

BESCHRIJVING

RENÚ[®] Calciumhydroxylapatiet (CaHA) Filler-implantaat voor Zachte Weefsels is een steriel, halfvast, cohesief implantaat. De belangrijkste duurzame component is synthetisch calciumhydroxylapatiet. Het halfvaste karakter wordt verkregen door de calciumhydroxylapatietdeeltjes op te nemen in een duurzame thixotrope gel met hoge vloeigrens. De waterige gelhouder bestaat uit natriumcarboxymethylcellulose, glycerine en fosfaatbuffer. De drager resorbeert in vivo zodat de calciumhydroxylapatiet op de implantatieplaats blijft, waardoor een steiger ontstaat voor lokale weefselinfiltratie. Deze celgeïnfiltreerde hydroxylapatietsteiger zorgt voor een langdurig, niet-permanent herstel en vergroting.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

RENÚ[®] is geïndiceerd voor medialisatie van de stemband, stembandinsufficiëntie, subdermale implantatie voor de correctie van matige tot ernstige gezichtsrimpels en -plooiën en voor het herstel of de correctie van tekenen van gezichtsverlies (lipoatrofie) bij mensen met een humaan immunodeficiëntievirus dat kan worden verbeterd door injectie van een zachtweefsel volumiserend middel. RENÚ vervangt, vult en vergroot de afmetingen van het verplaatste of vervormde weefsel zodat het zichzelf kan corrigeren of de structuur die gecorrigeerd moet worden, kan verbeteren.

CONTRA-INDICATIES

- Gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige allergieën die zich uiten in een voorgeschiedenis van anafylaxie, of een geschiedenis of het hebben van meerdere ernstige allergieën.
- Gecontra-indiceerd in het geval van acute en/of chronische ontsteking of infectie wanneer deze het te behandelen gebied betreft.
- Gecontra-indiceerd in het geval van vreemde voorwerpen, zoals vloeibare siliconen of andere deeltjesvormige materialen.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten die gevoelig zijn voor het ontwikkelen van inflammatoire huidaandoeningen of patiënten met een neiging tot het ontwikkelen van hypertrofische littekens.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten die onvoldoende gezond, goed gevasculariseerd weefsel hebben.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten met systemische aandoeningen die een slechte wondgenezing veroorzaken of leiden tot weefselverlechtering over het implantaat.
- Gecontra-indiceerd bij bilaterale verlammingen aan het strottenhoofd en stoornissen sychogene of emotionele aard.

WAARSCHUWINGEN

- Extra voorzichtigheid is geboden bij het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in de bloedvaten/baatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige ongewenste voorvallen gemeld die verband houden met intravasculaire injectie van fillers voor zacht weefsel. Bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: oogafwijkingen/verminderd gezichtsvermogen, blindheid, beroerte, tijdelijke korsten, aggregatie van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, ischemie van de hersenen of een hersenbloeding die leidt tot beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de

volgende verschijnselen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge spraakmoeilijkheden, gevoelloosheid of slaptte in uw gezicht, armen of benen, moeite met lopen, verslappen van uw gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), bleke huid (blancheren) of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel onderzocht worden door een geschikte zorgverlener indien een intravasculaire injectie plaatsvindt.

- Luchtwegobstructie kan het gevolg zijn van een agressieve injectie in de stembanden, overinjectie of larynxoedeem door trauma en manipulatie van het strottenhoofd. In geen enkel geval mag er te veel kracht worden gebruikt om de weerstand tijdens de injectie te overwinnen, aangezien er een plotselinge en ongecontroleerde overinjectie kan optreden. Luchtwegobstructie kan onmiddellijk na het injecteren van de stembanden optreden of op elk moment tot zeven (7) dagen na het injecteren. Luchtwegobstructie kan vaak worden voorkomen door het minimaliseren van een larynxtrauma en manipulatie tijdens de injectie en kan worden behandeld door het toedienen van een intraoperatieve en postoperatieve steroïde behandeling.
- RENÚ mag niet rechtstreeks in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldpunt visueel voordat u met de injectie begint.
- Bij alle implantaatmaterialen kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: ontsteking, infectie, fistelvorming, onvoldoende genezing, verkleuring van de huid, verlamming van de stembanden, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de keel, extrusie van het implantaat, slechte fonetische functie na de injectie, permanente heesheid als gevolg van onvoldoende of overmatige augmentatie.
- Niet aan de oppervlakte injecteren. Implantatie kan leiden tot complicaties zoals infecties, extrusie, weefselerosie, knobbelvorming en induratie.
- Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel nodig. Littekenweefsel, kraakbeen en flink aangetast weefsel reageren mogelijk niet op de behandeling. Vermijd, indien mogelijk, het passeren van deze weefseltypen bij het verdergaan van de injectienaald.
- Mag niet worden geïnjecteerd in organen of andere structuren die beschadigd kunnen worden door het ruimte in beslag nemende implantaat. Sommige injecteerbare implantaten worden in verband gebracht met verharding van de weefsels op de plek van de injectie, de migratie van een injectieplaats naar andere delen van het lichaam en/of allergische of auto-immunreacties. Op basis van klinisch gebruik, dierproeven en ondersteunende literatuur is dit niet waargenomen en wordt dit ook niet verwacht met RENÚ.
- Corrigeer een tekort niet te veel (overvullen), omdat de depressie binnen enkele weken geleidelijk zou moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Er zijn rapporten gepubliceerd over knobbeltjes die verband houden met het gebruik van op CaGA gebaseerde injecteerbare implantaten die in de lippen zijn geïnjecteerd. De veiligheid en doeltreffendheid voor gebruik in de lippen is niet vastgesteld.
- Er zijn rapporten gepubliceerd over weefselnecrose in verband met het gebruik van op CaHA gebaseerde injecteerbare implantaten.
- De waargenomen reacties op de injectieprocedure bestaan hoofdzakelijk uit kortetermijnreacties (d.w.z. < 7dagen) zoals bloeduitstortingen, roodheid en zwelling.

VOORZORGSMATREGELEN

- De behandeling moet ten minste zes (6) maanden worden uitgesteld na het begin van de verlamming van de stembanden en/of totdat er een adequaat onderzoek van de stemrevalidatie

heeft plaatsgevonden. .

- Stembandinjecties van RENÚ mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die de juiste opleiding hebben genoten en ervaring hebben met diagnostische en therapeutische otolaryngologische procedures, waaronder injectie van de stemband, die goed op de hoogte zijn van de anatomie op en rond de injectieplaats en die volledig bekend zijn met het product en de gehele bijsluiter.
- Weefselinjecties van RENÚ mogen alleen worden uitgevoerd door zorgverleners die een passende opleiding hebben genoten, ervaring hebben met diagnostische en therapeutische weefselinjecties, expertise hebben in het corrigeren van volumetekorten bij patiënten met het humane immunodeficiëntie-virus, goed op de hoogte zijn van de anatomie op en rond de plaats van de injectie en nadat ze volledig vertrouwd zijn geraakt met het product en de gehele bijsluiter.
- Probeer niet een naald van 24 gauge te buigen of recht te buigen; gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe naald. Renú Transorale naalden hebben een vervormbare 16G-canule, maar er moet worden voorkomen dat er te veel druk wordt uitgeoefend op de 24G-naald of dat een deel ervan verbogen wordt, om naaldbrek te voorkomen.
- Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd bij volgende injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- In sommige gevallen is de eerste behandeling met RENÚ mogelijk niet effectief en kunnen extra injecties geïndiceerd zijn.
- De RENÚ-injectieprocedure en de bijbehorende instrumentprocedures hebben kleine maar inherente risico's op infectie en/of bloedingen zoals in soortgelijke minimaal invasieve procedures. De patiënt kan tijdens en na de procedure licht ongemak ondervinden. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in verband met de procedures voor stembanden en weefselinjectie moeten worden gevolgd.
- Zoals bij elke chirurgische ingreep of implantatieprocedure bestaat er bij Renú een risico op infectie. Tijdens de injectie van Renú moet infectie worden voorkomen.
- RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegelde folieverpakking en is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik van een spuit of naald op een later tijdstip, of bij meerdere patiënten, kan biologisch gevaarlijk zijn en een risico van besmetting en infectie opleveren.
- **Niet opnieuw steriliseren;** de veiligheid en prestaties van het apparaat zijn niet gevalideerd.
- De folieverpakking moet zorgvuldig worden onderzocht om na te gaan of de verpakking noch de RENÚ-spuut beschadigd is tijdens het transport. Niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is of als de spuit beschadigd is. Niet gebruiken als de eindkap van de spuit of de plunjer van de spuit is verplaatst.
- Gebruik van naalden kleiner dan 27G en/of langer dan 1 ¼" kan de kans op afsluiting van de naald verhogen.
- De veiligheid en werkzaamheid van Renú zijn niet geëvalueerd wanneer een verdovingsmiddel in het product wordt gemengd vóór de injectie.
- Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuut kan losraken. Het kan nodig zijn om een andere naald te proberen of om zowel de spuit als de naald te vervangen.
- De CaHA-deeltjes van het injecteerbare implantaat zijn radiopaak en zijn duidelijk zichtbaar op CT-scans en kunnen zichtbaar zijn bij standaard, eenvoudige radiografie. In een radiografisch onderzoek bij 58 patiënten was er geen aanwijzing dat op CaHA gebaseerde injecteerbare implantaten

- mogelijk abnormale weefsels maskeren of als tumoren in CT-scans werden geïnterpreteerd. Patiënten moeten worden geïnformeerd over het radiopaak zijn van op CaHA-gebaseerde injecteerbare implantaten, zodat ze hun eerstelijnszorgverleners en radiologen kunnen informeren.
- De veiligheid van RENÚ bij patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor keloidvorming en hypertrofische littekens is niet onderzocht.
 - De veiligheid en werkzaamheid van RENÚ tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven of lacteren, of bij patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.
 - De veiligheid en werkzaamheid in het periorbitaal gebied zijn niet vastgesteld.
 - De veiligheid en doeltreffendheid van Renú met gelijktijdige huidtherapieën zoals epilatie, UV-straling of laser-, mechanische of chemische peelingprocedures zijn niet geëvalueerd.
 - Patiënten die medicijnen gebruiken die het bloeden langer kunnen laten duren, zoals aspirine of warfarine, kunnen, zoals bij elke injectie, last hebben van grotere blauwe plekken of bloedingen op de injectieplaats.
 - Tijdens de injectieprocedure moeten universele voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
 - De injectiesessie moet met een aseptische techniek worden uitgevoerd.
 - Na gebruik kunnen behandelingsspuiten en =naalden potentiële biologische gevaren zijn. Behandelen en weggooiën in overeenstemming met de erkende medische praktijk en de toepasselijke lokale, nationale en federale vereisten.
 - De patiënt moet worden geïnformeerd dat hij of zij langdurige blootstelling van het behandelde gebied aan zon of hitte tot een minimum moet beperken gedurende ongeveer 24 uur na de behandeling of totdat de eerste zwelling en roodheid is verdwenen.
 - Er is geen onderzoek gedaan naar de interactie van RENÚ met geneesmiddelen of andere stoffen of implantaten.
 - Zorgverleners worden aangemoedigd om alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel vóór de behandeling met elke patiënt te bespreken om ervoor te zorgen dat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
 - Een suboptimale RENÚ-injectie kan optreden en chirurgische verwijdering kan nodig zijn. Overmatige injectie met als gevolg een aanhoudende overmedicatie kan zich voordoen. Ook kan een oppervlakkige injectie in de subepitheliale ruimte voorkomen, hoewel dit een zeldzame complicatie is. Gedeeltelijke of volledige verwijdering van het implantaat kan worden uitgevoerd volgens standaard chirurgische technieken, onder meer door middel van operatieve fonomicrochirurgische technieken.
 - De RENÚ-injectie in de stembanden heeft een klein maar inherent risico op infectie. Het is niet gewoon dat na de injectie infecties optreden die niet reageren op de standaard medische behandeling. Als een infectie echter niet reageert op de behandeling en het verwijderen van het implantaat noodzakelijk is, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd volgens standaard chirurgische technieken, onder meer door middel van operatieve fonomicrochirurgische technieken.
 - De RENÚ esthetische injectieprocedure heeft een klein maar inherent risico op infectie. Het is niet gewoon dat na de injectie infecties optreden die niet reageren op de standaard medische behandeling. Als een infectie echter niet reageert op de behandeling en het verwijderen van het implantaat noodzakelijk is, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd volgens standaard chirurgische technieken.
 - Bewegingen van de patiënt tijdens de RENÚ-injectieprocedure kunnen een oppervlakkige injectie in de subepitheliale ruimte veroorzaken. Hoewel het een zeldzame complicatie is kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd volgens standaard chirurgische technieken, onder meer

door middel van operatieve fonomicrochirurgische technieken. Controleer de plaatsing van de naaldpunt visueel voordat u met de injectie begint.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

Er moet medisch onderzoek plaatsvinden, met inbegrip van medische voorgeschiedenis en diagnostische tests, om te bepalen of de patiënt een geschikte kandidaat is voor behandeling met RENÚ. Het resultaat van de behandeling met calciumhydroxylapatiet kan per patiënt verschillen. Bij sommige patiënten kunnen extra behandelingen nodig zijn om de respons te verbeteren en/of op peil te houden. Als de symptomen na de behandeling aanhouden, kunnen extra injecties worden uitgevoerd, maar pas nadat er voldoende tijd is verstreken om de patiënt te evalueren. De patiënt mag niet eerder dan zeven dagen na de vorige behandeling opnieuw worden geïnjecteerd. Een typische correctie zal naar verwachting 9 tot 18 maanden duren.

MRI-INFORMATIE

RENÚ®-implantaat is veilig voor magnetische resonantie (MR). Er zijn geen gevaren bekend die het gevolg zijn van blootstelling van de RENÚ-apparaten aan een MRI-omgeving.

GEbruIKSAANWIJZING VOOR RENÚ VOLUMEGEVENDE FILLER VOOR ZACHT WEEFSELS, RENÚ COSMETISCH, RENÚ ESTHETISCHE CORRECTIE BIJ LIPOATROFIE, RENÚ VOLUME-FILLER, RENÚ MEDIALISATIE VAN DE STEM BAND, RENÚ STEM EN RENÚ STEMINSUFFICIËNTIE:

PERCUTANE STEMBANDENINJECTIE (RENÚ MEDIALISATIE VAN DE STEMBAND, RENÚ STEM EN RENÚ STEMINSUFFICIËNTIE)

Het volgende is vereist voor de injectieprocedure voor de stembanden:

- RENÚ®-implantatiespuit(en)
- Naald(en) van de juiste grootte
- Nasofaryngoscoop

OPGELET: Tijdens de injectieprocedure moeten universele voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

OPGELET: De injectiesessie moet met een aseptische techniek worden uitgevoerd..

1. Bereid de injectiespuit(en) van RENÚ®, injectienaald(en) en nasofaryngoscoopapparatuur voor voordat de chirurgische injectie met behulp van de medische praktijken voor een nasofaryngoscooponderzoek wordt uitgevoerd. Voor elke injectiespuit kan een nieuwe injectienaald worden gebruikt of dezelfde injectienaald kan op elke nieuwe spuit worden aangesloten. **In alle gevallen, wanneer de injectienaald op de spuit is bevestigd, moet de naald stevig worden vastgezet op de spuit (de naald moet worden vastgedraaid tot het kwadraat van de Luer-fittingen van de naald in contact komt met de spuit) en met RENÚ® zijn gevuld.**

OPGELET: De folieverpakking moet zorgvuldig worden onderzocht om na te gaan of de verpakking noch de RENÚ-spuit beschadigd is tijdens het transport. Niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is of als de spuit beschadigd is. Niet gebruiken als de eindkap van de spuit of de plunjer van de spuit is verplaatst.

OPGELET: RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegelde folieverpakking en is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik van een spuit of naald op een later tijdstip, of bij meerdere patiënten, kan biologisch gevaarlijk zijn en een risico van besmetting en infectie opleveren.

OPGELET: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van het apparaat zijn niet gevalideerd.

2. Haal de folieverpakking uit de doos. De verpakking kan worden geopend en de spuit van RENÚ® kan op het steriele veld worden geplaatst indien nodig. **OPMERKING: Normaal gesproken is er een kleine hoeveelheid vocht in de folieverpakking aanwezig voor sterilisatiedoeleinden; dit is geen indicatie van een productprobleem.**

OPGELET: Zorgverleners worden aangemoedigd om alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel vóór de behandeling met elke patiënt te bespreken om ervoor te zorgen dat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

3. Bereid de patiënt voor op een nasofaryngoscopie en dien de verdoving toe met behulp van standaardmethoden. Lokale verdoving is niet vereist, maar kan worden gebruikt op de plek van de injectie.
4. Verwijder de Luer-spuitskap van het distale uiteinde van de spuit voordat u de naald bevestigt. Als er ovetollig RENÚ® op het oppervlak van de Luer-loc fittingen zit, moet dit met steriel gaas worden schoongeveegd. De injectienaald kan dan op de Luer-loc-fitting van de spuit van RENÚ® worden gedraaid.
5. **De naald moet stevig aan de spuit worden vastgezet en met RENÚ® gevuld zijn.** Druk langzaam op de plunjer van de spuit totdat RENÚ® uit het uiteinde van de injectienaald extrudeert. Als er een lekkage is bij de Luer-fitting, kan het nodig zijn om de naald te verwijderen en de oppervlakken van de Luer-fitting te reinigen of, in sommige gevallen, zowel de spuit als de injectienaald te vervangen.
6. Plaats de nasofaryngoscoop om de naaldpositie en het RENÚ®-injectievolume tijdens de augmentatie nauwkeurig zichtbaar te maken.



7. RENÚ® moet zijdelings in de thyroarytenoïde spier worden geïnjecteerd. **WAARSCHUWING:** Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel nodig. Littekenweefsel, kraakbeen en flink aangetast weefsel reageren mogelijk niet op de behandeling. Vermijd, indien mogelijk, het passeren van deze weefseltypen bij het verdergaan van de injectienaald.
8. Strek de nek van de patiënt indien mogelijk en identificeer het volgende externe oriëntatiepunt: de cricoïde en inferieure rand van het schildkraakbeen en de schildklierinkeping. Omdat het superieure oppervlak van de stemband op ongeveer de helft van de afstand tussen de bovenste inkeping en de onderrand van het schildkraakbeen ligt, wordt de injectie onder dit niveau geplaatst, maar boven de inferieure schildkraakbeenrand. Een transkraakbeeninjectie wordt gebruikt, tenzij kraakbeenverkalking dit voorkomt, in welk geval de plaatsing van de naald door het cricothyroïde membraan plaatsvindt.

WAARSCHUWING: RENÚ mag niet rechtstreeks in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldpunt visueel voordat u met de injectie begint.

WAARSCHUWING: Extra voorzichtigheid is geboden bij het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in de bloedvaten/baatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige ongewenste voorvallen gemeld die verband houden met intravasculaire injectie van fillers voor zacht weefsel.

Bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: oogafwijkingen/verminderd gezichtsvermogen, blindheid, beroerte, tijdelijke korsten, aggregatie van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, ischemie van de hersenen of hersenbloedingen die leiden tot een beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende verschijnselen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge spraakmoeilijkheden, gevoelloosheid of slapte in uw gezicht, armen of benen, moeite met lopen, verslappen van uw gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), bleke huid (blancheren) of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel onderzocht worden door een geschikte zorgverlener indien een intravasculaire injectie plaatsvindt.

WAARSCHUWING: Corrigeer een tekort niet te veel (overvullen), omdat de depressie binnen enkele weken geleidelijk zou moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

OPGELET: Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd bij volgende injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

9. Druk, met de naaldlocatie visueel gecontroleerd door middel van nasopharyngoscoop, langzaam op de plunjeras van de RENÚ®-spuit om de injectie te starten.

10. Na de eerste injectie moet de patiënt worden gevraagd om geluid te maken en te hoesten om RENÚ® te verspreiden. Extra RENÚ® wordt geïnjecteerd totdat de stembanden elkaar raken tijdens de fonatie op een positie halverwege de voorste commissuur en de stemprocessen.

WAARSCHUWING: Luchtwegobstructie kan het gevolg zijn van een agressieve injectie in de stembanden, overinjectie of larynxoedeem door trauma en manipulatie van het strottenhoofd. In geen enkele geval mag er te veel kracht worden gebruikt om de weerstand tijdens de injectie te overwinnen, aangezien er een plotselinge en ongecontroleerde overinjectie kan optreden. Luchtwegobstructie kan onmiddellijk na het injecteren van de stembanden optreden of op elk moment tot zeven (7) dagen na het injecteren. Luchtwegobstructie kan vaak worden voorkomen door het minimaliseren van een larynxtrauma en manipulatie tijdens de injectie en kan worden behandeld door het toedienen van een intraoperatieve en postoperatieve steroïde behandeling.

OPGELET: Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuit kan losraken. Het kan nodig zijn om een andere naald te proberen of om zowel de spuit als de naald te vervangen.

11. Sommige weefselvlakken kunnen moeilijk te injecteren zijn. Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuit kan losraken. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, kan het nodig zijn om de naald volledig uit de injectieplaats te trekken en in een nieuwe positie te injecteren.

12. Het aantal injectiepogingen is ter beoordeling van de behandelend arts, waarbij rekening moet worden gehouden met de tolerantie en het ongemak van de patiënt ten opzichte van de procedure.

OPGELET: Na gebruik kunnen behandelingspuiten en naalden potentiële biologische gevaren zijn. Behandelen en weggooien in overeenstemming met de erkende medische praktijk en de toepasselijke lokale, nationale en federale vereisten.

13. Gooi de geopende spuiten en gebruikte injectienaalden weg.

14. Instrueer de patiënt om zijn/haar stem gedurende drie dagen niet te gebruiken, zodat de mogelijke extrusie van het Renú-implantaat via de injectieplaats tot een minimum wordt beperkt.

OPGELET: De RENÚ-injectie in de stembanden heeft een klein maar inherent risico op infectie. Het is niet gewoon dat na de injectie infecties optreden die niet reageren op de standaard medische behandeling. Als een infectie echter niet reageert op de behandeling en het implantaat moet worden verwijderd, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd volgens standaard chirurgische technieken, onder meer door middel van operatieve fonomicrochirurgische technieken.

15. Een antibioticakuur kan, indien nodig, worden voorgeschreven.

ORALE INJECTIE VAN DE STEM BAND

(RENÚ MEDIALISATIE VAN DE STEM BAND, RENÚ STEM EN RENÚ STEMINSUFFICIËNTIE)

Het volgende is vereist voor de injectieprocedure voor de stembanden:

- RENÚ®-implantatiespuit(en)
- Naald(en) van de juiste grootte
- Nasofaryngoscoop

OPGELET: Tijdens de injectieprocedure moeten universele voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

OPGELET: De injectiesessie moet met een aseptische techniek worden uitgevoerd.

1. Bereid de injectiespuit(en) van RENÚ®, injectienaald(en) en nasofaryngoscoopapparatuur voor voordat de chirurgische injectie met behulp van de medische praktijken voor een nasofaryngoscooponderzoek wordt uitgevoerd. Voor elke injectiespuit kan een nieuwe injectienaald worden gebruikt of dezelfde injectienaald kan op elke nieuwe spuit worden aangesloten. **In alle gevallen, wanneer de injectienaald op de spuit met RENÚ® is bevestigd, moet de naald stevig worden vastgezet op de spuit (de naald moet worden vastgedraaid tot het kwadraat van de Luer-fittingen van de naald in contact komt met de spuit) en met RENÚ® zijn gevuld.**

OPGELET: De folieverpakking moet zorgvuldig worden onderzocht om na te gaan of de verpakking noch de RENÚ-spuit beschadigd is tijdens het transport. Niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is of als de spuit beschadigd is. Niet gebruiken als de eindkap van de spuit of de plunjer van de spuit is verplaatst.

OPGELET: RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegelde folieverpakking en is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik van een spuit of naald op een later tijdstip, of bij meerdere patiënten, kan biologisch gevaarlijk zijn en een risico van besmetting en infectie opleveren.

OPGELET: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van het apparaat zijn niet gevalideerd.

2. Haal de folieverpakking uit de doos. De verpakking kan worden geopend en de spuit van RENÚ® kan op het steriele veld worden geplaatst indien nodig. **OPMERKING: Normaal gesproken is er een kleine hoeveelheid vocht in de folieverpakking aanwezig voor sterilisatie doeleinden; dit is geen indicatie van een productprobleem.**

OPGELET: Zorgverleners worden aangemoedigd om alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel vóór de behandeling met elke patiënt te bespreken

om ervoor te zorgen dat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

3. Bereid de patiënt voor op een nasofaryngoscopie en dien de verdoving toe met behulp van standaardmethoden. Lokale verdoving is niet vereist, maar kan worden gebruikt op de RENÚ® injectieplaats.

4. Verwijder de Luer spuitkap van het distale uiteinde van de spuit voordat u de naald bevestigt. Als er ovetollig RENÚ® op het oppervlak van de Luer-loc fittingen zit, moet dit met steriel gaas worden schoongeveegd. De injectienaald kan dan worden gedraaid op de Luer-loc fitting van de spuit.

OPGELET: Probeer niet een naald van 24 gauge te buigen of recht te buigen; gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe naald. Renú Transorale naalden hebben een vervormbare 16G-canule, maar er moet worden voorkomen dat er te veel druk wordt uitgeoefend op de 24G-naald or dat een deel ervan verbogen wordt, om naaldbreuk te voorkomen.

5. **De naald moet stevig aan de spuit worden vastgezet (totdat het vierkante deel van de Luer-fitting van de naald in contact komt met de spuit) en met Renú zijn gevuld.** Druk langzaam op de plunjer van de spuit totdat RENÚ® uit het uiteinde van de injectienaald extrudeert. Als er een lekkage is bij de Luer-fitting, kan het nodig zijn om de naald te verwijderen en de oppervlakken van de Luer-fitting te reinigen of, in sommige gevallen, zowel de spuit als de injectienaald te vervangen.

WAARSCHUWING: RENÚ mag niet rechtstreeks in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldpunt visueel voordat u met de injectie begint.

WAARSCHUWING: Extra voorzichtigheid is geboden bij het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in de bloedvaten/baatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige ongewenste voorvallen gemeld die verband houden met intravasculaire injectie van fillers voor zacht weefsel.

Bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: oogafwijkingen/verminderd gezichtsvermogen, blindheid, beroerte, tijdelijke korsten, aggregatie van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, ischemie van de hersenen of hersenbloedingen die leiden tot een beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende verschijnselen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge spraakmoeilijkheden, gevoelloosheid of slapte in uw gezicht, armen of benen, moeite met lopen, verslappen van uw gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), bleke huid (blancheren) of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel onderzocht worden door een geschikte zorgverlener indien een intravasculaire injectie plaatsvindt.

WAARSCHUWING: Corrigeer een tekort niet te veel (overvullen), omdat de depressie binnen enkele weken geleidelijk zou moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

OPGELET: Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd bij volgende injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

WAARSCHUWING: Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel nodig. Littekenweefsel, kraakbeen en flink aangetast weefsel reageren mogelijk niet op de behandeling. Vermijd, indien mogelijk, het passeren van deze weefseltypes bij het verdergaan van de injectienaald.

6. Plaats de nasofaryngoscoop op de naaldpositie en het RENÚ® injectievolumen tijdens de augmentatie nauwkeurig zichtbaar te maken. Druk, met de naaldlocatie visueel gecontroleerd door middel van nasopharyngoscoop, langzaam op de plunjeras van de spuit om de

injectie te starten. RENÚ® moet zijdelings in de thyroarytenoïde spier worden geïnjecteerd.

7. Na de eerste injectie moet de patiënt worden gevraagd om geluid te maken en te hoesten om RENÚ® te verspreiden door de stemband. Additional RENÚ® is injected until the vocal folds touch during phonation at a position midway between the anterior commissure and the vocal processes.

WAARSCHUWING: Luchtwegobstructie kan het gevolg zijn van een agressieve injectie in de stembanden, overinjectie of larynxoedeem door trauma en manipulatie van het strottenhoofd. In geen enkel geval mag er te veel kracht worden gebruikt om de weerstand tijdens de injectie te overwinnen, aangezien er een plotselinge en ongecontroleerde overinjectie kan optreden. Luchtwegobstructie kan onmiddellijk na het injecteren van de stembanden optreden of op elk moment tot zeven (7) dagen na het injecteren. Luchtwegobstructie kan vaak worden voorkomen door het minimaliseren van een larynxtrauma en manipulatie tijdens de injectie en kan worden behandeld door het toedienen van een intraoperatieve en postoperatieve steroïde behandeling.

OPGELET: Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuit kan losraken. Het kan nodig zijn om een andere naald te proberen of om zowel de spuit als de naald te vervangen.

8. Sommige weefselvlakken kunnen moeilijk te injecteren zijn. Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuit kan losraken. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, kan het nodig zijn om de naald volledig uit de injectieplaats te trekken en het opnieuw te proberen in een nieuwe positie.

9. Het aantal injectiepogingen is ter beoordeling van de behandelend arts, waarbij rekening moet worden gehouden met de tolerantie en het ongemak van de patiënt ten opzichte van de procedure.

OPGELET: Na gebruik kunnen behandelingsspuiten en naalden potentiële biologische gevaren zijn. Behandelen en weggoien in overeenstemming met de erkende medische praktijk en de toepasselijke lokale, nationale en federale vereisten.

16. Gooi de geopende spuiten en gebruikte injectienaalden weg.
17. Instrueer de patiënt om zijn/haar stem gedurende drie dagen niet te gebruiken, zodat de mogelijke extrusie van het Renú-implantaat via de injectieplaats tot een minimum wordt beperkt.

OPGELET: De RENÚ-injectie in de stembanden heeft een klein maar inherent risico op infectie. Het is niet gewoon dat na de injectie infecties optreden die niet reageren op de standaard medische behandeling. Als een infectie echter niet reageert op de behandeling en het implantaat moet worden verwijderd, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd volgens standaard chirurgische technieken, onder meer door middel van operatieve fonomicrochirurgische technieken.

18. Een antibioticakuur kan, indien nodig, worden voorgeschreven.

WEEFSELINJECTIE

(RENÚ VOLUMEGEVENDE FILLER VOOR ZACHTE WEEFSELS, RENÚ COSMETISCH, RENÚ ESTHETISCHE CORRECTIE BIJ LIPOATROFIE EN RENÚ VOLUME-FILLER)

Het volgende is vereist voor de subhuidinjectieprocedure:

- Implantaatspuit(en) van RENÚ
- De juiste maat naald(en): 25 gauge OD - 27 gauge ID naald(en) met Luer-loc hulpstukken

OPGELET: De veiligheid en werkzaamheid in het periorbitaal gebied zijn niet vastgesteld.

WAARSCHUWING: Er zijn rapporten gepubliceerd over knobbeltjes die verband houden met het gebruik van op CaGA gebaseerde injecteerbare implantaten die in de lippen zijn geïnjecteerd. De veiligheid en doeltreffendheid voor gebruik in de lippen is niet vastgesteld.

OPGELET: Tijdens de injectieprocedure moeten universele voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

OPGELET: De injectiesessie moet met een aseptische techniek worden uitgevoerd.

OPGELET: Zorgverleners worden aangemoedigd om alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel vóór de behandeling met elke patiënt te bespreken om ervoor te zorgen dat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

OPGELET: De RENÚ esthetische injectieprocedure heeft een klein maar inherent risico op infectie. Het is niet gewoon dat na de injectie infecties optreden die niet reageren op de standaard medische behandeling. Als een infectie echter niet reageert op de behandeling en verwijdering van het implantaat noodzakelijk is, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd volgens standaard chirurgische technieken.

1. Bereid de injectieplaats van de patiënt voor met behulp van standaard antiseptische methoden. De injectieplaats van de behandeling moet worden gemarkeerd. Lokale of plaatselijke verdoving dient naar goeddunken van de arts te worden gebruikt.
2. Direct voor de injectie, bereidt u de RENÚ en de injectienaald(en) voor. Voor iedere spuit moet een nieuwe injectienaald worden gebruikt.

OPGELET: De folieverpakking moet zorgvuldig worden onderzocht om na te gaan of de verpakking noch de RENÚ-spuit beschadigd is tijdens het transport. Niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is of als de spuit beschadigd is. Niet gebruiken als de eindkap van de spuit of de plunjer van de spuit is verplaatst.

OPGELET: RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegelde folieverpakking en is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik van een spuit of naald op een later tijdstip, of bij meerdere patiënten, kan biologisch gevaarlijk zijn en een risico van besmetting en infectie opleveren.

OPGELET: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van het apparaat zijn niet gevalideerd.

3. Haal de folieverpakking uit de doos. Open de folieverpakking door bij de inkepingen te scheuren. Haal de spuit uit de beschermende verpakking. **OPMERKING: Normaal gesproken is er een kleine hoeveelheid vocht in de folieverpakking aanwezig voor sterilisatiedoeleinden; dit is geen indicatie van een productprobleem.**

OPGELET: De veiligheid en doeltreffendheid van Renú zijn niet geëvalueerd wanneer het verdovingsmiddel in het product wordt gemengd vóór de injectie.

4. Verwijder de Luer spuitkap van het distale uiteinde van de spuit. Als er ovetollig RENÚ® op het oppervlak van de Luer-loc fittingen zit, moet dit met steriel gaas worden schoongeveegd. De RENÚ spuit kan dan op de Luer-loc fitting van de naald worden gedraaid.

OPGELET: Gebruik van naalden kleiner dan 27G en/of langer dan 1 ¼" kan de kans op afsluiting van de naald verhogen.

5. De naald moet stevig aan de spuit worden vastgezet en met RENÚ zijn gevuld. Laad de naald langzaam door op de plunjer van de spuit te drukken totdat RENÚ uit het uiteinde van de naald extrudeert. Als er lekkage wordt geconstateerd, kan het nodig zijn om de naald aan te spannen, of om de naald te verwijderen en de oppervlakken van de Luer-itting te reinigen of, in sommige gevallen, zowel de spuit als de naald te vervangen.
6. RENÚ moet worden geïnjecteerd in het ontvangende zacht weefsel. De geïnjecteerde hoeveelheid zal variëren afhankelijk van de plek, de mate

van de gewenste restauratie of augmentatie en is afhankelijk van de keuze van de behandelend arts.

WAARSCHUWING: Corrigeer een tekort niet te veel (overvullen), omdat de depressie binnen enkele weken geleidelijk zou moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

OPGELET: Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd bij volgende injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit. 7. Er is geen overcorrectie nodig. Een nominale 1:1 correctiefactor wordt verwacht.

WAARSCHUWING: Extra voorzichtigheid is geboden bij het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in de bloedvaten/baatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige ongewenste voorvallen gemeld die verband houden met intravasculaire injectie van fillers voor zacht weefsel.

Bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: oogafwijkingen/verminderd gezichtsvermogen, blindheid, beroerte, tijdelijke korsten, aggregatie van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, ischemie van de hersenen of hersenbloedingen die leiden tot een beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende verschijnselen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge spraakmoeilijkheden, gevoelloosheid of slapte in uw gezicht, armen of benen, moeite met lopen, verslappen van uw gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), bleke huid (blancheren) of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel onderzocht worden door een geschikte zorgverlener indien een intravasculaire injectie plaatsvindt.

WAARSCHUWING: Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel nodig. Littekenweefsel, kraakbeen en flink aangetast weefsel reageren mogelijk niet op de behandeling. Vermijd, indien mogelijk, het passereren van deze weefseltypes bij het verderegaan van de injectienaald.

8. Plaats de naald met de schuine kant naar beneden onder een hoek van ongeveer 30° ten opzichte van het weefsel. Bepaal het punt waarop u met de injectie wilt beginnen. Dit moet gemakkelijk voelbaar zijn met de niet-dominante hand.

OPGELET: Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuit kan losraken. Het kan nodig zijn om een andere naald te proberen of om zowel de spuit als de naald te vervangen.

9. Sommige weefselvlakken kunnen moeilijk te injecteren zijn. Als het indrukken van de plunjer aanzienlijke weerstand geeft, mag in geen geval te veel kracht worden gebruikt om de weerstand te overwinnen, aangezien de injectienaald van de Renú-spuit kan losraken. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, kan de injectienaald licht worden bewogen om het materiaal gemakkelijker te kunnen plaatsen of kan het nodig zijn om de injectienaald te vervangen. Naaldopstoppingen zijn waarschijnlijker bij gebruik van naalden kleiner dan 27G en langer dan 1 ¼".
10. Ga met de naald naar de startlocatie. Druk voorzichtig op de plunjer van de RENÚ-spuit om de injectie te starten en langzaam het implantaatmateriaal te injecteren terwijl u de naald terugtrekt. Blijf extra materiaal plaatsen tot het gewenste niveau van correctie is bereikt.
11. Druk langzaam en gelijkmatig en continu op de plunjer van de injectiespuit om het implantaat te injecteren terwijl u de naald terugtrekt zonder bolvormige afzettingen achter te laten. Op basis van

de vereiste procedure en effect kan het injectiegebied naar behoefte worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het implantaat te bereiken.

OPGELET: Na gebruik kunnen behandelingsspuiten en naalden potentiële biologische gevaren zijn. Behandelen en weggooien in overeenstemming met de erkende medische praktijk en de toepasselijke lokale, nationale en federale vereisten.

19. Gooi de geopende spuiten en gebruikte injectienaalden weg.

RENÚ® Calcium Hydroxylapatite (CaHA) Soft Tissue Filler Implant
Algemene informatie

WIJZE VAN LEVERING

RENÚ wordt geleverd in een folieverpakking dat een steriele, 1,5 cc spuit bevat die voorgevuld is met een RENÚ implantaat. Niet gebruiken als de verpakking en/of spuit beschadigd is of als de eindkap of plunjer van de spuit is verplaatst. De inhoud van de spuit is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

BEWAREN

RENÚ moet worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen 15° C en 30° C (59° F en 86° F). Bij een juiste bewaarmethode is de vervaldatum twee jaar na de fabricagedatum. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

Controleer na ontvangst van de zending de verpakking om er zeker van te zijn dat de verpakking intact is en er geen schade is ontstaan door de verzending.

GARANTIE

Cytophil Inc. garandeert dat redelijke zorg is betracht bij het ontwerp en de productie van dit product.

DEZE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT DIE HIERIN NIET UITDRUKKELIJK WORDEN VERMELD, HETZIJ EXPLICIET OF IMPLICIET VAN RECHTSWEGE OF ANDERSZINS, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR HET SPECIFIEKE DOEL VAN DE GARANTIE.

De behandeling en opslag van dit product, evenals factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarop Cytophil geen invloed heeft, hebben een directe invloed op het product en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Cytophil, Inc. onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit product en Cytophil, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten, direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit product. Cytophil aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor Cytophil, Inc. in verband met dit product, noch geeft Cytophil toestemming om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor Cytophil, Inc. op zich te nemen.






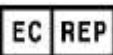



Cytophil, Inc
 2485 Corporate Circle, Suite 2
 East Troy, WI 53120 V.S.
 Telefoon: +1-262-642-2765
 Fax: +1-262-642-2745
 E-mail: info@cytophil.com
 Website: www.cytophil.com



Emergo Europa
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Nederland



RENÚ® is een gedeponeed handelsmerk van Cytophil, Inc.
 Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	THT
	Temperatuurbepalingen
	MR-veilig

	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Gebruik geen verpakking die beschadigd is.
	OPGELET: Raadpleeg de begeleidende documenten
	Lees de instructies voor gebruik
	Gesteriliseerd met stoom of droge warmte