

IMPLANTE DE CUERDAS VOCALES DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO RENÚ®

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® es un implante estéril, semisólido y cohesivo. El componente principal de RENÚ® es la hidroxiapatita de calcio sintética. La consistencia semisólida se logra mediante la suspensión de las partículas de hidroxiapatita de calcio en un gel tixotrópico duradero de alta resistencia. El portador de gel acuoso está compuesto por carboximetilcelulosa de sodio, glicerina y un tampón fosfato. El portador se reabsorbe *in vivo*, de modo que la hidroxiapatita de calcio permanece en la zona de implantación para proporcionar un andamio para la infiltración local del tejido. Este andamio de hidroxiapatita para infiltración celular proporciona la restauración y el aumento a largo plazo.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® está indicado para la medialización de las cuerdas vocales y la insuficiencia de las cuerdas vocales que se puede mejorar mediante la inyección de un agente voluminizador de tejido blando. La inyección del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® aumenta el tamaño de la cuerda vocal desplazada o deformada, para que pueda tocar la cuerda opuesta a medio camino y mejorar la fonación. La insuficiencia de las cuerdas vocales con graves dificultades de aspiración puede ser una indicación de urgencia.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en presencia de inflamación o infección aguda o crónica cuando estas afecten la zona a tratar.
- Contraindicado en presencia de cuerpos extraños, como silicona líquida u otros materiales en forma de partículas.
- Contraindicado en pacientes con una neoplasia no controlada o una enfermedad de evolución rápida cuando estas afecten la laringe o las vías respiratorias superiores.
- Contraindicado en parálisis laringea bilateral y trastornos vocales de origen psicogénico o emocional.

ADVERTENCIAS

- Debe tenerse especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han informado eventos adversos poco frecuentes pero graves relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y podrían ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir accidente cerebrovascular, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que provoque un accidente cerebrovascular. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes: cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, los brazos o las piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión) o dolor inusual durante el tratamiento o poco después. Si se llegara a realizar una inyección intravascular, los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, la evaluación por parte de un profesional de atención médica adecuado.

- La obstrucción de las vías respiratorias puede ocurrir como resultado de una inyección agresiva en las cuerdas vocales, sobreinyección o edema laríngeo por traumatismos y manipulación de la laringe. Bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer la resistencia durante la inyección, ya que puede ocurrir una sobreinyección repentina y descontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias después de la inyección en las cuerdas vocales puede ocurrir de inmediato o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. La obstrucción de las vías respiratorias a menudo se puede prevenir al minimizar el traumatismo y la manipulación de la laringe durante la inyección, y se puede tratar mediante la administración de un tratamiento esteroideo intraoperatorio y postoperatorio.
- RENÚ no debe inyectarse en las vías respiratorias. Confirmar la ubicación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.
- Con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden ocurrir incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación, infección, formación de fistulas, cicatrización inadecuada, parálisis de las cuerdas vocales, dificultad para respirar, hinchazón de garganta, extrusión del implante, función de fonación deficiente después de la inyección, ronquera permanente debido a un aumento inadecuado o excesivo.
- No inyectar superficialmente. La implantación podría causar complicaciones como infecciones, extrusión, erosión del tejido, formación de nódulos e induración.
- Se requiere tejido viable para una inyección eficaz. Es posible que el tejido cicatricial, el cartílago y los tejidos significativamente comprometidos no respondan al tratamiento. De ser posible, se debe evitar que la aguja hipodérmica atraviese este tipo de tejidos.
- No debe inyectarse en órganos u otras estructuras que podrían verse dañadas por el espacio que ocupa el implante. Algunos dispositivos de implante inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en la zona de la inyección, la migración desde la zona de inyección a otras partes del cuerpo o las reacciones alérgicas o autoinmunes. Según el uso clínico, los estudios en animales y la bibliografía de respaldo, esto no se ha observado ni está previsto con RENÚ.
- No corregir en exceso (sobrellenar) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente en el transcurso de varias semanas a medida que el tratamiento con RENÚ haga efecto (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyectar el producto despacio y aplicar la presión mínima necesaria.
- Hay informes publicados de necrosis del tejido asociada con el uso de implantes inyectables a base de CaHA.
- Se observaron reacciones al procedimiento de inyección que consistieron principalmente en hematomas, enrojecimiento e hinchazón a corto plazo (es decir, <7 días).

PRECAUCIONES

- La terapia se debe retrasar al menos seis (6) meses después de la aparición de la parálisis de cuerdas vocales o hasta que se haya realizado un ensayo adecuado de rehabilitación de la voz.
- Las inyecciones de RENÚ en las cuerdas vocales solo deben realizarse por médicos que tengan la formación correspondiente, experiencia con procedimientos de otorrinolaringología diagnóstica y terapéutica, incluida la inyección de las cuerdas vocales, que sean expertos en la anatomía de la zona de la inyección y en la anatomía circundante, y hayan estudiado el producto y todo el prospecto.

- No doblar ni intentar enderezar una aguja de calibre 24 doblada; desecharla y reemplazarla con una aguja nueva. Las agujas transorales Renú tienen una cánula maleable de calibre 16; sin embargo, se debe tener especial cuidado de no ejercer una presión excesiva o doblar alguna parte de la aguja de calibre 24 para evitar que se rompa.
- No sobreinyectar el RENÚ en el tejido. Se puede agregar más RENÚ en inyecciones posteriores, pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto despacio y aplicar la presión mínima necesaria. En casos extremos, podría ocurrir la ruptura local.
- En algunos casos, es posible que el tratamiento inicial con RENÚ no sea eficaz y que se indiquen inyecciones adicionales.
- Al igual que con procedimientos mínimamente invasivos similares, el procedimiento de inyección de RENÚ y los procedimientos de instrumentación asociados tienen pequeños pero inherentes riesgos de infección o sangrado. El paciente puede experimentar una ligera molestia durante y después del procedimiento. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con los procedimientos de cuerdas vocales.
- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico o de implantación, Renú conlleva un riesgo de infección. Se debe 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 posterior de una jeringa o una aguja, o en distintos pacientes, podría presentar un riesgo biológico y un riesgo de contaminación e infección.
- **No volver a esterilizar;** no se han validado la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado.
- Se debe examinar cuidadosamente la bolsa de aluminio para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa de aluminio está deteriorada o si la jeringa está dañada. No usar si el tapón del extremo o el émbolo de la jeringa se han desplazado.
- El uso de agujas de calibre menor a 25 aumenta la incidencia de oclusión de la aguja.
- No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de Renú cuando se mezcla un anestésico con el producto antes de la inyección.
- Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja hipodérmica puede desconectarse de la jeringa Renú. Puede ser necesario probar una aguja distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.
- En un estudio radiográfico de 58 pacientes, no se encontraron indicios de que los implantes inyectables a base de CaHA puedan enmascarar tejidos anómalos o interpretarse como tumores en las tomografías computarizadas. Se debe informar a los pacientes sobre la naturaleza radiopaca del implante inyectable a base de CaHA para que puedan informar a sus radiólogos y profesionales de atención médica.
- No está estudiada la seguridad de RENÚ en pacientes con mayor susceptibilidad a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- No está determinada la seguridad y la eficacia de RENÚ durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- 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 la zona de inyección.

- Se deben tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.
- La sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.
- Después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos de posible riesgo biológico. Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.
- No se han realizado estudios de las interacciones de RENÚ con medicamentos u otras sustancias o implantes.
- Se recomienda a los profesionales de atención médica conversar sobre todos los posibles riesgos de la inyección de tejido blando con 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 es una posibilidad y puede requerir la extirpación quirúrgica. Puede ocurrir una inyección excesiva que resulte en una sobremedialización persistente. Si bien es una complicación poco frecuente, también puede ocurrir una inyección superficial en el espacio subepitelial. La extracción parcial o total del implante se puede realizar siguiendo técnicas quirúrgicas estándar, incluso mediante técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.
- 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, la extracción parcial o total del implante se puede realizar siguiendo técnicas quirúrgicas estándar, incluso mediante técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.
- El movimiento del paciente durante el procedimiento de inyección de RENÚ puede causar una inyección superficial en el espacio subepitelial. Si bien es una complicación poco frecuente, la extracción parcial o total del implante se puede realizar siguiendo técnicas quirúrgicas estándar, incluso mediante técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía. Confirmar la ubicación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.

CAPACITACIÓN DEL MÉDICO

Las inyecciones del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® solo deben realizarse por médicos que tengan experiencia con procedimientos de otorrinolaringología diagnóstica y terapéutica, incluida la inyección de las cuerdas vocales.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Se debe realizar un examen médico, que incluya la historia clínica y pruebas de diagnóstico, para determinar si el paciente es un candidato apropiado para el tratamiento con el Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ®. El resultado del tratamiento con el Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® puede variar entre los pacientes. En algunos pacientes, puede ser necesario realizar tratamientos adicionales para mejorar 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 debe volver a recibir ninguna inyección hasta después de los siete días posteriores al tratamiento anterior. Se prevé que la corrección habitual tenga una duración de entre 9 y 18 meses.

INSTRUCCIONES DE USO:

INYECCIÓN PERCUTÁNEA DE LAS CUERDAS VOCALES

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

- jeringa(s) del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ®
- aguja(s) del tamaño apropiado
- nasofaringoscopia

ATENCIÓN: se deben tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

ATENCIÓN: la sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.

1. Preparar la(s) jeringa(s) del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ®, la(s) aguja(s) hipodérmica(s) 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 hipodérmica para cada jeringa o conectar la misma aguja hipodérmica a cada jeringa nueva. **En todos los casos, cuando la aguja hipodérmica esté colocada en la jeringa, se debe ajustar firmemente la aguja a la jeringa (debe ajustarse hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con el Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ®.**

ATENCIÓN: se debe examinar cuidadosamente la bolsa de aluminio para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa de aluminio está deteriorada o si la jeringa está dañada. 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 posterior de una jeringa o una aguja, o en distintos pacientes, podría presentar un riesgo biológico y un riesgo de contaminación e infección.

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

2. Retirar la bolsa de aluminio del envase. Abrir la bolsa y colocar la jeringa del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® en el campo estéril cuando sea necesario. **NOTA: normalmente, hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio por cuestiones de esterilización; esto no indica un producto defectuoso.**

ATENCIÓN: se recomienda a los profesionales de atención médica conversar sobre todos los posibles riesgos de la inyección de tejido blando con 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 anestésicar con métodos estándar. No se requiere anestesia local, pero se puede utilizar en la zona de inyección.
4. Retirar el tapón luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Luego se podrá girar la aguja hipodérmica en el cierre luer de la jeringa del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ®.

5. **La aguja se debe ajustar firmemente a la jeringa y cebar con RENÚ®.** Si hay un exceso del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® en la superficie del cierre luer, se debe limpiar con una gasa estéril. Empujar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® salga por el extremo de la aguja hipodérmica. Si se observan fugas en el cierre luer, puede ser necesario quitar la aguja y limpiar las superficies del cierre luer o, en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja hipodérmica.
6. Colocar el nasofaringoscopia para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® durante el aumento.



7. El Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® debe inyectarse lateralmente al músculo tiroaritenoides. **ADVERTENCIA:** se requiere tejido viable para una inyección eficaz. Es posible que el tejido cicatricial, el cartilago y los tejidos significativamente comprometidos no respondan al tratamiento. De ser posible, se debe evitar que la aguja hipodérmica atraviese este tipo de tejidos.
8. Extender el cuello del paciente, si es posible, e identificar el siguiente punto de referencia externo: el borde cricoideo e inferior del cartilago 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 cartilago tiroideo, la inyección se coloca por debajo de este, nivel pero por encima del margen inferior del cartilago tiroideo. La inyección transcartilaginosa se usa a menos que la calcificación del cartilago lo impida, en cuyo caso la aguja se coloca a través de la membrana cricotiroides. **ADVERTENCIA:** RENÚ no debe inyectarse en las vías respiratorias. Confirmar la ubicación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección. **ADVERTENCIA:** debe tenerse especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han informado eventos adversos poco frecuentes pero graves relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y podrían ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir

anomalías/deterioro de la visión, ceguera, accidente cerebrovascular, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que provoque un accidente cerebrovascular, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes: cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, los brazos o las piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión), color blanco (palidez) de la piel o dolor inusual durante el tratamiento o poco después. Si se llegara a realizar una inyección intravascular, los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, la evaluación por parte de un profesional de atención médica adecuado.

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

ATENCIÓN: no sobreinyectar el RENÚ en el tejido. Se puede agregar más RENÚ en inyecciones posteriores, pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto despacio y aplicar la presión mínima necesaria. En casos extremos, podría ocurrir la ruptura local.

9. Con la ubicación de la aguja confirmada visualmente a través del nasofaringoscopia, empujar lentamente el émbolo de la jeringa del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ® para iniciar la inyección.

10. Después de la inyección inicial, se debe pedir al paciente que haga sonidos y tosa para dispersar el Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ®. Se inyecta implante 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 ocurrir como resultado de una inyección agresiva en las cuerdas vocales, sobreinyección o edema laríngeo por traumatismos y manipulación de la laringe. Bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer la resistencia durante la inyección, ya que puede ocurrir una sobreinyección repentina y descontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias después de la inyección en las cuerdas vocales puede ocurrir de inmediato o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. La obstrucción de las vías respiratorias a menudo se puede prevenir al minimizar el traumatismo y la manipulación de la laringe durante la inyección, y se puede tratar mediante la administración de un tratamiento esteroideo intraoperatorio y postoperatorio.

ATENCIÓN: si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja hipodérmica puede desconectarse de la jeringa 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 hipodérmica aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido de las cuerdas vocales) y volver a empujar el émbolo lentamente. Si aún se encuentra una resistencia considerable, puede ser necesario sacar la aguja por completo del sitio de inyección e inyectar en una nueva posición.

12. La cantidad de intentos de inyección queda a criterio del médico responsable y debe tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y las molestias.

ATENCIÓN: después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos de posible riesgo biológico. Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.

13. Desechar las jeringas abiertas, así como las agujas hipodérmicas usadas.

14. Indicar al paciente no usar la voz durante tres días para minimizar cualquier posible extrusión del implante a través del sitio de inyección.

ATENCIÓN: 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, la extracción parcial o total del implante se puede realizar siguiendo técnicas quirúrgicas estándar, incluso mediante técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.

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

INYECCIÓN ORAL DE LAS CUERDAS VOCALES

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

- jeringa(s) del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ®
- aguja(s) del tamaño apropiado
- nasofaringoscopia

ATENCIÓN: se deben tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

ATENCIÓN: la sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.

1. Preparar la(s) jeringa(s) del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ®, la(s) aguja(s) hipodérmica(s) 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 hipodérmica para cada jeringa o conectar la misma aguja hipodérmica a cada jeringa nueva. **En todos los casos, cuando la aguja hipodérmica esté colocada en la jeringa del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ®, se debe ajustar firmemente la aguja a la jeringa (debe ajustarse hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con el Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ®.**

ATENCIÓN: se debe examinar cuidadosamente la bolsa de aluminio para comprobar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa de aluminio está deteriorada o si la jeringa está dañada. 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 posterior de una jeringa o una aguja, o en distintos pacientes, podría presentar un riesgo biológico y un riesgo de contaminación e infección.

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

2. Retirar la bolsa de aluminio del envase. Abrir la bolsa y colocar la jeringa del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ® en el campo estéril cuando sea necesario. **NOTA:** normalmente, hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio por cuestiones de esterilización; esto no indica un producto defectuoso.

ATENCIÓN: se recomienda a los profesionales de atención médica conversar sobre todos los posibles riesgos de la inyección de tejido blando con 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 la zona de inyección del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ®.

4. Retirar el tapón luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Luego se podrá girar la aguja hipodérmica en el cierre luer de la jeringa.

ATENCIÓN: no doblar ni intentar enderezar una aguja de calibre 24 doblada; desecharla y reemplazarla con una aguja nueva. Las agujas transorales Renú tienen una cánula maleable de calibre 16; sin embargo, se debe tener especial cuidado de no ejercer una presión excesiva o doblar alguna parte de la aguja de calibre 24 para evitar que se rompa.

5. **La aguja debe ajustarse firmemente a la jeringa (hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con Renú.** Si hay un exceso del Implante de cuerdas vocales de hidroxapatita de calcio RENÚ® en la superficie del cierre luer, se debe limpiar con una gasa estéril. Empujar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que RENÚ® salga por el extremo de la aguja hipodérmica. 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 hipodérmica.

ADVERTENCIA: RENÚ no debe inyectarse en las vías respiratorias.

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

ADVERTENCIA: debe tenerse especial cuidado al inyectar rellenos de tejidos blandos para evitar la inyección en los vasos sanguíneos/vasculatura. Se han informado eventos adversos poco frecuentes pero graves relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y podrían ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, accidente cerebrovascular, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que provoque un accidente cerebrovascular, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes: cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, los brazos o las piernas, dificultad para caminar, parálisis facial, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión), color blanco (palidez) de la piel o dolor inusual durante el tratamiento o poco después. Si se llegara a realizar una inyección intravascular, los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, la evaluación por parte de un profesional de atención médica adecuado.

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

ATENCIÓN: no sobreinyectar el RENÚ en el tejido. Se puede agregar más RENÚ en inyecciones posteriores, pero no se puede quitar con facilidad. Inyectar el producto despacio y aplicar la presión mínima necesaria. En casos extremos, podría ocurrir la ruptura local.

ADVERTENCIA: se requiere tejido viable para una inyección eficaz. Es posible que el tejido cicatricial, el cartilago y los tejidos significativamente comprometidos no respondan al tratamiento. De ser posible, se debe evitar que la aguja hipodérmica atraviese este tipo de tejidos.

- Colocar el nasofaringoscopio para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen del Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® durante el aumento. Con la ubicación de la aguja confirmada visualmente a través del nasofaringoscopio, empujar lentamente el émbolo de la jeringa para iniciar la inyección. El Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® debe inyectarse lateralmente al músculo tiroaritenoides.
- Después de la inyección inicial, se debe pedir al paciente que haga sonidos y tosa para dispersar el Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® por las cuerdas vocales. Se inyecta implante RENÚ® adicional hasta que las cuerdas vocales se toquen durante la respiración en una posición intermedia entre la comisura anterior y los procesos vocales.

ADVERTENCIA: la obstrucción de las vías respiratorias puede ocurrir como resultado de una inyección agresiva en las cuerdas vocales, sobreinyección o edema laríngeo por traumatismos y manipulación de la laringe. Bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer la resistencia durante la inyección, ya que puede ocurrir una sobreinyección repentina y descontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias después de la inyección en las cuerdas vocales puede ocurrir de inmediato o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. La obstrucción de las vías respiratorias a menudo se puede prevenir al minimizar el traumatismo y la manipulación de la laringe durante la inyección, y se puede tratar mediante la administración de un tratamiento esteroideo intraoperatorio y postoperatorio.

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

- Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, retirar la aguja hipodérmica aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido de las cuerdas vocales) y volver a empujar el émbolo lentamente. Si aún se encuentra una resistencia considerable, puede ser necesario sacar la aguja por completo del sitio de inyección y volver a intentarlo en una nueva posición.
- La cantidad de intentos de inyección queda a criterio del médico responsable y debe tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y las molestias.

ATENCIÓN: después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos de posible riesgo biológico. Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.

- Desechar las jeringas abiertas, así como las agujas hipodérmicas usadas.
 - Indicar al paciente no usar la voz durante tres días para minimizar cualquier posible extrusión de RENÚ a través del sitio de inyección.
- ATENCIÓN:** 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, la extracción parcial o total del implante se puede realizar siguiendo técnicas quirúrgicas estándar, incluso mediante técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.
 - Se puede recetar un tratamiento con antibióticos, según corresponda.

IMPLANTE DE CUERDAS VOCALES DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO RENÚ®

Información general

CÓMO SE SUMINISTRA

El Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® se suministra en una bolsa de aluminio que contiene una jeringa estéril de 1,5 cc precargada con el implante RENÚ®. No usar si el envase 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

El Implante de cuerdas vocales de hidroxiapatita de calcio RENÚ® debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada entre 15 °C y 32 °C (59 °F y 90 °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 la 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, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS 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 conforme a esta garantía se limita al reemplazo de este producto, no siendo Cytophil responsable de ningún perjuicio, daño o gasto incidental o consecuente, que derive directa o indirectamente del uso de este producto. Cytophil, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en nombre de Cytophil, Inc. ninguna otra responsabilidad u obligación adicional en relación con este producto.

Fabricado por:

Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI. 53120 EE. UU.
Correo electrónico: info@cytophil.com
Teléfono: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
Sitio web: www.cytophil.com

RENÚ® es una marca registrada de Cytophil, Inc.

Copyright © 2020 Cytophil, Inc. Todos los derechos reservados.
ATENCIÓN: la ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un profesional médico o bajo prescripción médica.

	Fabricante		No volver a esterilizar
	Número de catálogo		No reutilizar
	Código de lote		No usar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		ATENCIÓN: consultar los documentos adjuntos
	Límite de temperatura		Esterilizado con vapor o calor seco