

DESCRIPCIÓN

El implante de hidroxiapatita de calcio (CaHA) para relleno de tejido blando RENÚ[®] es un implante estéril, semisólido y cohesivo. El principal componente duradero es la hidroxiapatita de calcio sintética. La naturaleza semisólida se crea suspendiendo las partículas de hidroxiapatita de calcio en un gel tixotrópico duradero de alta elasticidad. El soporte de gel acuoso consiste en un tampón de carboximetilcelulosa de sodio, glicerina y fosfato. El soporte reabsorbe in vivo de modo que la hidroxiapatita de calcio permanece en el lugar de la implantación, proporcionando un armazón para la infiltración de tejido local. Este armazón celular infiltrado de hidroxiapatita permite la restauración y el aumento no permanentes a largo plazo.

USO PREVISTO / INDICACIONES

RENÚ[®] está indicado para la medialización e insuficiencia del pliegue vocal, la implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a profundos y la restauración o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con virus de inmunodeficiencia humana que puede mejorarse con la inyección de un agente voluminizador de tejidos blandos. RENÚ reemplaza, rellena y aumenta el tamaño del tejido desplazado o deformado para que pueda autocorregirse o para mejorar la estructura que necesita corrección.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- Contraindicado en pacientes con alergias severas manifestadas por antecedentes de anafilaxia, o antecedentes o presencia de varias alergias severas.
- Contraindicado en presencia de infección o inflamación aguda o crónica en la zona a tratar.
- Contraindicado en presencia de cuerpos extraños, como silicona líquida u otros materiales particulados.
- Contraindicado en pacientes propensos a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o en aquellos pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Contraindicado en pacientes con cobertura insuficiente de tejido sano y bien vascularizado.
- Contraindicado en pacientes con trastornos sistémicos que provocan una mala cicatrización de la herida o que provocan el deterioro de los tejidos sobre el implante.
- Contraindicado en parálisis laríngea bilateral y trastornos vocales de origen psicogénico o emocional.

ADVERTENCIAS

- Se debe tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejido blando para evitar la inyección en vasos sanguíneos/vasculatura. Se han reportado eventos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y llegar a ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que lleva a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño en las estructuras faciales subyacentes. Detenga inmediatamente la inyección si el paciente presenta cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de

derrame cerebral (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, caída de la cara, dolor de cabeza intenso, mareos o confusión), apariencia blanca (palidez) de la piel o dolor inusual durante el tratamiento o poco después de este. El paciente debe recibir atención médica inmediata y posiblemente tenga que ser evaluado por un profesional de la salud adecuado en caso de que se produzca una inyección intravascular.

- La obstrucción de las vías respiratorias puede ser el resultado de una inyección agresiva del pliegue vocal, una sobreinyección o un edema laríngeo debido a un traumatismo y a la manipulación de la laringe. Bajo ninguna circunstancia se debe aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia durante la inyección, ya que puede ocurrir una sobreinyección repentina e incontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias después de la inyección del pliegue vocal puede ocurrir inmediatamente o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. La obstrucción de las vías respiratorias a menudo se puede prevenir minimizando el traumatismo laríngeo y la manipulación durante la inyección y se puede tratar administrando un tratamiento intraoperatorio y postoperatorio con esteroides.
- RENÚ no debe ser inyectado en las vías respiratorias. Confirme visualmente la colocación de la punta de la aguja antes de iniciar la inyección.
- Con cualquier material de implante, entre las posibles reacciones adversas que pueden ocurrir se incluyen: inflamación, infección, formación de fístulas, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel, parálisis de los pliegues vocales, dificultad para respirar, inflamación de la garganta, extrusión del implante, función fonatoria deficiente después de la inyección, ronquera permanente debido a un aumento inadecuado o excesivo.
- No inyectar superficialmente. La implantación puede dar lugar a complicaciones como infecciones, extrusión, erosión de los tejidos, formación de nódulos e induración.
- Se requiere tejido viable para una inyección efectiva. Es posible que el tejido cicatricial, el cartilago y el tejido significativamente comprometido no respondan al tratamiento. Si es posible, evite pasar a través de estos tipos de tejido cuando haga avanzar la aguja de inyección.
- No debe inyectarse en órganos u otras estructuras que podrían resultar dañadas por el espacio que ocupa el implante. Algunos dispositivos de implantes inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en el lugar de la inyección, la migración desde el lugar de la inyección a otras partes del cuerpo, o reacciones alérgicas o autoinmunes. Basado en el uso clínico, estudios en animales y la documentación de apoyo, esto no ha sido observado ni se espera que ocurra con RENÚ.
- No corrija en exceso (sobrellene) una deficiencia ya que la depresión debería mejorar gradualmente al cabo de algunas semanas a medida que surte el efecto del tratamiento con RENÚ (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.
- Se han publicado informes de nódulos asociados con el uso de implantes inyectables a base de CaHA en los labios. No se ha establecido la seguridad y efectividad para el uso en los labios.
- Se han publicado informes de necrosis tisular asociada con el uso de implantes inyectables a base de CaHA.
- Se han observado reacciones en el procedimiento de inyección que consisten principalmente en enrojecimiento, hinchazón y moretones a corto plazo (es decir, menos de 7 días).

PRECAUCIONES

- La terapia debe retrasarse al menos seis (6) meses después del inicio de la parálisis de los pliegues vocales o hasta que se haya realizado un ensayo adecuado de rehabilitación de la voz.

- Las inyecciones para pliegues vocales RENÚ solo deben ser realizadas por médicos con capacitación adecuada, experiencia en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos de otorrinolaringología, entre los que se incluyen la inyección de pliegues vocales, conocimiento de la anatomía del lugar de la inyección y alrededor de este, y después de haberse familiarizado totalmente con el producto y el prospecto completo.
- Las inyecciones de tejido RENÚ solo deben ser realizadas por profesionales de la salud con capacitación adecuada, experiencia con inyecciones de tejido terapéuticas y diagnósticas, experiencia en la corrección de deficiencias de volumen en pacientes con virus de inmunodeficiencia humana, conocimiento de la anatomía del lugar de la inyección y alrededor de este, y después de familiarizarse totalmente con el producto y el prospecto completo.
- No doble o intente enderezar una aguja de calibre 24 torcida; deséchela y reemplázela por una aguja nueva. Las agujas transorales Renú tienen una cánula 16G maleable, sin embargo, se debe tener cuidado de no ejercer una presión excesiva sobre ella o torcer cualquier porción de la aguja 24G para evitar que se rompa.
- No sobreinyecte RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores, pero no se puede retirar con la misma facilidad. Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.
- En algunos casos, el tratamiento inicial con RENÚ puede no ser efectivo y puede ser necesario aplicar inyecciones adicionales.
- El procedimiento de inyección de RENÚ y los procedimientos de instrumentación asociados implican riesgos pequeños pero inherentes de infección o hemorragia, al igual que otros procedimientos similares mínimamente invasivos. El paciente puede experimentar una ligera molestia durante y después del procedimiento. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con los procedimientos de inyección de pliegues vocales y tejidos.
- Como con cualquier procedimiento quirúrgico o de implantación, Renú tiene un riesgo de infección. Se debe tener cuidado durante la inyección de Renú para evitar infecciones.
- RENÚ se suministra estéril en una bolsa de aluminio sellada y es para **un solo uso**. No guarde las jeringas parcialmente usadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o aguja posteriormente, o en varios pacientes, podría implicar un riesgo biológico, así como de contaminación e infección.
- **No vuelva a esterilizar**; no se ha validado la seguridad y el desempeño del dispositivo reesterilizado.
- La bolsa de aluminio debe ser examinada cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ hayan resultado dañadas durante el transporte. No utilizar si la bolsa de aluminio está comprometida o si la jeringa está dañada. No utilizar si la tapa o el émbolo de la jeringa están fuera de su lugar.
- El uso de agujas más pequeñas que 27G o más largas que 1 ¼" puede aumentar la incidencia de oclusión de la aguja.
- La seguridad y eficacia de Renú no han sido evaluadas cuando se mezcla un anestésico con el producto antes de la inyección.
- Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia se debe aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENÚ. Puede ser necesario probar una aguja diferente o sustituir tanto la jeringa como la aguja.
- Las partículas de CaHA del implante inyectable son radiopacas y son claramente visibles en las tomografías computarizadas y pueden ser visibles en una radiografía estándar y simple. En un estudio radiográfico de

58 pacientes, no hubo indicación de que los implantes inyectables a base de CaHA enmascararan potencialmente tejidos anormales o se interpretaran como tumores en las tomografías computarizadas. Los pacientes necesitan ser informados de la naturaleza radiopaca del implante inyectable a base de CaHA para que puedan informar a sus profesionales de atención primaria, así como a los radiólogos.

- No se ha estudiado la seguridad del RENÚ en pacientes con mayor susceptibilidad a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de RENÚ durante el embarazo, la lactancia o en mujeres lactantes, o en pacientes menores de 18 años.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad en el área periorbitaria.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad de Renú con terapias dérmicas concomitantes como la depilación, la irradiación UV o los procedimientos de *peeling* láser, mecánico o químico.
- Los pacientes que están usando medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, pueden, como con cualquier inyección, experimentar un aumento de moretones o sangrado en el lugar de la inyección.
- Se debe observar las precauciones universales durante el procedimiento de inyección.
- La sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.
- Después de su uso, las jeringas y las agujas empleadas en el tratamiento pueden implicar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales correspondientes.
- El paciente debe ser informado de que debe minimizar la exposición de la zona tratada al sol o al calor prolongado durante aproximadamente 24 horas después del tratamiento o hasta que haya desaparecido la hinchazón y el enrojecimiento iniciales.
- No se han realizado estudios de interacciones de RENÚ con medicamentos u otras sustancias o implantes.
- Se recomienda a los profesionales de la salud que expliquen a cada paciente todos los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando antes del tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.
- Puede ocurrir una inyección de RENÚ subóptima y puede requerir la extirpación quirúrgica. Puede ocurrir una inyección excesiva que resulte en una sobremedialización persistente. Aunque se trata de una complicación poco frecuente, también puede producirse una inyección superficial en el espacio subepitelial. La extirpación parcial o total del implante puede realizarse siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar, entre las que se incluyen las técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.
- El procedimiento de inyección de pliegue vocal de RENÚ implica un riesgo pequeño pero inherente de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco comunes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que es necesaria la extracción del implante, se puede realizar la extirpación parcial o total de este siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar, entre las que se incluyen las técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.
- El procedimiento de inyección estética de RENÚ implica un riesgo pequeño pero inherente de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco comunes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que es necesaria la extracción del implante, se puede realizar la extirpación parcial o total de este siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar.
- El movimiento del paciente durante el procedimiento de inyección de RENÚ puede causar una inyección superficial en el espacio subepitelial. Aunque se trata de una complicación poco frecuente, la extirpación parcial

o total del implante puede realizarse siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar, entre las que se incluyen las técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía. Confirme visualmente la colocación de la punta de la aguja antes de iniciar la inyección.

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 adecuado para el tratamiento con RENÚ. El resultado del tratamiento con hidroxapatita de calcio puede variar de un paciente a otro. En algunos pacientes, pueden ser necesarios tratamientos adicionales para mejorar o mantener el nivel de respuesta. Si los síntomas persisten después del tratamiento, se pueden aplicar inyecciones adicionales, pero solo después de que haya transcurrido el tiempo suficiente para evaluar al paciente. El paciente no debe ser reinyectado si no han transcurrido por lo menos siete días desde el tratamiento anterior. Se espera que la corrección típica dure de 9 a 18 meses.

INFORMACIÓN SOBRE IRM

El implante RENÚ® es seguro para resonancias magnéticas (RM). No se conocen riesgos derivados de la exposición de los dispositivos RENÚ a ningún entorno de RM.

INSTRUCCIONES DE USO PARA RENÚ RELLENO VOLUMINIZADOR DE TEJIDOS BLANDOS, RENÚ COSMÉTICO, RENÚ CORRECCIÓN ESTÉTICA DE LA LIPOTROFIA, RENÚ RELLENO VOLUMINIZADOR, RENÚ MEDIALIZACIÓN DE LOS PLIEGUES VOCALES, RENÚ VOZ Y RENÚ INSUFICIENCIA VOCAL:

INYECCIÓN PERCUTÁNEA DE LOS PLIEGUES VOCALES (RENÚ MEDIALIZACIÓN DE LOS PLIEGUES VOCALES, RENÚ VOZ Y RENÚ INSUFICIENCIA VOCAL)

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección de los pliegues vocales:

- Jeringa(s) del implante RENÚ®
- Aguja(s) de tamaño apropiado
- Nasofaringoscopia

PRECAUCIÓN: se debe observar las precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

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

1. Prepare la o las jeringas de RENÚ®, la o las agujas de inyección y el equipo de nasofaringoscopia antes de la inyección quirúrgica utilizando las prácticas médicas del establecimiento para un examen de nasofaringoscopia. Una nueva aguja de inyección puede ser usada para cada jeringa o la misma aguja de inyección puede ser conectada a cada jeringa nueva. **En todos los casos, cuando la aguja de inyección está unida a la jeringa, la aguja debe ajustarse de forma segura a la jeringa (la aguja debe ser ajustada hasta que la sección cuadrada de los conectores Luer de la aguja haga contacto con la jeringa) y debe prepararse con RENÚ®.**

PRECAUCIÓN: la bolsa de aluminio debe ser examinada cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ hayan resultado dañadas durante el transporte. No utilizar si la bolsa de aluminio está comprometida o si la jeringa está dañada. No utilizar si la tapa o el émbolo de la jeringa han sido desplazados.

PRECAUCIÓN: RENÚ se suministra estéril en una bolsa de aluminio sellada y es para un solo uso. No guarde las jeringas parcialmente usadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o aguja posteriormente, o en varios pacientes, podría implicar un riesgo biológico, así como de contaminación e infección.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar; no se ha validado la seguridad y el desempeño del dispositivo reesterilizado.

2. Retire la bolsa de aluminio de la caja de cartón. La bolsa se puede abrir y la jeringa de RENÚ® se puede colocar en el campo estéril cuando sea necesario. **NOTA: normalmente hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio para propósitos de esterilización; esto no indica un problema con el producto.**

PRECAUCIÓN: Se recomienda a los profesionales de la salud que expliquen a cada paciente todos los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando antes del tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.

3. Prepare al paciente para la nasofaringoscopia y anestésielo empleando métodos estándar. No se requiere anestesia local, pero se puede utilizar en el lugar de la inyección.
4. Retire la tapa de la jeringa Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Si hay un exceso de RENÚ® en la superficie de los conectores Luer-lock, deberá limpiarse con gasa estéril. A continuación, la aguja de inyección se puede girar sobre el conector Luer-lock de la jeringa de RENÚ®.
5. **La aguja debe asegurarse firmemente a la jeringa y prepararse con RENÚ®.** Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que RENÚ® salga del extremo de la aguja de la inyección. Si se observa una fuga en el conector Luer, puede ser necesario retirar la aguja y limpiar las superficies del conector Luer o, en algunos casos, sustituir tanto la jeringa como la aguja de la inyección.
6. Coloque el nasofaringoscopia para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen de inyección de RENÚ® durante el aumento.



7. RENÚ® debe ser inyectado lateralmente al músculo tiroaritenoides. **ADVERTENCIA:** se requiere tejido viable para una inyección efectiva. Es posible que el tejido cicatricial, el cartílago y el tejido significativamente comprometido no respondan al tratamiento. Si es posible, evite pasar a través de estos tipos de tejido cuando haga avanzar la aguja de inyección.
8. Si es posible, extienda el cuello del paciente e identifique el siguiente punto de referencia externo: el borde cricoideo e inferior del cartílago tiroideos y la muesca tiroidea. Debido a que la superficie superior del pliegue vocal se encuentra aproximadamente a la mitad de la distancia entre la muesca superior y el borde inferior del cartílago tiroideos, la inyección se coloca por debajo de este nivel pero por encima del margen inferior del cartílago tiroideos. La inyección transcartilaginosa se utiliza a menos que la calcificación del cartílago lo impida, en cuyo caso la colocación de la aguja se realiza a través de la membrana cricotiroidea.

ADVERTENCIA: RENÚ no debe ser inyectado en las vías respiratorias. Confirme visualmente la colocación de la punta de la aguja antes de iniciar la inyección.

ADVERTENCIA: se debe tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejido blando para evitar la inyección en vasos sanguíneos/vasculatura. Se han reportado eventos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y llegar a ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que lleva a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detenga inmediatamente la inyección si el paciente presenta cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de derrame cerebral (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, caída de la cara, dolor de cabeza intenso, mareos o confusión), apariencia blanca (palidez) de la piel o dolor inusual durante el tratamiento o poco después de este. El paciente debe recibir atención médica inmediata y posiblemente tenga que ser evaluado por un profesional de la salud adecuado en caso de que se produzca una inyección intravascular.

ADVERTENCIA: no corrija en exceso (sobrellene) una deficiencia ya que la depresión debería mejorar gradualmente al cabo de algunas semanas a medida que surte el efecto del tratamiento con RENÚ (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.

PRECAUCIÓN: no sobreinyecte RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores, pero no se puede retirar con la misma facilidad. Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.

9. Con la ubicación de la aguja confirmada visualmente a través del nasofaringoscopia, empuje lentamente el eje del émbolo de la jeringa de RENÚ® para iniciar la inyección.

10. Después de la inyección inicial, se debe pedir al paciente que haga sonidos y tosa para dispersar RENÚ®. Se inyecta RENÚ® adicional hasta que los pliegues vocales se toquen durante la fonación en una posición intermedia entre la comisura anterior y los procesos vocales.

ADVERTENCIA: la obstrucción de las vías respiratorias puede ser el resultado de una inyección agresiva del pliegue vocal, una sobreinyección o un edema laríngeo debido a un traumatismo y manipulación de la laringe. Bajo ninguna circunstancia se debe aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia durante la inyección, ya que puede ocurrir una sobreinyección repentina e incontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias después de la inyección del pliegue vocal puede ocurrir inmediatamente o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. La obstrucción de las vías respiratorias a menudo se puede prevenir minimizando el traumatismo laríngeo y la manipulación durante la inyección y se puede tratar administrando un tratamiento intraoperatorio y postoperatorio con esteroides.

PRECAUCIÓN: si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia se debe usar fuerza excesiva para superar la resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENÚ. Puede ser necesario probar una aguja diferente o reemplazar tanto la jeringa como la aguja.

11. Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, tire hacia atrás de la aguja de la inyección aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido del pliegue vocal) y empuje el émbolo de nuevo lentamente. Si todavía se encuentra una resistencia

significativa, puede ser necesario sacar la aguja completamente del lugar de la inyección e inyectarla en otra posición.

12. El número de intentos de inyección es a discreción del médico tratante y debe tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y la incomodidad experimentada.

PRECAUCIÓN: después de su uso, las jeringas y las agujas empleadas en el tratamiento pueden implicar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales correspondientes.

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

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

PRECAUCIÓN: el procedimiento de inyección de pliegue vocal de RENÚ implica un riesgo pequeño pero inherente de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco comunes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que es necesaria la extracción del implante, se puede realizar la extirpación parcial o total de este siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar, entre las que se incluyen las técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.

15. Se puede prescribir un tratamiento antibiótico, según corresponda.

INYECCIÓN ORAL DE LOS PLEGUES VOCALES (RENÚ MEDIALIZACIÓN DE LOS PLEGUES VOCALES, RENÚ VOZ Y RENÚ INSUFICIENCIA VOCAL)

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección de los pliegues vocales:

- Jeringa(s) del implante RENÚ®
- Aguja(s) de tamaño apropiado
- Nasofaringoscopia

PRECAUCIÓN: se debe observar las precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

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

1. Prepare las jeringas de RENÚ®, la o las agujas de inyección y el equipo de nasofaringoscopia antes de la inyección quirúrgica utilizando las prácticas médicas del establecimiento para un examen de nasofaringoscopia. Una nueva aguja de inyección puede ser usada para cada jeringa o la misma aguja de inyección puede ser conectada a cada nueva jeringa. **En todos los casos, cuando la aguja de inyección está unida a la jeringa de RENÚ®, la aguja debe ajustarse firmemente a la jeringa (la aguja debe ser ajustada hasta que la sección cuadrada de los conectores Luer de la aguja haga contacto con la jeringa) y debe prepararse con RENÚ®.**

PRECAUCIÓN: la bolsa de aluminio debe ser examinada cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa de RENÚ hayan sido dañadas durante el envío. No utilizar si la bolsa de aluminio está comprometida o si la jeringa está dañada. No utilizar si la tapa o el émbolo de la jeringa han sido desplazados.

PRECAUCIÓN: RENÚ se suministra estéril en una bolsa de aluminio sellada y es para un solo uso. No guarde las jeringas parcialmente usadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o aguja posteriormente, o en varios pacientes, podría implicar un riesgo biológico, así como de contaminación e infección.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar; no se ha validado la seguridad y el desempeño del dispositivo reesterilizado.

2. Retire la bolsa de aluminio de la caja de cartón. La bolsa se puede abrir y la jeringa de RENÚ® se puede colocar en el campo estéril cuando sea necesario. **NOTA: normalmente hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio para propósitos de esterilización; esto no indica un problema con el producto.**

PRECAUCIÓN: se recomienda a los profesionales de la salud que expliquen a cada paciente todos los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando antes del tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.

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

4. Retire la tapa de la jeringa Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Si hay un exceso de RENÚ® en la superficie de los conectores Luer-lock, deberá limpiarse con gasa estéril. A continuación, la aguja de inyección se puede girar sobre el conector Luer-lock de la jeringa.

PRECAUCIÓN: no doble o intente enderezar una aguja de calibre 24 torcida; deséchela y reemplácela por una aguja nueva. Las agujas transorales Renú tienen una cánula 16G maleable, sin embargo, se debe tener cuidado de no ejercer una presión excesiva sobre ella o torcer cualquier porción de la aguja 24G para evitar que se rompa.

5. **La aguja debe ajustarse firmemente a la jeringa (hasta que la sección cuadrada del conector Luer de la aguja haga contacto con la jeringa) y debe prepararse con Renú.** Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que RENÚ® salga del extremo de la aguja de la inyección. Si se observa una fuga en el conector Luer, puede ser necesario retirar la aguja y limpiar las superficies del conector Luer o, en algunos casos, sustituir tanto la jeringa como la aguja de la inyección.

ADVERTENCIA: RENÚ no debe ser inyectado en las vías respiratorias. Confirme visualmente la colocación de la punta de la aguja antes de iniciar la inyección.

ADVERTENCIA: se debe tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejido blando para evitar la inyección en vasos sanguíneos/vasculatura. Se han reportado eventos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y pueden ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que lleva a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detenga inmediatamente la inyección si el paciente presenta cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de derrame cerebral (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, caída de la cara, dolor de cabeza intenso, mareos o confusión), apariencia blanca (palidez) de la piel o dolor inusual durante el tratamiento o poco después de este. El paciente debe recibir atención médica inmediata y posiblemente tenga que ser evaluado por un profesional de la salud adecuado en caso de que se produzca una inyección intravascular.

ADVERTENCIA: no corrija en exceso (sobrellene) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente al cabo de algunas semanas a medida que surte el efecto del tratamiento con RENÚ (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.

PRECAUCIÓN: no sobreinyecte RENÚ en el tejido. RENÚ se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores, pero no se puede retirar con la misma facilidad. Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.

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

6. Coloque el nasofaringoscopia para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen de inyección de RENÚ® durante el aumento. Con la

ubicación de la aguja confirmada visualmente a través del nasofaringoscopia, empuje lentamente el eje del émbolo de la jeringa para iniciar la inyección. RENU® debe ser inyectado lateralmente al músculo tiroaritenoidal.

- Después de la inyección inicial, se debe pedir al paciente que haga sonidos y tosa para dispersar RENU® a través del pliegue vocal. Se inyecta RENU® adicional hasta que los pliegues vocales se toquen durante la fonación en una posición intermedia entre la comisura anterior y los procesos vocales.

ADVERTENCIA: La obstrucción de las vías respiratorias puede ser el resultado de una inyección agresiva del pliegue vocal, una sobreinyección o un edema laríngeo debido a un traumatismo y a la manipulación de la laringe. Bajo ninguna circunstancia se debe aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia durante la inyección, ya que puede ocurrir una sobreinyección repentina e incontrolada. La obstrucción de las vías respiratorias después de la inyección del pliegue vocal puede ocurrir inmediatamente o en cualquier momento hasta siete (7) días después de la inyección. La obstrucción de las vías respiratorias a menudo se puede prevenir minimizando el traumatismo laríngeo y la manipulación durante la inyección y se puede tratar administrando un tratamiento intraoperatorio y postoperatorio con esteroides.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia se debe aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENU. Puede ser necesario probar una aguja diferente o sustituir tanto la jeringa como la aguja.

- Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, tire hacia atrás de la aguja de la inyección aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido del pliegue vocal) y empuje el émbolo de nuevo lentamente. Si todavía se encuentra una resistencia significativa, puede ser necesario sacar la aguja completamente del lugar de la inyección e intentar nuevamente en otra posición.
- El número de intentos de inyección es a discreción del médico tratante y debe tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y la incomodidad experimentada.

PRECAUCIÓN: después de su uso, las jeringas y las agujas empleadas en el tratamiento pueden implicar un riesgo biológico potencial. Manipule y desheche de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales correspondientes.

- Desheche las jeringas abiertas, así como las agujas de inyección usadas.
- Indique al paciente que no use su voz durante tres días para minimizar cualquier posible extrusión del implante RENU a través del lugar de la inyección.

PRECAUCIÓN: el procedimiento de inyección de pliegue vocal de RENU implica un riesgo pequeño pero inherente de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco comunes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que es necesaria la extracción del implante, se puede realizar la extirpación parcial o total de este siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar, entre las que se incluyen las técnicas quirúrgicas de fonomicrocirugía.

- Se puede prescribir un tratamiento antibiótico, según corresponda.

INYECCIÓN DE TEJIDO

(RENU RELLENO VOLUMINIZADOR DE TEJIDOS BLANDOS, RENU COSMÉTICO, RENU CORRECCIÓN ESTÉTICA DE LA LIPOATROFIA, RENU RELLENO VOLUMINIZADOR)

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección de tejido subdérmico:

- Jeringa(s) de implante RENU

- Aguja(s) de tamaño apropiado: aguja(s) diámetro exterior calibre 25 - diámetro interior calibre 27 con conectores Luer-lock

PRECAUCIÓN: no se ha establecido la seguridad y efectividad en el área periorbitaria.

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

PRECAUCIÓN: se debe observar las precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

PRECAUCIÓN: la sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica. **PRECAUCIÓN:** se recomienda a los profesionales de la salud que expliquen a cada paciente todos los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando antes del tratamiento para asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de posibles complicaciones.

PRECAUCIÓN: el procedimiento de inyección estética de RENU implica un riesgo pequeño pero inherente de infección. Las infecciones posteriores a la inyección que no responden al tratamiento médico estándar son poco comunes. Sin embargo, si una infección no responde al tratamiento y se determina que es necesaria la extracción del implante, se puede realizar la extirpación parcial o total de este siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar.

- Prepare lugar de la inyección en el paciente utilizando métodos antisépticos estándar. Se debe marcar el lugar de la inyección del tratamiento. Se debe usar anestesia local o tópica a discreción del médico.
- Inmediatamente antes de la inyección, prepare RENU y la o las agujas de inyección. Se debe usar una aguja de inyección nueva para cada jeringa.

PRECAUCIÓN: La bolsa de aluminio debe ser examinada cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa de RENU hayan resultado dañadas durante el transporte. No utilizar si la bolsa de aluminio está comprometida o si la jeringa está dañada. No utilizar si la tapa o el émbolo de la jeringa han sido desplazados.

PRECAUCIÓN: RENU se suministra estéril en una bolsa de aluminio sellada y es para un solo uso. No guarde las jeringas parcialmente usadas para su uso posterior. La reutilización de una jeringa o aguja posteriormente, o en varios pacientes, podría implicar un riesgo biológico, así como de contaminación e infección.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar; no se ha validado la seguridad y el desempeño del dispositivo reesterilizado.

- Retire la bolsa de aluminio de la caja de cartón. Abra la bolsa de aluminio rompiendo las muescas. Retire la jeringa de la bolsa de aluminio. **NOTA: normalmente hay una pequeña cantidad de humedad presente dentro de la bolsa de aluminio para propósitos de esterilización; esto no indica un problema con el producto.**

PRECAUCIÓN: la seguridad y eficacia de Renu no han sido evaluadas cuando se mezcla un anestésico con el producto antes de la inyección.

- Retire la tapa de la jeringa Luer del extremo distal de la jeringa. Si hay un exceso de RENU en la superficie de los conectores Luer-lock, deberá limpiarse con gasa estéril. La jeringa de RENU se puede girar sobre el conector Luer-lock de la aguja.

PRECAUCIÓN: el uso de agujas más pequeñas que 27G o más largas que 1 ¼" puede aumentar la incidencia de oclusión de la aguja.

- La aguja **debe ajustarse firmemente a la jeringa y prepararse con RENU.** Cargue lentamente la aguja empujando el émbolo de la jeringa hasta que RENU salga por el extremo de esta. Si se observa una fuga, puede ser necesario ajustar la aguja, o retirarla y limpiar las superficies del conector Luer o, en algunos casos, sustituir tanto la jeringa como la aguja.
- RENU debe ser inyectado en el tejido blando receptor. La cantidad inyectada variará dependiendo del lugar, la extensión de la restauración o aumento deseado y queda a discreción del médico tratante.

ADVERTENCIA: no corria en exceso (sobrellene) una deficiencia porque la depresión debería mejorar gradualmente al cabo de algunas semanas a medida que surte el efecto del tratamiento con RENU (ver INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO). Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.

PRECAUCIÓN: no sobreinyecte RENU en el tejido. RENU se puede añadir fácilmente en inyecciones posteriores, pero no se puede retirar con la misma facilidad. Inyecte el producto lentamente y aplique la menor cantidad de presión posible.

- No es necesaria una sobrecorrección. Se espera un factor de corrección nominal de 1:1.

ADVERTENCIA: se debe tener especial cuidado al inyectar rellenos de tejido blando para evitar la inyección en vasos sanguíneos/vasculatura. Se han reportado eventos adversos poco frecuentes pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando. Las complicaciones asociadas pueden ser graves y pueden ser permanentes. Las complicaciones pueden incluir anomalías/deterioro de la visión, ceguera, derrame cerebral, costras temporales, agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, hemólisis, embolización, fenómenos embólicos, necrosis, isquemia, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que lleva a un derrame cerebral, cicatrización permanente de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Detenga inmediatamente la inyección si el paciente presenta cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de derrame cerebral (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, caída de la cara, dolor de cabeza intenso, mareos o confusión), apariencia blanca (palidez) de la piel o dolor inusual durante el tratamiento o poco después de este. El paciente debe recibir atención médica inmediata y posiblemente tenga que ser evaluado por un profesional de la salud adecuado en caso de que se produzca una inyección intravascular.

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

- Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° con respecto al tejido. Identifique el punto en el que desea comenzar la inyección. Esto debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, bajo ninguna circunstancia se debe aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia, ya que la aguja de inyección puede desconectarse de la jeringa de RENU. Puede ser necesario probar una aguja diferente o sustituir tanto la jeringa como la aguja.

- Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, tire hacia atrás de la aguja de la inyección aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido) y empuje el émbolo de nuevo lentamente. Si todavía se encuentra una resistencia significativa, la aguja de inyección puede moverse ligeramente para facilitar la colocación del material o puede ser necesario cambiar la aguja de inyección. Los atascos de aguja son más probables con el uso de agujas más pequeñas que el calibre 27 y más largas que 1 ¼".
- Haga avanzar la aguja hasta el punto de partida. Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa de RENU para iniciar la inyección e inyecte lentamente el material del implante mientras retira la aguja. Continúe colocando material adicional hasta que se alcance el nivel de corrección deseado.
- Aplique una presión lenta y continua sobre el émbolo de la jeringa para inyectar el implante mientras retira la aguja sin dejar depósitos globulares. Según el procedimiento y el efecto requerido, el área de

inyección puede ser masajeadá según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

PRECAUCIÓN: después de su uso, las jeringas y las agujas empleadas en el tratamiento pueden implicar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales correspondientes.

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

Implante de hidroxiapatita de calcio (CaHA) para relleno de tejido blando RENÚ®

Información general

CÓMO SE SUMINISTRA

RENÚ se suministra en una bolsa de aluminio que contiene una jeringa estéril de 1,5 cc precargada con el implante RENÚ. No lo use si el empaque o la jeringa están dañados o si la tapa o el émbolo de la jeringa han sido desplazados. El contenido de la jeringa está destinado al uso de un solo paciente y no puede ser reesterilizado.

ALMACENAMIENTO

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

Al recibir el envío, revise el embalaje para asegurarse de que está intacto y de que no ha sufrido daños durante el transporte.

GARANTÍA

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


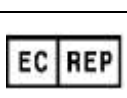



ESTA GARANTÍA REEMPLAZA Y EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS NO ESTABLECIDAS EXPRESAMENTE EN ESTE DOCUMENTO, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS POR OPERACIÓN DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDAS, A TÍTULO ENUNCIATIVO Y NO TAXATIVO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA SU PROPÓSITO PARTICULAR.

La manipulación y el almacenamiento de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que escapan al control de Cytophil, afectan directamente al producto y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Cytophil, Inc. bajo esta garantía se limita al reemplazo de este producto y Cytophil, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o derivado, que surja directa o indirectamente del uso de este producto. Cytophil no asume, ni autoriza a ninguna persona a asumir en nombre de Cytophil, Inc., ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este producto.

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


Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
 2797

RENÚ® es una marca registrada de Cytophil, Inc.
Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Todos los derechos reservados.

| | |
|--|--|
|  | Fabricante |
|  | Número de referencia |
|  | Código de lote |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Limitaciones de temperatura |
|  | Seguro para RM |

| | |
|---|--|
|  | No reesterilizar |
|  | No reutilizar |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|  | PRECAUCIÓN: consultar los documentos complementarios |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Esterilizado con vapor o calor seco |