Den huvudsakliga bestående komponenten är syntetiskt kalciumhydroxylapatit. Dess semisolida egenskaper skapas genom att kalciumhydroxylapatitpartiklarna suspenderas i en bestående thixotropisk gel med hög elasticitetsgräns. Den vattenbaserad gelbäraren består av natriumkarboximetylcellulosa, glycerin och fosfatbuffert. Bäraren resorberar in vivo så att kalciumhydroxylapatiten ligger kvar vid implantationsstället och utgör en stödstruktur för lokal vävnadsinfiltration. Denna cellinfiltrerade stödstruktur av hydroxylapatit ger långvarig, icke-permanent utfyllnad och förstärkning.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RENÚ[®] indikeras för utfyllnad av stämband, stämbandsnedsättning, subdermal implantation för korrigerig av måttliga till svåra rynkor och veck i ansiktet och för utfyllnad och korrigerig av tecken på fettminskning i ansiktet (lipoatrofi) på personer med HIV, som kan förbättras genom injektion av ett medel som ger mjukvävnaden volym. RENÚ ersätter, fyller i och utökar storleken på felplacerad eller missformad vävnad så att den kan korrigeras sig själv eller förstärka strukturen som behöver korrigerig.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindikeras för patienter med känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- Kontraindikeras för patienter med svåra allergier som manifesteras av en historik av anafylaxi, eller historik eller förekomst av flera svåra allergier.
- Kontraindikeras vid förekomst av akut och/eller kronisk inflammation eller infektion när sådana involverar behandlingsområdet.
- Kontraindikeras vid förekomst av främmande föremål, till exempel flytande silikon eller andra partikelmaterial.
- Kontraindikeras för patienter som tenderar att utveckla inflammatoriska hudåkommor eller hypertrofiska ärr.
- Kontraindikeras för patienter som har otillräcklig mängd frisk, väl vaskulariserad vävnad.
- Kontraindikeras för patienter med systemiska åkommor som orsakar undermålig sårhäkning eller leder till försämring av vävnaden över implantatet.
- Kontraindikeras för bilateral stämbandsförlamning och röststörningar av psykogent och emotionellt ursprung.

VARNING

- Vid injicering av mjukvävnadsfillers ska man vara särskilt försiktig för att undvika injektion i blodkärl/vaskulatur. Sällsynta men allvarliga biverkningar förknippade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfillers har rapporterats. Relaterade komplikationer kan vara allvarliga och permanenta. Komplikationer kan innefatta synstörningar/synnedsättning, blindhet, slaganfall, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vaskulär ocklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, permanenta ärr på huden och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt injektionen omedelbart om en patient uppvisar något av följande: förändrad syn, tecken på ett slaganfall (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), vita områden (blekning) på huden eller ovanlig smärta under eller kort efter

behandlingen. Vid intravaskulär injektion ska patienten ges snabb vård och eventuellt undersökas av lämplig läkare.

- Luftvägarna kan blockeras på grund av aggressiv injektion i stämbanden, överinjektion eller struphuvudödem som beror på trauma på och manipulation av struphuvudet. Man får aldrig använda för hög kraft om man känner motstånd under injektionen, eftersom det kan leda till plötslig och okontrollerad överinjektion. Blockering av luftvägar kan inträffa direkt efter stämbandsinjektion eller upp till sju (7) dagar efter injektion. Blockering av luftvägar kan också förhindras genom att man minimerar trauma på och manipulation av struphuvudet under injektionen, och problemet kan behandlas genom att man administrerar en steroidbehandling före och efter ingreppet.
- RENÚ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placering av nålspetsen visuellt innan du påbörjar injektionen.
- Med alla implantatmaterial kan bland annat följande möjliga biverkningar uppstå: inflammation, infektion, fistlar, otillräcklig läkning, missfärgning av huden, stämbandsförlamning, andningssvårigheter, svullen hals, implantatläckage, sämre röstfunktion efter injektion, permanent heshet på grund av otillräcklig eller för hög förstärkning.
- Får inte injiceras ytligt. Implantation kan leda till komplikationer såsom infektioner, läckage, vävnadserosion, knutor och induration.
- Livskraftig vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och vävnad som utsätts för avsevärd fara kanske inte svarar på behandlingen. Om det är möjligt ska man undvika att låta injektionsnålen passera genom den här typen av vävnad.
- Ska inte injiceras i organ eller andra strukturer som kan skadas av implantat som tar upp utrymme. Vissa enheter för injicerbara implantat har förknippats med förhårdnad av vävnaden vid injektionsstället, migration från ett injektionsställe till andra delar av kroppen och/eller allergiska eller autoimmuna reaktioner. Baserat på klinisk användning, djurstudier och stödlitteratur, har detta inte observerats och det förväntas inte heller med RENÚ.
- Överkorrigera (överfyll) inte brister, eftersom trycksänkningen gradvis ska förbättras inom flera veckor i takt med att behandlingen med RENÚ verkar (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.
- Det har rapporterats om knutor som förknippas med användning av CaHA-baserade, injicerbara implantat som injiceras i läpparna. Säkerhet och effektivitet för användning i läpparna har inte fastställts.
- Det har rapporterats om vävnadsdöd som förknippas med användning av CaHA-baserade, injicerbara implantat.
- Reaktioner på injektionsproceduren har observerats och dessa har huvudsakligen bestått av kortvariga (dvs. mindre än sju dagar) blåmärken, rodnader och svullnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Behandlingen bör fördröjas med minst sex (6) månader efter att stämbandsförlamning har uppstått och/eller tills rösten har rehabiliterats tillräckligt.
- Stämbandsinjektioner med RENÚ ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet av diagnostiska och terapeutiska otorinolaryngologiska ingrepp som involverar stämbandsinjektioner, som känner till anatomin vid och runt injektionsstället och som har bekantat sig till fullt med produkten och läst hela bipacksedeln.
- Vävnadsinjektioner med RENÚ ska endast utföras av vårdpersonal som har lämplig utbildning, erfarenhet av diagnostiska och terapeutiska vävnadsinjektioner, expertis inom korrigerig av volymbriter hos patienter med HIV, som känner till anatomin vid och runt injektionsstället och som har bekantat sig till fullt med produkten och läst hela bipacksedeln.

- Du får inte böja eller försöka räta ut en böjd 24 G-nål. Kassera den och byt ut den mot en ny nål. Renú transoral nålar har en aducerbar kanyl på 16 G. För att undvika nålbrott ska man däremot undvika att lägga onödigt stort tryck på eller böja någon del av 24 G-nålen.
- Överinjicera inte RENÚ i vävnaden. RENÚ kan enkelt tillsättas i efterföljande injektioner, men är inte enkelt att avlägsna. Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.
- I vissa fall kanske initial behandling med RENÚ inte ger någon effekt och ytterligare injektioner kan behövas.
- Injektionsproceduren och tillhörande instrumenteringsprocedurer för RENÚ har små men inneboende risker för infektion och/eller blödning, precis som liknande minimalt invasiva ingrepp. Patienten kan känna ett lätt obehag under och efter ingreppet. De vanliga försiktighetsåtgärder som förknippas med ingrepp för injektioner i stämband och vävnad bör följas.
- Precis som med alla kirurgiska ingrepp eller implantationer innebär Renú en risk för infektion. Under injektion av Renú ska försiktighet iaktas för att undvika infektion.
- RENÚ levereras steril i en försluten foliepåse och är avsedd för **engångsbruk**. Spara inte delvis använda sprutor för senare bruk. Om en spruta eller nål återanvänds vid ett senare tillfälle, eller används på flera patienter, kan det utgöra en biologisk risk och risk för kontamination och infektion.
- **Får inte omsteriliseras**; enhetens säkerhet och prestanda har inte validerats vid omsterilisering.
- Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under leveransen. Får inte användas om foliepåsens säkerhet har äventyrats eller om sprutan har skadats. Får inte användas om sprutans kork eller kolv har flyttats.
- Användning av nålar som är mindre än 27 G och/eller längre än 1 ¼" kan öka incidensen för nålblockering.
- Renú-produktens säkerhet och effektivitet har inte utvärderats när ett bedövningsmedel blandas i produkten före injektion.
- Om man stöter på stort motstånd när man trycker in kolven ska man under inga omständigheter ta i för hårt, eftersom injektionsnålen då kan lossna från Renú-sprutan. Du kan behöva testa med en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.
- CaHA-partiklarna i det injicerbara implantatet är röntgentäta och syns tydligt under datortomografi och kan synas under vanlig standardröntgen. Vid en radiografisk undersökning av 58 patienter fanns inga indikationer på att CaHA-baserade, injicerbara implantat kunde maskera avvikande vävnader eller tolkas som tumörer vid datortomografi. Patienter måste informeras om CaHA-baserade, injicerbara implantats röntgentäta egenskaper, så att de kan informera sin primärvårdspersonal samt röntgenläkare.
- Säkerheten för användning av RENÚ på patienter som löper ökad risk att utveckla ärrsvulster och hypertrofiska ärr har inte undersökts.
- Säkerhet och effektivitet för RENÚ under graviditet, hos ammande eller lakterande kvinnor, eller patienter under 18 år har inte fastställts.
- Säkerhet och effektivitet i det periorbitala området har inte fastställts.
- Säkerhet och effektivitet för Renú med åtföljande hudbehandlingar såsom epilation, UV-strålning eller laserbaserad, mekanisk eller kemisk peelingbehandling har inte utvärderats.
- Patienter som tar blodförtunnande läkemedel såsom Aspirin eller warfarin kan, som vid alla injektioner, uppleva ökad mängd blåmärken eller blödning vid injektionsstället.
- Generella försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsproceduren.
- Injektionsproceduren måste utföras med aseptisk teknik.

- Efter användning kan sprutor och nålar som använts för behandling utgöra biologiska risker. Hantera och kassera dessa i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.
- Patienten ska informeras om att han eller hon ska minimera exponering av det behandlade området för stark sol eller värme i ungefär 24 timmar efter behandlingen, eller tills initial svullnad eller rodnad har försvunnit.
- Inga studier av interaktioner mellan RENÚ och läkemedel eller andra substanser eller implantat har utförts.
- Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner med varje patient före behandling, för att säkerställa att patienten känner till alla tecken och symptom på potentiella komplikationer.
- Suboptimal RENÚ-injektion kan uppstå och behöva avlägsnas kirurgiskt. För stor injektion som leder till ihållande överutfyllnad kan uppstå. Ytlig injektion i det subepiteliala utrymmet kan också inträffa, även om det är en sällsynt komplikation. Delvis eller fullständigt avlägsnande av implantatet kan utföras enligt kirurgiska standardtekniker, inklusive via fonomikrokirurgi.
- Proceduren för injektion av RENÚ i stämbanden har en liten men inneboende risk för infektion. Det är ovanligt med infektioner efter injektion som inte svarar på medicinsk standardbehandling. Om en infektion däremot inte svarar på behandling och man fastställer att implantatet måste avlägsnas, kan en del av eller hela implantatet avlägsnas enligt kirurgiska standardtekniker, inklusive via fonomikrokirurgi.
- Proceduren för injektion av RENÚ som skönhetsbehandling har en liten men inneboende risk för infektion. Det är ovanligt med infektioner efter injektion som inte svarar på medicinsk standardbehandling. Om en infektion däremot inte svarar på behandling och man fastställer att implantatet måste avlägsnas, kan en del av eller hela implantatet avlägsnas enligt kirurgiska standardtekniker.
- Patientrådgivning under proceduren för RENÚ-injektion kan leda till ytlig injektion i det subepiteliala utrymmet. Även om det är en sällsynt komplikation, kan delvis eller fullständigt avlägsnande av implantatet utföras enligt kirurgiska standardtekniker, inklusive via fonomikrokirurgi. Bekräfta placering av nålspetsen visuellt innan du påbörjar injektionen.

ANPASSNING AV BEHANDLING

Läkarundersökning, inklusive anamnes och tester, ska utföras för att fastställa om patienten är en lämplig kandidat för behandling med RENÚ. Resultatet av behandling med kalciumhydroxylapatit kan variera patienter emellan. På vissa patienter kan ytterligare behandlingar vara nödvändiga för att förbättra och/eller upprätthålla resultatet. Om symptomen inte försvinner efter behandling kan ytterligare injektioner göras, men endast efter att tillräckligt lång tid har passerat för att undersöka patienten. Man måste vänta sju dagar mellan injektionerna i patienten. Typisk korrigering kan förväntas hålla i 9–18 månader.

MR-INFORMATION

RENÚ®-implantat är MR-säkra. Det finns inga kända faror som uppstår när RENÚ-implantat exponeras för en MR-miljö.

BRUKSANVISNING FÖR RENÚ VOLYMGIVANDE FILLER FÖR MJUKVÄVNAD, RENÚ KOSMETIK, RENÚ SKÖNHETSKORRIGERING VID LIPOATROFI, RENÚ VOLYMFILLER, RENÚ STÄMBANDSUTFYLLNAD, RENÚ RÖST OCH RENÚ RÖSTNEDSÄTTNING:

PERKUTAN STÄMBANDSINJEKTION

(RENÚ STÄMBANDSCENTRERING, RENÚ RÖST OCH RENÚ RÖSTNEDSÄTTNING)

Följande krävs för proceduren för stämbandsinjektion:

- RENÚ® implantatsprutor
- Nålar av lämplig storlek
- Nasofaryngoskop

FÖRSIKTIGHET! Generella försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsproceduren.

FÖRSIKTIGHET! Injektionsproceduren måste utföras med aseptisk teknik.

1. Förbered RENÚ®-sprutor, injektionsnålar och nasofaryngoskoputrustning före den kirurgiska injektionen med hjälp av anläggningens standardmetoder för nasofaryngoskopundersökning. En ny injektionsnål kan användas för varje spruta eller så kan samma injektionsnål anslutas till varje ny spruta. **När injektionsnålen är ansluten till sprutan måste nålen alltid vara ordentligt åtdragen på sprutan (nålen måste dras åt tills den fyrkantiga delen av nålens Luer-koppling ligger an mot sprutan) och fylld med RENÚ®.**

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under leveransen. Får inte användas om foliepåsens säkerhet har äventyrats eller om sprutan har skadats. Får inte användas om sprutans kork eller kolv har flyttats.

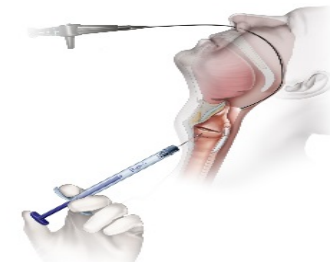
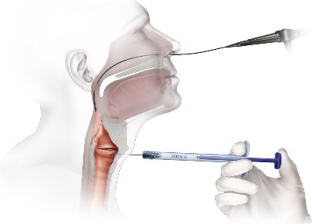
FÖRSIKTIGHET! RENÚ levereras steril i en försluten foliepåse och är avsedd för **engångsbruk**. Spara inte delvis använda sprutor för senare bruk. Om en spruta eller nål återanvänds vid ett senare tillfälle, eller används på flera patienter, kan det utgöra en biologisk risk och risk för kontamination och infektion.

FÖRSIKTIGHET! Får inte omsteriliseras; enhetens säkerhet och prestanda har inte validerats vid omsterilisering.

2. Ta ut foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och RENÚ®-sprutan kan placeras på det sterila fältet när så behövs. **OBS! För steriliseringsändamål förekommer vanligtvis en liten mängd fukt inuti foliepåsen. Detta är inte ett tecken på att något är fel med produkten.**

FÖRSIKTIGHET! Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner med varje patient före behandling, för att säkerställa att patienten känner till alla tecken och symptom på potentiella komplikationer.

3. Förbered patienten för nasofaryngoskopi och ge bedövningsmedel enligt tillämpliga standardmetoder. Lokalbedövning krävs inte, men kan användas vid injektionsstället.
4. Ta bort Luer-sprutans kork från den distala änden av sprutan innan den ansluts till nålen. Om det förekommer rester av RENÚ® på Luer Lock-kopplingens yta måste dessa torkas bort med en steril gasväv. Injektionsnålen kan sedan vridas fast på Luer Lock-kopplingen på RENÚ®-sprutan.
5. **Nålen måste vara ordentligt åtdragen på sprutan och fylld med RENÚ®.** Tryck långsamt in sprutkolven tills RENÚ® sprutar ut från injektionsnålens ände. Om läckage upptäcks vid Luer-kopplingen kan man behöva ta bort nålen och rengöra Luer-kopplingens ytor. I vissa fall kan man även behöva byta ut både sprutan och injektionsnålen.
6. Placera nasofaryngoskopet så att du ser nålpositionen och RENÚ®-injektionsvolymen under injektionen.



7. RENÚ® ska injiceras lateralt med struphuvudsmuskeln.

WARNING! Livskraftig vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och vävnad som utsätts för avsevärd fara kanske inte svarar på behandlingen. Om det är möjligt ska man undvika att låta injektionsnålen passera genom den här typen av vävnad.

8. Sträck ut patientens hals om så är möjligt, och identifiera följande yttre markörer: den krikoida och nedre kanten på sköldkörtelbrosket och sköldkörtelinskringen. Eftersom den övre ytan av stämbandet ligger vid ca halva avståndet mellan den övre inskringen och den nedre kanten på sköldkörtelbrosket ska injektionen göras under den här nivån men över den nedre sköldkörtelbroskkanten. Injektion genom brosket används såvida inte det förhindras av broskförkalkning. I sådana fall ska nålen föras in genom struphuvudmembranet.

WARNING! RENÚ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placering av nålspetsen visuellt innan du påbörjar injektionen.

WARNING! Vid injicering av mjukvävnadsfillers ska man vara särskilt försiktig för att undvika injektion i blodkärl/vaskulatur. Sällsynta men allvarliga biverkningar förknippade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfillers har rapporterats. Relaterade komplikationer kan vara allvarliga och permanenta. Komplikationer kan innefatta synstörningar/synnedläggning, blindhet, slaganfall, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vasculär okklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, permanenta ärr på huden och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt injektionen omedelbart om en patient uppvisar något av följande: förändrad syn, tecken på ett slaganfall (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), vita områden (blekning) på huden eller ovanlig smärta under eller kort efter behandlingen. Vid intravaskulär injektion ska patienten ges snabb vård och eventuellt undersökas av lämplig läkare.

WARNING! Överkorrigera (överfyll) inte brister, eftersom trycksänkningen gradvis ska förbättras inom flera veckor i takt med att behandlingen med RENÚ verkar (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.

FÖRSIKTIGHET! Överinjicera inte RENÚ i vävnaden. RENÚ kan enkelt tillsättas i efterföljande injektioner, men är inte enkelt att avlägsna. Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.

9. När nålplaceringen har bekräftats visuellt med hjälp av nasofaryngoskop trycker du långsamt in kolven på RENÚ®-sprutan för att påbörja injektionen.
10. Efter den initiala injektionen ska man be patienten frambringa ljud och hosta för att sprida ut RENÚ®. Mer RENÚ® injiceras tills stämbanden vidrör varandra när patienten frambringar ljud vid ett läge mitt emellan struphuvudet och vokalprocessen.

WARNING! Luftvägarna kan blockeras på grund av aggressiv injektion i stämbanden, överinjektion eller struphuvudödem som beror på trauma på och manipulation av struphuvudet. Man får aldrig använda för hög kraft om man känner motstånd under injektionen, eftersom det kan leda till plötslig och okontrollerad överinjektion. Blockering av luftvägar kan inträffa direkt efter stämbandsinjektion eller upp till sju (7) dagar efter injektion.

Blockering av luftvägar kan också förhindras genom att man minimerar trauma på och manipulation av struphuvudet under injektionen, och problemet kan behandlas genom att man administrerar en steroidbehandling före och efter ingreppet.

FÖRSIKTIGHET! Om man stöter på stort motstånd när man trycker in kolven ska man under inga omständigheter ta i för hårt, eftersom injektionsnålen då kan lossna från Renú-sprutan. Du kan behöva testa med en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

11. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att injicera. Om man känner ett avsevärt motstånd när man trycker in kolven ska man dra ut injektionsnålen ca en (1) till tre (3) millimeter (så att nålen ligger kvar i stämbandsvävnaden) och sedan trycka in kolven igen långsamt. Om man fortfarande känner ett avsevärt motstånd kan man behöva dra ut nålen helt ur injektionsstället och injicera vid en ny position.
12. Den behandlande läkaren avgör hur många injektionsförsök som ska göras och denne måste ta hänsyn till patientens tolerans och obehag.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar som använts för behandling utgöra biologiska risker. Hantera och kassera dessa i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

13. Kassera öppnade sprutor och använda injektionsnålar.
14. Instruera patienten att inte använda rösten på tre dagar för att minimera risken för att Renú-implantatet läcker ut via injektionsstället.

FÖRSIKTIGHET! Proceduren för injektion av RENÚ i stämbanden har en liten men inneboende risk för infektion. Det är ovanligt med infektioner efter injektion som inte svarar på medicinsk standardbehandling. Om en infektion däremot inte svarar på behandling och man fastställer att implantatet måste avlägsnas, kan en del av eller hela implantatet avlägsnas enligt kirurgiska standardtekniker, inklusive via fonomikrokirurgi.

15. En antibiotikakur kan skrivas ut om så är lämpligt.

ORAL STÄMBANDSINJEKTION

(RENÚ STÄMBANDSCENTRERING, RENÚ RÖST OCH RENÚ RÖSTNEDSÄTTNING)

Följande krävs för proceduren för stämbandsinjektion:

- RENÚ® implantatsprutor
- Nålar av lämplig storlek
- Nasofaryngoskop

FÖRSIKTIGHET! Generella försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsproceduren.

FÖRSIKTIGHET! Injektionsproceduren måste utföras med aseptisk teknik.

1. Förbered RENÚ®-sprutor, injektionsnålar och nasofaryngoskoputrustning före den kirurgiska injektionen med hjälp av anläggningens standardmetoder för nasofaryngoskopundersökning. En ny injektionsnål kan användas för varje spruta eller så kan samma injektionsnål anslutas till varje ny spruta. **När injektionsnålen är ansluten till RENÚ®-sprutan måste nålen alltid vara ordentligt åtdragen på sprutan (nålen måste dras åt tills den fyrkantiga delen av nålens Luer-koppling ligger an mot sprutan) och fylld med RENÚ®.**

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under leveransen. Får inte användas om foliepåsens säkerhet har äventyrats eller om sprutan har skadats. Får inte användas om sprutans kork eller kolv har flyttats.

FÖRSIKTIGHET! RENÚ levereras steril i en försluten foliepåse och är avsedd för **engångsbruk**. Spara inte delvis använda sprutor för senare bruk. Om en spruta eller nål återanvänds vid ett senare tillfälle, eller används på flera patienter, kan det utgöra en biologisk risk och risk för kontamination och infektion.

FÖRSIKTIGHET! Får inte omsteriliseras; enhetens säkerhet och prestanda har inte validerats vid omsterilisering.

2. Ta ut foliepåsen ur kartongen. Påsen öppnas och RENÚ®-sprutan kan placeras på det sterila fältet när så behövs. **OBS! För**

steriliseringsändamål förekommer vanligtvis en liten mängd fukt inuti foliepåsen. Detta är inte ett tecken på att något är fel med produkten.

FÖRSIKTIGHET! Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner med varje patient före behandling, för att säkerställa att patienten känner till alla tecken och symptom på potentiella komplikationer.

3. Förbered patienten för nasofaryngoskopi och ge bedövningsmedel enligt tillämpliga standardmetoder. Lokalbedövning krävs inte, utan kan användas vid RENÚ®-injektionsstället.
4. Ta bort Luer-sprutans kork från den distala änden av sprutan innan den ansluts till nålen. Om det förekommer rester av RENÚ® på Luer Lock-kopplingens yta måste dessa torkas bort med en steril gasväv. Injektionsnålen kan sedan vridas fast på Luer Lock-kopplingen på sprutan.

FÖRSIKTIGHET! Du får inte böja eller försöka räta ut en böjd 24 G-nål. Kassera den och byt ut den mot en ny nål. Renú transoral nålar har en aducerbar kanyl på 16 G. För att undvika nålbrott ska man däremot undvika att lägga onödigt stort tryck på eller böja någon del av 24 G-nålen.

5. **Nålen måste vara ordentligt åtdragen på sprutan (tills den fyrkantiga delen av nålen Luer-koppling ligger an mot sprutan) och fylld med Renú.** Tryck långsamt in sprutkolven tills RENÚ® sprutar ut från injektionsnålens ände. Om läckage upptäcks vid Luer-kopplingen kan man behöva ta bort nålen och rengöra Luer-kopplingens ytor. I vissa fall kan man även behöva byta ut både sprutan och injektionsnålen.

WARNING! RENÚ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placering av nålspetsen visuellt innan du påbörjar injektionen.

WARNING! Vid injicering av mjukvävnadsfillers ska man vara särskilt försiktigt för att undvika injektion i blodkäril/vaskulatur. Sällsynta men allvarliga biverkningar förknippade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfillers har rapporterats. Relaterade komplikationer kan vara allvarliga och permanenta. Komplikationer kan innefatta synstörningar/synnedsättning, blindhet, slaganfall, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vasculär ocklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, permanenta ärr på huden och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt injektionen omedelbart om en patient uppvisar något av följande: förändrad syn, tecken på ett slaganfall (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), vita områden (blekning) på huden eller ovanlig smärta under eller kort efter behandlingen. Vid intravaskulär injektion ska patienten ges snabb vård och eventuellt undersökas av lämplig läkare.

WARNING! Överkorrigera (överfyll) inte brister, eftersom trycksänkningen gradvis ska förbättras inom flera veckor i takt med att behandlingen med RENÚ verkar (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.

FÖRSIKTIGHET! Överinjicera inte RENÚ i vävnaden. RENÚ kan enkelt tillsättas i efterföljande injektioner, men är inte enkelt att avlägsna. Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.

WARNING! Livskraftig vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och vävnad som utsätts för avsevärd fara kanske inte svarar på behandlingen. Om det är möjligt ska man undvika att låta injektionsnålen passera genom den här typen av vävnad.

6. Placera nasofaryngoskopet så att du ser nålpositionen och RENÚ®-injektionsvolymen under injektionen. När nålplaceringen har bekräftats visuellt med hjälp av nasofaryngoskop trycker du långsamt in kolven på sprutan för att påbörja injektionen. RENÚ® ska injiceras lateralt med struphuvudmuskel.
7. Efter den initiala injektionen ska man be patienten frambringa ljud och hosta för att sprida ut RENÚ® i stämbandet. Mer RENÚ® injiceras tills

stämbanden vidrör varandra när patienten frambringar ljud vid ett läge mitt emellan struphuvudet och vokalprocessen.

WARNING! Luftvägarna kan blockeras på grund av aggressiv injektion i stämbanden, överinjektion eller struphuvudödem som beror på trauma på och manipulation av struphuvudet. Man får aldrig använda för hög kraft om man känner motstånd under injektionen, eftersom det kan leda till plötslig och okontrollerad överinjektion. Blockering av luftvägar kan inträffa direkt efter stämbandsinjektion eller upp till sju (7) dagar efter injektion. Blockering av luftvägar kan också förhindras genom att man minimerar trauma på och manipulation av struphuvudet under injektionen, och problemet kan behandlas genom att man administrerar en steroidbehandling före och efter ingreppet.

FÖRSIKTIGHET! Om man stöter på stort motstånd när man trycker in kolven ska man under inga omständigheter ta i för hårt, eftersom injektionsnålen då kan lossna från Renú-sprutan. Du kan behöva testa med en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

8. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att injicera. Om man känner ett avsevärt motstånd när man trycker in kolven ska man dra ut injektionsnålen ca en (1) till tre (3) millimeter (så att nålen ligger kvar i stämbandsvävnaden) och sedan trycka in kolven igen långsamt. Om man fortfarande känner ett avsevärt motstånd kan man behöva dra ut nålen helt ur injektionsstället och försöka igen vid en ny position.
9. Den behandlande läkaren avgör hur många injektionsförsök som ska göras och denne måste ta hänsyn till patientens tolerans och obehag.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar som använts för behandling utgöra biologiska risker. Hantera och kassera dessa i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

16. Kassera öppnade sprutor och använda injektionsnålar.
17. Instruera patienten att inte använda rösten på tre dagar för att minimera risken för att RENÚ läcker ut via injektionsstället.

FÖRSIKTIGHET! Proceduren för injektion av RENÚ i stämbanden har en liten men inneboende risk för infektion. Det är ovanligt med infektioner efter injektion som inte svarar på medicinsk standardbehandling. Om en infektion däremot inte svarar på behandling och man fastställer att implantatet måste avlägsnas, kan en del av eller hela implantatet avlägsnas enligt kirurgiska standardtekniker, inklusive via fonomikrokirurgi.

18. En antibiotikakur kan skrivas ut om så är lämpligt.

VÄVNADSDINJEKTION

(RENÚ VOLYMGIVANDE FILLER FÖR MJUKVÄVNAD, RENÚ KOSMETIK, RENÚ SKÖNHETSKORRIGERING VID LIPOATROFI, RENÚ VOLYMFILLER)

Följande krävs för proceduren för vävnadsinjektion under huden:

- RENÚ implantatsprutor
- Nålar av lämplig storlek: Nålar på 25 G OD till 27 G ID med Luer Lock-kopplingar

FÖRSIKTIGHET! Säkerhet och effektivitet i det periorbitala området har inte fastställts.

WARNING! Det har rapporterats om knutor som förknippas med användning av CaHA-baserade, injicerbara implantat som injiceras i läpparna. Säkerhet och effektivitet för användning i läpparna har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHET! Generella försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsproceduren.

FÖRSIKTIGHET! Injektionsproceduren måste utföras med aseptisk teknik.

FÖRSIKTIGHET! Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner med varje patient före behandling, för att säkerställa att patienten känner till alla tecken och symptom på potentiella komplikationer.

FÖRSIKTIGHET! Proceduren för injektion av RENÚ som skönhetsbehandling har en liten men inneboende risk för infektion. Det är ovanligt med infektioner efter injektion som inte svarar på medicinsk standardbehandling. Om en

infektion däremot inte svarar på behandling och man fastställer att implantatet måste avlägsnas, kan en del av eller hela implantatet avlägsnas enligt kirurgiska standardtekniker.

1. Förbered injektionsstället på patienten med hjälp av antiseptiska standardmetoder. Injektionsstället ska markeras. Lokal eller topisk bedövning ska användas, enligt läkarens val.
2. Förbered RENÚ och injektionsnålarna direkt innan injektionen ska göras. En ny injektionsnål ska alltid användas för varje spruta.

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under leveransen. Får inte användas om foliepåsens säkerhet har äventyrats eller om sprutan har skadats. Får inte användas om sprutans kork eller kolv har flyttats.

FÖRSIKTIGHET! RENÚ levereras steril i en försluten foliepåse och är avsedd för engångsbruk. Spara inte delvis använda sprutor för senare bruk. Om en spruta eller nål återanvänds vid ett senare tillfälle, eller används på flera patienter, kan det utgöra en biologisk risk och risk för kontamination och infektion.

FÖRSIKTIGHET! Får inte omsteriliseras; enhetens säkerhet och prestanda har inte validerats vid omsterilisering.

3. Ta ut foliepåsen ur kartongen. Öppna foliepåsen genom att dra i inskränkningarna. Ta ut sprutan ur foliepåsen. **OBS! För steriliseringsändamål förekommer vanligtvis en liten mängd fukt inuti foliepåsen. Detta är inte ett tecken på att något är fel med produkten.**

FÖRSIKTIGHET! Renú-produktens säkerhet och effektivitet har inte utvärderats när ett bedövningsmedel blandas i produkten före injektion.

4. Ta bort Luer-sprutans kork från den distala änden av sprutan. Om det förekommer rester av RENÚ på ytan av Luer Lock-kopplingarna måste dessa torkas bort med en steril gasväv. RENÚ-sprutan kan sedan vridas fast på Luer Lock-kopplingen på nålen.

FÖRSIKTIGHET! Användning av nålar som är mindre än 27 G och/eller längre än 1 ¼" kan öka incidensen för nålblockering.

5. **Nålen måste vara ordentligt åtdragen på sprutan och fylld med RENÚ.** Fyll nålen långsamt genom att trycka in kolven tills RENÚ sprutas ut från nåländen. Om läckage upptäcks kan man behöva dra åt nålen, ta bort nålen och rengöra Luer-kopplingens ytor eller, i vissa fall, byta ut både spruta och nål.
6. RENÚ ska injiceras i mjukvävnad utan motstånd. Mängden som injiceras varierar beroende på injektionsställe och hur stor utfyllnad eller förstärkning som önskas, och det är läkaren som behandlar som bestämmer detta.

WARNING! Överkorrigera (överfyll) inte brister, eftersom trycksänkningen gradvis ska förbättras inom flera veckor i takt med att behandlingen med RENÚ verkar (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.

FÖRSIKTIGHET! Överinjicera inte RENÚ i vävnaden. RENÚ kan enkelt tillsättas i efterföljande injektioner, men är inte enkelt att avlägsna. Injicera produkten långsamt och applicera så lite tryck som möjligt.

7. Ingen överkorrigering behövs. En nominell korrigeringsfaktor på 1:1 förväntas.

WARNING! Vid injicering av mjukvävnadsfiller ska man vara särskilt försiktig för att undvika injektion i blodkärl/vaskulatur. Sällsynta men allvarliga biverkningar förknippade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfiller har rapporterats. Relaterade komplikationer kan vara allvarliga och permanenta. Komplikationer kan innefatta synstörningar/synnedättning, blindhet, slaganfall, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vasculär ocklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, permanenta ärr på huden och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt injektionen omedelbart om en patient uppvisar något av följande: förändrad syn, tecken på ett slaganfall (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå,

hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), vita områden (blekning) på huden eller ovanlig smärta under eller kort efter behandlingen. Vid intravaskulär injektion ska patienten ges snabb vård och eventuellt undersökas av lämplig läkare.

WARNING! Livskraftig vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och vävnad som utsätts för avsevärd fara kanske inte svarar på behandlingen. Om det är möjligt ska man undvika att låta injektionsnålen passera genom den här typen av vävnad.

8. För in nålen med den avfasade delen nedåt i ca 30° vinkel mot vävnaden. Identifiera positionen där du vill påbörja injektionen. Denna bör vara enkel att palpera med den icke-dominerande handen.

FÖRSIKTIGHET! Om man stöter på stort motstånd när man trycker in kolven ska man under inga omständigheter ta i för hårt, eftersom injektionsnålen då kan lossna från Renú-sprutan. Du kan behöva testa med en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

9. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att injicera. Om man känner ett avsevärt motstånd när man trycker in kolven ska man dra ut injektionsnålen ca en (1) till tre (3) millimeter (så att nålen ligger kvar i vävnaden) och sedan trycka in kolven igen långsamt. Om man fortfarande känner ett avsevärt motstånd kan man flytta nålen något för att möjliggöra enklare placering av materialet, eller så kan man behöva byta ut injektionsnålen. Det är större risk att nålen fastnar om man använder nålar som är mindre än 27 G och längre än 1 ¼".
10. För in nålen till startpositionen. Tryck försiktigt in kolven på RENÚ-sprutan för att påbörja injektionen och injicera långsamt implantatmaterialet samtidigt som du drar ut nålen. Fortsätta injicera material tills önskad korrigeringsnivå har uppnåtts.
11. Applicera ett långsamt och jämnt tryck på sprutkolven för att injicera implantatet samtidigt som du drar ut nålen utan att lämna

globulära avlagringar. Baserat på procedur och den effekt som krävs kan injektionsområdet masseras för att uppnå jämna distribution av implantatet.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar som använts för behandling utgöra biologiska risker. Hantera och kassera dessa i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

19. Kassera öppnade sprutor och använda injektionsnålar.

RENÚ® mjukvävnadsfiller med kalciumhydroxylapatit (CaHA) Allmän information

HUR PRODUKTEN LEVERERAS

RENÚ levereras i en foliepåse som innehåller en steril spruta på 1,5 cm³ som fyllts i förväg med RENÚ-implantat. Får inte användas om förpackningen och/eller sprutan är skadad eller om sprutans kork eller kolv har flyttats. Sprutans innehåll är avsett för användning på en patient och får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

RENÚ ska förvaras i en kontrollera rumstemperatur mellan 15 och 30 °C. När produkten förvaras korrekt håller den i två år från tillverkningsdatumet. Får inte användas om utgångsdatumet har passerat.

Vid mottagande av leveransen ska man kontrollera förpackningen för att säkerställa att den är intakt och att inga skador har uppstått under frakt.

GARANTI

Cytophil Inc. garanterar att denna produkt har utformats och tillverkats med rimlig omsorg.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR OCH UTESLUTER ALLA ANDRA

GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI, OAVSETT OM DE ÄR UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA ENLIGT LAG ELLER ANNAT, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Hantering och förvaring av denna produkt – samt faktorer som rör patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor som är utom Cytophils kontroll – påverkar direkt produkten och dess effekt. Cytophils ansvar inom ramen för denna garanti är begränsad till att ersätta produkten och Cytophil, Inc. ska inte ansvara för några oavsiktliga skador eller följdskador eller kostnader, som direkt eller indirekt uppstår på grund av användningen av produkten. Cytophil varken åtar sig, eller auktoriserar någon person att åta sig i Cytophils ställe, något annat eller ytterligare ansvar i samband med den här produkten.



Cytophil, Inc

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 USA

Telefon: 262-642-2765

Fax: 262-642-2745

E-post: info@cytophil.com

Webbplats: www.cytophil.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Nederländerna

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

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

E-post: EmergoVigilance@ul.com



RENÚ® är ett registrerat varumärke som tillhör Cytophil, Inc. Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Med ensamrätt.

	Tillverkare
	Katalognummer
	Satskod
	Auktoriserad representant inom EU
	Ska användas före
	Temperaturbegränsningar
	MR-säker

	Får ej omsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	FÖRSIKTIGHET! Läs medföljande dokument
	Läs bruksanvisningen
	Steriliserad med ånga eller torr värme