

## KIRJELDUS

RENÚ<sup>®</sup> kaltsiumhüdroksüülapatiidist (CaHA) pehmekoe täiteimplantaat on steriilne poolkõva ühtne implantaat. Peamine vastupidav komponent on sünteetiline kaltsiumhüdroksüülapatiit. Poolkõva olek tekitab kaltsiumhüdroksüülapatiidi osakeste hõljutamisel vastupidavas kõrge voolavuspriiriga tiksotoopses geelis. Veepõhine geelist kandja koosneb naatriumkarboksümetüülselluloosist, glütseroolist ja fosfaatpuhvrist. Kandja imendub *in vivo* nii, et kaltsiumhüdroksüülapatiit jääb implanteerimiskohta, võimaldades lokaalse koe infiltratsiooni jaoks karkassi. See poorne imenduv hüdroksüapatiidi karkass tagab pikaajalise ajutisetaastamise ja juurdekasvu.

## KASUTUSOTSTARVE/NÄIDUSTUSED

RENÚ<sup>®</sup> on ette nähtud häälekurdude medialiseerimiseks, häälekurdude puudulikkuse korral, nahaaluse implanteerimise jaoks, et korrigeerida mõõdukaid kuni tugevaid näokortse ja kurde, või korrigeerida näo rasvkoe kadumise nähtusid (lipoatroofia) inimestel, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viirus, mida võib parandada pehmekoe volüümi suurendava aine süstimisega. RENÚ asendab, täidab ja suurendab nihkunud või deformeerunud kude, nii et see võib parandada korrigeerimist vajavat struktuuri.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Vastunäidustatud patsientidele, kellel on mis tahes komponentide suhtes teadaolevalt ülitundlikkus.
- Vastunäidustatud patsientidele, kellel on anafülaksia näol avaldunud tõsine allergia või kunagi esinenud mitu rasket allergiat.
- Vastunäidustatud ägeda ja/või kroonilise põletiku või infektsiooni korral, kui need hõlmavad ravitavat piirkonda.
- Vastunäidustatud võrkehade, näiteks vedelate siiloonide või muude osakeste olemasolu korral.
- Vastunäidustatud patsientidele, kellel on eelsoodumus põletikuliste nahahaiguste tekkeks või kellel on kalduvus hüpertroofiliste armide tekkeks.
- Vastunäidustatud patsientidele, kellel kaetus terve hea vaskularisatsiooniga koega ei ole piisav.
- Vastunäidustatud patsientidele, kellel on süsteemsed häired, mis põhjustavad haava kehva paranemist või viivad implantaadi kohal kudede halvenemiseni.
- Vastunäidustatud kahepoolse kõri paralüüsi ja psühhoorse või emotsionaalse päritoluga häälehäirete korral.

## HOIATUSED

- Pehmekudede täiteainete süstimisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida veresoontesse/veresoontkonda süstimist. Teatud on harvade, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmekudede täiteainete veresoonesisese süstimisega. Seotud tüsistused võivad olla tõsised ja püsivad. Tüsistusteks võivad olla nägemishäired/halvenemine, pimesus, insult, ajutised kärnad, trombotsüütide agregatsioon, veresoonte oklusioon, infarkt, hemolüüs, emboolia, emboolsed nähtused, nekroos, isheemia, ajuisheemia või ajuverejooks, mis viib insuldini, naha püsiv armistumine ning näostruktuuride kahjustused. Lõpetage süstimine kohe, kui patsiendil ilmneb mõni järgnevatest: nägemishäired, insuldi tunnused (sealhulgas äkilised kõnehäired, näo, käte või jalgade tuimus või nõrkus, kõndimiskasused, näo rippu vajumine, tugev peavalu, peeringlus, või segasus), nahk muutub valgeks (blanšeerimine) või ebataoline valu ravi ajal või vahetult pärast seda. Veresoonte süstimise korral peaksid patsiendid saama kiiret arstiabi ja asjakohase tervishoiutöötaja võimaliku hinnangu.

- Hingamisteede takistamine võib tuleneda traumast ja kõri manipuleerimisest tingitud agressiivsest häälekurdude süstimisest, liigsüstimisest või kõriturset. Mitte mingil juhul ei tohi süstimise ajal vastupanu ületamiseks kasutada ülemäärast jõudu, sest tekkida võib tekkida äkiline ja kontrollimatu liigsüstimine. Hingamisteede takistus pärast häälekurdude süstimist võib tekkida kohe või igal ajal kuni seitse (7) päeva pärast süstimist. Hingamisteede takistusi saab sageli ennetada kõritrauma ja manipuleerimise minimeerimisega süstimise ajal ning seda saab ravida operatsiooniaegse ja operatsioonijärgse steroidravi abil.
- Toodet RENÚ ei tohi süstida hingamisteedesse. Enne süstimise alustamist kontrollige nõelaotsa asukohta visuaalselt.
- Mis tahes implantaadimaterjalide puhul võivad muu hulgas esineda järgmised kõrvaltoimed: põletik, infektsioon, fistuli moodustumine, ebapiisav paranemine, naha värvimuutus, häälekurdude halvatus, hingamisraskused, kurgu turse, implantaadi väljapressimine, halvad kõrifunktsioonid pärast süstimist, püsiv kaheldus ebapiisavast või liigse suurenemisest tingitud püsiv kaheldus.
- Ärge süstige pindmiselt. Implantaat võib põhjustada selliseid tüsistusi, nagu infektsioonid, ekstrusioon, kudede erosioon, sõlmede moodustumine ja kõvastumine.
- Efektiveks süstimiseks on vajalik eluvõimelise koe olemasolu. Armkude, kõhr ja märkimisväärselt kahjustunud kude ei pruugi ravile reageerida. Võimaluse korral vältige nõela edasiviimisel nende koetüüpide läbistamist.
- Ei tohi süstida elunditesse ega muudesse struktuuridesse, mida implantaati sisaldav koht võib kahjustada. Mõningaid süstitavaid implantaatseadmeid on seotatud kudede kõvenemisega süstekohas, migreerumisega süstekohast teistesse kehaosadesse ja/või allergiliste või autoimmuunsete reaktsioonidega. Kliinilise kasutamise, loomkatsete ja täiendava kirjanduse põhjal pole seda täheldatud ega oodata ka tootel RENÚ.
- Ärge parandage puudust üleliia (täitke üle), sest allasurumine peaks RENÚ ravitoime ilmnemisel mitme nädala jooksul järk-järgult paranema (vt RAVI INDIVIDUALISEERIMINE). Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Avaldatud on teateid mügarikest, mis on seotud huultesse süstitud CaHA-põhise süstitava implantaadi kasutamisega. Huultel kasutamise ohutust ja tõhusust pole tõestatud.
- Avaldatud on teateid kudede nekroosist, mis on seotud CaHA-põhiste süstitavate implantaatide kasutamisega.
- Täheldatud on reaktsioone süsteprotseduurile, mis on peamiselt lühiajalised (s.t < 7 päeva), nagu hematoomide teke, punetus ja turse.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Häälekurdude halvatus tekkimisel tuleb ravi lükata edasi vähemalt kuus (6) kuud ja/või kuni hääle taastusravi on läbitud.
- RENÚ häälekurru süsteid võivad teha ainult arstid, kellel on vastav väljaõpe, kogemus diagnostiliste ja terapeutiliste otolarüngoloogiate protseduuridega, sh häälekurdude süstimisega, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat ning kes on põhjalikult tutvunud toote ja kogu pakendi infolehega.
- RENÚ koe süsteid võivad teha ainult tervishoiutöötajad, kellel on vastav väljaõpe, kogemus diagnostiliste ja terapeutiliste koe süstimise alal, kogemused inimese immuunpuudulikkuse viirusega patsientide mahu puudujääkide korrigeerimisel, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat ning kes on põhjalikult tutvunud toote ja kogu pakendi infolehega.
- Ärge painutage ega üritage sirgestada paindunud 24 G nõela; visake see minema ja asendage uue nõelaga. Renú transoraalsed nõelad on varustatud vormitava 16 G kanüüliga, kuid tuleb hoolitseda selle eest, et 24 G nõelele ei avaldataks ebavajalikku survet ega painutataks selle mis tahes osa, et vältida nõela purunemist.

- Ärge süstige toodet RENÚ koesse üleliia. Toodet RENÚ saab hõlpsasti lisada järgmistele süstidele, kuid seda ei saa lihtsalt eemaldada. Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Mõnel juhul ei pruugi esmane ravi tootega RENÚ olla tõhus ja vajalikuks võivad osutuda täiendavad süstid.
- Sarnaselt samataoliste minimaalselt invasiivsete protseduuridega on RENÚ süstimisprotseduur ja kaasnevad instrumentatsiooniprotseduurid seotud väikeste, kuid olemuslike infektsiooni- ja/või veritsusriskidega. Patsient võib protseduuri ajal ja pärast seda tunda kerget ebamugavust. Järgida tuleb tavapäraseid häälekurdude ja koe süstimise protseduuridega seotud ettevaatusabinõusid.
- Sarnaselt mis tahes kirurgilise või implanteerimisprotseduurile kaasneb tootega Renú infektsioonioht. Infektsiooni vältimiseks tuleb Renú süstimise ajal olla ettevaatlik.
- RENÚ tarnitakse steriilsena hermeetiliselt suletud fooliumkotikeses ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge hoidke osaliselt kasutatud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Süstla või nõela hilisem korduskasutamine või kasutamine mitmel patsiendil võib olla bioohtlik ning põhjustada saastumis- ja infektsiooniriski.
- **Ärge resteriliseerige;** resteriliseeritud seadme ohutust ja toimivust ei ole kinnitatud.
- Fooliumkotikest peab põhjalikult uurima veendumaks, et ei kotike ega RENÚ süstal poleks transpordi käigus kahjustada saanud. Ärge kasutage, kui fooliumkotike ei ole terve või süstal on kahjustunud. Ärge kasutage, kui süstla otsakork või süstlakolb on nihkunud.
- Nõelte kasutamine, mille nominaalne siseläbimõõt on väiksem kui 0,26 mm ja/või mis on pikemad kui 1,5 tolli (38,1 mm), suurendab nõelte oklusiooni esinemissagedust.
- Renú ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud, kui anesteesia segatakse tootesse enne süstimist.
- Kui kolvi surumisel täheldatakse märkimisväärselt vastupanu, ei tohi mitte mingil juhul vastupanu ületamiseks kasutada liigset jõudu, sest süstenõel võib Renú süstlat lahti tulla. Vajalik võib olla erineva nõela proovimine või nii süstla kui ka nõela asendamine.
- Süstitava implantaadi CaHA osakesed on röntgenkontrastsed ja KT-skannimisel selgelt nähtavad ning võivad olla nähtavad tavalise röntgeniga nähtavad. 58 patsiendiga läbiviitud radiograafiauuringus ei olnud andmeid selle kohta, et CaHA-põhised süstitavad implantaadid peidaksid ebanormaalseid kudesid või et neid tõlgendataks KT-skannimisel kasvajana (Carruthers, Liebeskind jt, 2008). Patsiente tuleb teavitada CaHA-põhise süstitava implantaadi röntgenkontrastsest olemusest, et nad saaksid sellest teavitada nii oma esmatasandi tervishoiutöötajaid kui ka radiolooge.
- RENÚ ohutust patsientidel, kellel on keloidi moodustumise ja hüpertroofiliste armide suhtes suurenenud vastuvõtlikkus, ei ole uuritud.
- RENÚ ohutust ja tõhusust raseduse ajal, imetaval või rinnaga toitvatel naistel või alla 18-aastaste patsientide puhul ei ole tõestatud.
- Silmaümbruses kasutamise ohutust ja tõhusust pole tõestatud.
- Renú ohutust ja efektiivsust koos kaasnevate nahaprotseduuridega, nagu epileerimine, ultraviolettkiirgus või laser, mehaanilised või keemilised koorimisprotseduurid, pole hinnatud.
- Patsiendid, kes kasutavad ravimeid, mis võivad pikendada veritsust, nagu aspiriin või varfariin, võivad sarnaselt mis tahes süstimisega kogeda suurenenud hematoomide teket või veritsust.
- Süstimisprotseduuril ajal tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid.
- Süstimisel tuleb kasutada aseptilist tehnikat.

- Kasutusjärgselt võivad ravisüstlad ja -nõelad olla potentsiaalselt bioohtlikud. Käideldge ja kõrvaldage need tunnustatud meditsiinipraktika ning kehtivate kohalike ja riiklike nõuete kohaselt.
- Patsienti tuleb teavitada, et ta peab minimeerima ravitava piirkonna kokkupuudet liigse päikese või kuumusega umbes 24 tundi pärast ravi või kuni esialgne turse ja punetus on taandunud.
- Uuringuid RENÚ koostoime kohta ravimite või muude ainete või implantaatidega pole tehtud.
- Tervishoiutöötajatel soovitatakse iga patsiendiga enne ravi arutada kõiki pehmekudede süstimise võimalikke riske, et tagada patsientide teadlikkus võimalike komplikatsioonide sümptomitest.
- Võib esineda RENÚ ebapiisav süstimine ja see võib vajada kirurgilist eemaldamist. Võib esineda liigset süstimist, mille tagajärjeks on püsiv liigne medialiseerumine. Ehkki see on harvaesinev tüsistus, võib esineda ka subepiteliaalse ruumi pindmist süstimist. Implantaadi osaline või täielik eemaldamine võib toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi, sealhulgas fonomikrokirurgia operatsiooni tehnikate abil.
- RENÚ häälekurru süstimisprotseduuril on väike, kuid lahutamatu nakkusoht. Süstimisjärgsed tavapärasele ravile mitte alluvad infektsioonid on harvad. Kui aga infektsioon ei allu ravile ja implantaadi eemaldamine on vajalik, võib implantaadi osaline või täielik eemaldamine toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi, sealhulgas fonomikrokirurgia operatsiooni tehnikate abil.
- RENÚ esteetilisel süstimisprotseduuril on väike, kuid lahutamatu nakkusoht. Süstimisjärgsed tavapärasele ravile mitte alluvad infektsioonid on harvad. Kui aga infektsioon ei allu ravile ja implantaadi eemaldamine on vajalik, võib implantaadi osaline või täielik eemaldamine toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi.
- Patsiendi liikumine RENÚ süstimisprotseduuril võib põhjustada pindmist süstimist subepiteliaalsesse ruumi. Kuigi see on harvaesinev tüsistus, võib implantaadi osaline või täielik eemaldamine toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi, sealhulgas fonomikrokirurgia operatsiooni tehnikate abil. Enne süstimise alustamist kontrollige nõelaotsa asukohta visuaalselt.

#### RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Läbi tuleb viia tervisekontroll, sealhulgas haigusloo ja diagnostilised uuringud, et teha kindlaks, kas patsient on sobiv kandidaat RENÚ-ravi saamiseks. Kaltsiumhüdroksüülapatiidiga ravi tulemus võib patsientide lõikes erineda. Mõnel patsiendil võib ravile reageerimise parandamiseks ja/või säilitamiseks olla vajalik täiendav ravi. Kui sümptomid pärast ravi püsivad, võib teha täiendavaid süste, kuid alles pärast patsiendi hindamiseks piisava aja möödumist. Patsiendile ei tohi uusi süste teha varem kui seitse päeva pärast eelmist ravi. Tüüpiline korrigeerimine võib eeldatavalt kesta 9–18 kuud.

#### MRT TEAVE

RENÚ® implantaat on magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu. RENÚ seadmete kokkupuutest mis tahes MR-keskkonnaga ei ole teada ühtegi ohtu.

**RENÚ PEHMEKOE VOLÜÜMI SUURENDAVA TÄITEAINE, RENÚ KOSMEETIKA, RENÚ LIPOATROFIA ESTEETILISE KORRIGEERIMISE, RENÚ VOLÜÜMI TÄITEAINE, RENÚ HÄÄLEKURDUDE MEDIALISEERIMISE, RENÚ HÄÄLE JA RENÚ HÄÄLE PUUDULIKKUSE KASUTUSJUHISED:**

#### NAHAKAUDNE HÄÄLEKURDUDE SÜST

(RENÚ HÄÄLEKURDUDE MEDIALISEERIMINE, RENÚ HÄÄL JA RENÚ HÄÄLE PUUDULIKKUS)

Häälekurdude süstimise protseduuriks on vajalikud järgnevad seadmed:

- RENÚ® implantaadisüstal/-süstlad;
- Luer-luku liitmikega nõel/nõelad, ≤ 1,5 tolli (38,1 mm) pikad ja nominaalse siseläbimõõduga ≥ 0,26 mm (nt õhukese seinaga 27G, 26G või 25G);
- nasofarüngooskoop.

**ETTEVAATUST:** süstimisprotseduuril ajal tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid.

**ETTEVAATUST:** süsteseansi ajal tuleb kasutada aseptilist tehnikat.

1. Valmistage RENÚ® süstal/-süstlad, süstenõel/-nõelad ja nasofarüngooskoobi varustus enne kirurgilist süstimist ette, kasutades asutuse meditsiinipraktikat nasofarüngooskoopiliseks uurimiseks. Iga süstlaga võib kasutada uut süstenõela või võib sama süstenõela ühendada iga uue süstlaga. **Kõigil juhtudel, kui süstenõel on süstlaga ühendatud, peab nõel olema süstlale kinnitatud tihkelt (nõela peab pingutama, kuni nõela Luer-liitmiku kandiline osa puutub kokku süstlaga) ja RENÚ®-ga eeltäidetud.**

**ETTEVAATUST:** fooliumkotikest peab põhjalikult uurima veendumaks, et ei kotike ega RENÚ süstal poleks transpordi käigus kahjustada saanud.

Ärge kasutage, kui fooliumkotike ei ole terve või süstal on kahjustunud.

Ärge kasutage, kui süstla otsakork või süstlakolb on nihkunud.

**ETTEVAATUST:** RENÚ tarnitakse steriilsena hermeetiliselt suletud

fooliumkotikeses ja see on ette nähtud ainult **ühekordseks kasutamiseks**.

Ärge hoidke osaliselt kasutatud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Süstla või nõela hilisem korduskasutamine või kasutamine mitmel patsiendil võib olla bioohtlik ning põhjustada saastumis- ja infektsiooniriski.

**ETTEVAATUST: ärge resteriiliseeriga;** resteriiliseeritud seadme ohutust ja toimivust ei ole kinnitatud.

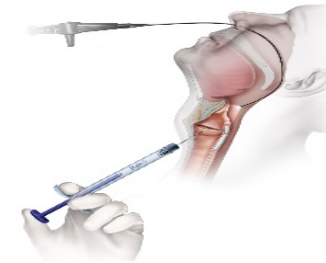
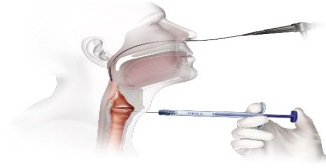
2. Võtke fooliumkotike karbist välja. Kotikese saab avada ja vajaduse korral saab RENÚ® süstla asetada steriilsel pinnale. **MÄRKUS: steriiliseerimise eesmärgil on fooliumkotikeses tavaliselt väike kogus niiskust; see ei viita toote probleemile.**

**ETTEVAATUST:** tervishoiutöötajatel soovitatakse iga patsiendiga enne ravi arutada kõiki pehmekudede süstimise võimalikke riske, et tagada patsientide teadlikkus võimalike tüsistuste sümptomitest.

3. Valmistage patsient nasofarüngooskoopiaks ette ja anesteseerige standardmeetoditega. Kohalik anesteesia ei ole nõutav, kuid seda võib süstimiskohas kasutada.
4. Eemaldage enne nõela kinnitamist süstla distaalselt otsalt Lueri süstlakork. Kui Luer-luku liitmikul on liigselt toodet RENÚ®, tuleb see steriilselt marlitükiga puhtaks pühkida. Seejärel saab süstenõela keerata RENÚ® süstla Luer-luku liitmikule.

**ETTEVAATUST:** nõelte kasutamine, mille nominaalne siseläbimõõt on väiksem kui 0,26 mm ja/või mis on pikemad kui 1,5 tolli (38,1 mm), suurendab nõelte oklusiooni esinemissagedust.

5. **Nõel peab olema tihkelt süstlale kinnitatud ja tootega RENÚ® eeltäidetud.** Lükake süstlakolbi aeglaselt, kuni RENÚ® süstenõela otsast välja paiskub. Kui Luer-liitmikus täheldatakse lekkeid, võib osutada vajalikuks nõel eemaldada ja Luer-liitmiku pinnad puhastada või mõnel juhul asendada nii süstal kui ka süstenõel.
6. Paigutage nasofarüngooskoop, et nõela asend ja RENÚ® süstimise maht oleksid augmentatsiooni ajal täpselt jälgitavad.



7. Toodet RENÚ® peab süstima türoarütenoidlihasest lateraalsele. **HOIATUS:** tõhusaks süstimiseks on vajalik eluvõimelise koe olemasolu. Armkude, kõhr ja märkimisväärselt kahjustunud kude ei pruugi ravile reageerida. Võimaluse korral vältige nõela edasiviimisel nende koetüüpide läbistamist.
8. Võimalusel pikendage patsiendi kaela ja tuvastage järgmine väline orientiir: kilpnäärme kõhre ja kilpnäärme sälgu kaelapiirkonna ning alumine äär. Kuna häälekurru ülemine pind asub umbes poolel kaugusel ülemise sälgu ja kilpnäärme kõhre alumise piiri vahel, tehakse süst sellest tasemest madalamale, kuid kilpnäärme kõhre alumise osa kohale. Kõhre läbivat süstimist kasutatakse juhul, kui kõhre lupjumine seda ei takista, sellisel juhul asetatakse nõel läbi krikotüreoidmembraani.

**HOIATUS:** toodet RENÚ ei tohi süstida hingamisteedesse. Enne süstimise alustamist kontrollige nõelaotsa asukohta visuaalselt.

**HOIATUS:** pehmekudede täiteainete süstimisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida veresoontesse/veresoonekonda süstimist. Teatud on harvadest, kuid tõsisest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmekudede täiteainete veresoonesise süstimisega. Seotud tüsistused võivad olla tõised ja püsivad. Tüsistusteks võivad olla nägemishäired/halvenemine, pimesus, insult, ajutised kärnad, trombotsüüdi agregatsioon, veresoonte oklusioon, infarkt, hemolüüs, emboolia, emboolsed nähtused, nekroos, isheemia, ajuisheemia või ajuverejooks, mis viib insuldini, naha püsiv armistumine ning näostruktuuride kahjustused. Lõpetage süstimine kohe, kui patsiendil ilmneb mõni järgnevatest: nägemishäired, insuldi tunnused (sealhulgas äkilised kõnehäired, näo, käte või jalgade tuimus või nõrkus, kõndimisraskused, näo rippu vajumine, tugev peavalu, pearinglus, või segasus), nahk muutub valgeks (blanšeerimine) või ebatavaline valu ravi ajal või vahetult pärast seda. Veresoonte süstimise korral peaksid patsiendil saama kiiret arstiabi ja asjakohase tervishoiutöötaja võimaliku hinnangu.

**HOIATUS:** ärge parandage puudust üleliia (täitke üle), sest allasurumine peaks RENÚ ravitoime ilmnenisel mitme nädala jooksul järk-järgult paranema (vt RAVI INDIVIDUALISEERIMINE). Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

**ETTEVAATUST:** ärge süstige toodet RENÚ koesse liigselt. Toodet RENÚ saab hõlpsasti lisada järgmistele süstidele, kuid seda ei saa lihtsalt eemaldada. Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

9. Kui nõela asend on nasofarüngooskoobi kaudu visuaalselt kinnitatud, vajutage aeglaselt RENÚ® süstlakolbile, et alustada süstimist.
10. Pärast esimest süstimist tuleb RENÚ® hajutamiseks paluda patsiendil teha hääliitsusi ja kõhida. Täiendavat toodet RENÚ® süstitakse seni, kuni häälekurru puudutavad hääliitsuste tegemise ajal eesmise komisuuuri ja hääleprotsesside vahepealset asendit.

**HOIATUS:** hingamisteede takistamine võib tuleneda traumast ja kõri manipuleerimisest tingitud agressiivsest häälekurdude süstimisest, liigsüstimisest või kõritusest. Mitte mingil juhul ei tohi süstimise ajal vastupanu ületamiseks kasutada ülemäärast jõudu, sest tekkida võib tekkida äkiline ja kontrollimatu liigsüstimine. Hingamisteede takistus pärast häälekurdude süstimist võib tekkida kohe või igal ajal kuni seitse (7) päeva pärast süstimist. Hingamisteede takistusi saab sageli ennetada kõritrauma ja manipuleerimise minimeerimisega süstimise ajal ning seda saab ravida operatsiooniaegse ja operatsioonijärgse steroidravi abil.

**ETTEVAATUST:** kui kolvi surumisel on täheldada märkimisväärselt vastupanu, ei tohi mitte mingil juhul vastupanu ületamiseks kasutada liigset jõudu, sest süstenõel võib Renú süstlat lahti tulla. Vajalik võib olla erineva nõela proovimine või nii süstla kui ka nõela asendamine.

11. Mõnede koetasapindade süstimine võib olla keeruline. Kui täheledate süstlakolvi vajutamisel märkimisväärselt vastupanu, tõmmake süstenõela üks (1) kuni kolm (3) millimeetrit tagasi (nõnda, et nõel on jätkuvalt häälekurru koes) ja vajutage kolbi uuesti aeglaselt alla. Kui täheledate jätkuvalt märkimisväärselt vastupanu, võib olla vajalik nõel täielikult süstekohast välja tõmmata ja süstige uus asendis.
12. Süstimiskatsete arv sõltub raviarsti paremast äranägemisest ja selle valimisel peab arvestama patsiendi taluvusega protseduuri ja ebamugavuse suhtes.

**ETTEVAATUST:** kasutusjärgselt võivad ravisüstlad ja -nõelad olla potentsiaalselt bioohtlikud. Käidelge ja kõrvaldage need tunnustatud meditsiinipraktika ning kehtivate kohalike ja riiklike nõuete kohaselt.

13. Kõrvaldage avatud süstlad ja kasutatud süstenõelad.
14. Juhendage patsienti, et ta ei kasutaks oma häält kolm päeva, et minimeerida Renú implantaadi võimalikku väljapressimist süstekoha kaudu.

**ETTEVAATUST:** Renú häälekurru süstimisprotseduuril on väike, kuid lahutamatu nakkusoht. Süstimisjärgsed tavapärasele ravile mitte alluvad infektsioonid on harvad. Kui aga infektsioon ei allu ravile ja implantaadi eemaldamine on vajalik, võib implantaadi osaline või täielik eemaldamine toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi, sealhulgas fonomikokirurgia operatsiooni tehnikate abil.

15. Vajaduse korral võib määrata sobiva antibiootikumikuuri.

#### SUUKAUDNE HÄÄLEKURDUDE SÜSTIMINE

(Renú HÄÄLEKURDUDE MEDIALISEERIMINE, Renú HÄÄL JA Renú HÄÄLE PUUDULIKKUS)

Häälekurdude süstimise protseduuriks on vajalikud järgnevad seadmed:

- Renú® implantaadisüstal/-süstlad;
- Renú transoraalne nõel või Luer-luku liitmikega nõel/nõelad, ≤ 1,5 tolli (38,1 mm) pikad ja nominaalse siseläbimõõduga ≥ 0,26 mm (nt õhukese seinaga 27G, 26G või 25G);
- nasofarüngooskoop.

**ETTEVAATUST:** süstimisprotseduuri ajal tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid.

**ETTEVAATUST:** süsteseansi ajal tuleb kasutada aseptilist tehnikat.

1. Valmistage Renú® süstlat, süstenõel/-nõelad ja nasofarüngooskoobi varustus enne kirurgilist süstimit ette, kasutades asutuse meditsiinipraktikat nasofarüngooskoopiliseks uurimiseks. Iga süstlaga võib kasutada uut süstenõela või võib sama süstenõela ühendada iga uue süstlaga. **Kõigil juhtudel, kui süstenõel on Renú® süstlaga ühendatud, peab nõel olema süstlale kinnitatud tihkelt (nõela peab pingutama, kuni nõela Luer-liitmiku kandiline osa puutub kokku süstlaga) ja Renú®-ga eeltäidetud.**

**ETTEVAATUST:** fooliumkotikest peab põhjalikult uurima veendumaks, et ei kotike ega Renú süstlat poleks transpordi käigus kahjustada saanud. Ärge kasutage, kui fooliumkotike ei ole terve või süstlat on kahjustunud. Ärge kasutage, kui süstla otsakork või süstlakolb on nihkunud. **ETTEVAATUST:** Renú tarnitakse steriilsena hermeetiliselt suletud fooliumkotikese ja see on ette nähtud ainult **ühekordseks kasutamiseks**. Ärge hoidke osaliselt kasutatud süstlat hilisemaks kasutamiseks alles. Süstla või nõela hilisem korduskasutamine või kasutamine mitmel patsiendil võib olla bioohtlik ning põhjustada saastumis- ja infektsiooniriski.

**ETTEVAATUST: ärge resteriliseeriga;** resteriliseeritud seadme ohutust ja toimivust ei ole kinnitatud.

2. Võtke fooliumkotike karbist välja. Kotikese saab avada ja vajaduse korral saab Renú® süstla asetada steriilsele pinnale. **MÄRKUS: steriliseerimise eesmärgil on fooliumkotikese tavaliselt väike kogus niiskust; see ei viita toote probleemile.**

**ETTEVAATUST:** tervishoiutöötajatel soovitakse iga patsiendiga enne ravi arutada kõiki pehmekudedes süstimise võimalikke riske, et tagada patsientide teadlikkuse võimalike tüsistuste sümptomite.

3. Valmistage patsient nasofarüngooskoopiaks ette ja anesteeseerige standardmeetoditega. Kohalik anesteesia ei ole nõutav, kuid seda võib Renú® süstimise kohas kasutada.
4. Eemaldage enne nõela kinnitamist süstla distaalselt otsalt Lueri süstlakork. Kui Luer-luku liitmikul on liigselt toodet Renú®, tuleb see steriilse marlitükiga puhtaks pühkida. Seejärel saab süstenõela keerata süstla Luer-luku liitmikule.

**ETTEVAATUST:** nõelte kasutamine, mille nominaalne siseläbimõõt on väiksem kui 0,26 mm ja/või mis on pikemad kui 1,5 tolli (38,1 mm), suurendab nõelte oklusiooni esinemissagedust.

**ETTEVAATUST:** ärge painutage ega üritage sirgestada paindunud 24 G nõela; visake see minema ja asendage uue nõelaga. Renú transoraalsed nõelad on varustatud vormitava 16 G kanüüluga, kuid tuleb hoolitseda selle eest, et 24 G nõelale ei avaldataks ebavajalikku survet ega painutataks selle mis tahes osa, et vältida nõela purunemist.

5. **Nõel peab olema tihkelt süstlale kinnitatud (kuni nõela Luer-liitmiku kandiline osa puutub süstlaga kokku) ja tootega Renú eeltäidetud.** Lükake süstlakolbi aeglaselt, kuni Renú® süstenõela otsast välja paiskub. Kui Luer-liitmikus täheldatakse lekkeid, võib osutada vajalikuks nõel eemaldada ja Luer-liitmiku pinnad puhastada või mõnel juhul asendada nii süstlat kui ka süstenõelt.

**HOIATUS:** toodet Renú ei tohi süstida hingamisteedesse. Enne süstimise alustamist kontrollige nõelaotsa asukohta visuaalselt.

**HOIATUS:** pehmekudedes täiteainete süstimisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida veresoontesse/veresoonekonda süstimit. Teatatud on harvade, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmekudedes täiteainete veresoonesiseses süstimisega. Seotud komplikatsioonid võivad olla tõsised ja püsivad. Tüsistusteks võivad olla nägemishäired/halvenemine, pimesus, insult, ajutised kärnad, trombotsüütide agregatsioon, veresoonte oklusioon, infarkt, hemolüüs, emboolia, emboolsed nähtused, nekroos, isheemia, ajuisheemia või ajuverejooks, mis viib insuldini, naha püsiv armistumine ning näostruktuuride kahjustused. Lõpetage süstimine kohe, kui patsiendil ilmneb mõni järgnevatest: nägemishäired, insuldi tunnused (sealhulgas äkilised kõnehäired, näo, käte või jalgade tuimus või nõrkus, kõndimisraskused, näo rippu vajumine, tugev peavalu, pearinglus, või segasus), nahk muutub valgeks (blanšeerimine) või ebatavaline valu ravi ajal või vahetult pärast seda. Veresoonte süstimise korral peaksid patsiendid saama kiiret arstiabi ja asjakohase tervishoiutöötaja võimaliku hinnangu.

**HOIATUS:** ärge parandage puudust üleliia (täitke üle), sest allasurumine peaks Renú ravitoime ilmnemisel mitme nädala jooksul järk-järgult paranema (vt RAVI INDIVIDUALISEERIMINE). Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

**ETTEVAATUST:** ärge süstige toodet Renú koosse üleliia. Toodet Renú saab hõlpsasti lisada järgmistele süstidele, kuid seda ei saa lihtsalt eemaldada. Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

**HOIATUS:** tõhusaks süstimiseks on vajalik eluvõimelise koe olemasolu.

Armukude, kõhr ja märkimisväärselt kahjustunud kude ei pruugi ravile reageerida. Võimaluse korral vältige nõela edasiviimisel nende koetüüpide läbitamist.

6. Paigutage nasofarüngooskoop, et nõela asend ja Renú® süstimise maht oleksid augmentatsiooni ajal täpselt jälgitavad. Kui nõela asend on nasofarüngooskoobi kaudu visuaalselt kinnitatud, vajutage aeglaselt süstlakolbile, et alustada süstimit. Toodet Renú® peab süstima türoarütenoidlihasest lateraalsele.
7. Pärast esimest süstimit tuleb Renú® häälekurru hajutamiseks paluda patsiendil teha häälitusi ja kõhida. Täiendavat toodet Renú® süstitakse seni, kuni häälekurru puudutavad häälituste tegemise ajal eesmise komissuuri ja hääleprotsesside vahepealset asendit.

**HOIATUS:** hingamisteede takistamine võib tuleneda traumast ja kõri manipuleerimisest tingitud agressiivset häälekurdude süstimisest, liigsüstimisest või kõritusest. Mitte mingil juhul ei tohi süstimise ajal vastupanu ületamiseks kasutada ülemäärast jõudu, sest tekkida võib tekkida äkiline ja kontrollimatu liigsüstimine. Hingamisteede takistus pärast häälekurdude süstimit võib tekkida kohe või igal ajal kuni seitse (7) päeva pärast süstimit. Hingamisteede takistusi saab sageli ennetada kõritrauma ja manipuleerimise minimeerimisega süstimise ajal ning seda saab ravida operatsiooniaegse ja operatsiooni järgse steroidravi abil.

**ETTEVAATUST:** kui kolvi surumisel täheldatakse märkimisväärselt vastupanu, ei tohi mitte mingil juhul vastupanu ületamiseks kasutada liigset jõudu, sest süstenõel võib Renú süstlat lahti tulla. Vajalik võib olla erineva nõela proovimine või nii süstla kui ka nõela asendamine.

8. Mõnede koetasapindade süstimine võib olla keeruline. Kui täheledate süstlakolvi vajutamisel märkimisväärselt vastupanu, tõmmake süstenõela üks (1) kuni kolm (3) millimeetrit tagasi (nõnda, et nõel on jätkuvalt häälekurru koes) ja vajutage kolbi uuesti aeglaselt alla. Kui täheledate jätkuvalt märkimisväärselt vastupanu, võib olla vajalik nõel täielikult süstekohast välja tõmmata ja proovida uuesti uues asendis.
9. Süstimiskatsete arv sõltub raviarsti paremast äranägemisest ja selle valimisel peab arvestama patsiendi taluvusega protseduuri ja ebamugavuse suhtes.

**ETTEVAATUST:** kasutusjärgselt võivad ravisüstlad ja -nõelad olla potentsiaalselt bioohtlikud. Käidelge ja kõrvaldage need tunnustatud meditsiinipraktika ning kehtivate kohalike ja riiklike nõuete kohaselt.

10. Kõrvaldage avatud süstlad ja kasutatud süstenõelad.
11. Juhendage patsienti, et ta ei kasutaks oma häält kolm päeva, et minimeerida Renú võimalikku väljapressimist süstekoha kaudu.

**ETTEVAATUST:** Renú häälekurru süstimisprotseduuril on väike, kuid lahutamatu nakkusoht. Süstimisjärgsed tavapärasele ravile mitte alluvad infektsioonid on harvad. Kui aga infektsioon ei allu ravile ja implantaadi eemaldamine on vajalik, võib implantaadi osaline või täielik eemaldamine toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi, sealhulgas fonomikokirurgia operatsiooni tehnikate abil.

12. Vajaduse korral võib määrata sobiva antibiootikumikuuri.

#### KOE SÜSTIMINE

(Renú PEHMEKOE VOLÜÜMI SUURENDAVA TÄITEAINE, Renú KOSMEETIKA, Renú LIPOATROOFIA ESTEETILISE KORRIGEERIMISE, Renú VOLÜÜMI TÄITEAINE)

Nahaaluse koe süstimise protseduuriks on vajalikud järgnevad seadmed:

- Renú implantaadisüstal/-süstlad;
- Luer-luku liitmikega nõel/nõelad, ≤ 1,5 tolli (38,1 mm) pikad ja nominaalse siseläbimõõduga ≥ 0,26 mm (nt õhukese seinaga 27G, 26G või 25G).

**ETTEVAATUST:** silmaümbruses kasutamise ohutust ja tõhusust pole tõestatud. **HOIATUS:** avaldatud on teadeld mügarikes, mis on seotud huultesse süstitud CaHA-põhise süstitava implantaadi kasutamise. Huultel kasutamise ohutus ja tõhusust pole tõestatud.

**ETTEVAATUST:** süstimisprotseduuri ajal tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid.

**ETTEVAATUST:** süsteseanss tuleb teostada, kasutades aseptilist tehnikat.

**ETTEVAATUST:** tervishoiutöötajatel soovitakse iga patsiendiga enne ravi arutada kõiki pehmekudede süstimise võimalikke riske, et tagada patsientide teadlikkus võimalike komplikatsioonide sümptomitest.

**ETTEVAATUST:** RENÚ esteetilisel süstimisprotseduuril on väike, kuid lahutamatu nakkusoht. Süstimisjärgsed tavapärasele ravile mitte alluvad infektsioonid on harvad. Kui aga infektsioon ei allu ravile ja implantaadi eemaldamine on vajalik, võib implantaadi osaline või täielik eemaldamine toimuda standardsete kirurgiliste meetodite järgi.

1. Valmistage patsiendi süsteokohale ette standardsete antiseptiliste meetoditega. Ravi süsteokohale tuleb tähistada. Arsti äranägemisel tuleb kasutada kohalikku või paikset tuimestust.
2. Vahetult enne süstimist valmistage ette RENÚ ja süstenõel(ad). Iga süstla jaoks tuleb kasutada uut süstenõela.

**ETTEVAATUST:** fooliumkotikest peab põhjalikult uurima, et veenduda, et ei kotike ega RENÚ süstal poleks transpordi käigus kahjustada saanud. Ärge kasutage, kui fooliumkotike ei ole terve või süstlal on kahjustunud. Ärge kasutage, kui süstla otsakork või süstlakolb on nihkunud.

**ETTEVAATUST:** RENÚ tarnitakse steriilsena hermeetiliselt suletud fooliumkotikeses ja see on ette nähtud ainult **ühiekordseks kasutamiseks**. Ärge hoidke osaliselt kasutatud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Süstla või nõela hilisem korduskasutamine või kasutamine mitmel patsiendil võib olla bioohtlik ning põhjustada saastumise- ja infektsiooniriski.

**ETTEVAATUST: ärge resteriiseeriga;** resteriiseeritud seadme ohutust ja toimivust ei ole kinnitatud.

3. Võtke fooliumkotike karbist välja. Avage fooliumkotike, rebides salkudest. Eemaldage süstal fooliumkotikesest. **MÄRKUS: steriliseerimise eesmärgil on fooliumkotikeses tavaliselt väike kogus niiskust; see ei viita toote probleemile.**

**ETTEVAATUST:** Renú ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud, kui anesteesia segatakse tootesse enne süstimist.

4. Eemaldage süstla distaalselt otsalt Lueri süstlakork. Kui Luer-luku liitmikul on liigselt toodet RENÚ, tuleb see steriilsel marlitükiga puhtaks pühkida. Seejärel saab RENÚ süstla keerata nõela Luer-luku liitmikule.

**ETTEVAATUST:** nõelte kasutamine, mille nominaalne siseläbimõõt on väiksem kui 0,26 mm ja/või mis on pikemad kui 1,5 tolli (38,1 mm), suurendab nõelte oklusiooni esinemissagedust.

5. **Nõel peab olema tihkelt süstlale kinnitatud ja tootega RENÚ eeltäidetud.** Täitke aeglaselt nõel, lükates süstlakolbi aeglaselt, kuni RENÚ nõela otsast välja paiskub. Kui tähldatakse lekkeid, võib osutada vajalikuks nõela pingutada või see eemaldada ja Luer-liitmiku pinnad puhastada või mõnel juhul asendada nii süstla kui ka nõel.
6. RENÚ tuleb süstida vastuvõtvasse pehmekoesse. Süstitav kogus erineb sõltuvalt soovitud taastamise või suurendamise asukohast ja on raviarsti otsustada.

**HOIATUS:** ärge parandage puudust liigselt (täitke üle), sest allasurumine peaks RENÚ ravitoime ilmnenisel mitme nädala jooksul järk-järgult paranema (vt RAVI INDIVIDUALISEERIMINE). Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

**ETTEVAATUST:** ärge süstige toodet RENÚ koesse üleliia. Toodet RENÚ saab hõlpsasti lisada järgmistele süstidega, kuid seda ei saa lihtsalt eemaldada.

Süstige toodet aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

7. Ülekorrigeerimine pole vajalik. Eeldatav nominaalne korrigeerimistegur on 1 : 1.

**HOIATUS:** pehmekudede täiteainete süstimisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida veresoontesse/veresoonekonda süstimist. Teatatu on harvadest, kuid tõsisest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmekudede täiteainete veresoonesisese süstimisega. Seotud komplikatsioonid võivad olla tõsised ja püsivad. Tüsistusteks võivad olla nägemishäired/halvenemine, pimesus, insult, ajutised kärnad, trombotsüütide agregatsioon, veresoonte oklusioon, infarkt, hemolüüs, emboolia, embolusid nähtused, nekroos, isheemia, ajuisheemia või ajuverejooks, mis viib insuldini, naha püsiv armistumine ning näostruktuuride

kahjustused. Lõpetage süstimine kohe, kui patsiendil ilmneb mõni järgnevatest: nägemishäired, insuldi tunnused (sealhulgas äkilised kõnehäired, näo, käte või jalgade tuimus või nõrkus, kõndimisraskused, näo rippu vajumine, tugev peavalu, pearinglus, või segasus), nahk muutub valgeks (blanšeerimine) või ebatavaline valu ravi ajal või vahetult pärast seda. Veresoonte süstimise korral peaksid patsiendid saama kiiret arstiabi ja asjakohase tervishoiutöötaja võimaliku hinnangu.

**HOIATUS:** tõhusaks süstimiseks on vajalik eluvõimelise koe olemasolu. Armkude, kõhr ja märkimisväärselt kahjustunud kude ei pruugi ravile reageerida. Võimaluse korral vältige nõela edasiviimisel nende koetüüpide läbitamist.

8. Sisestage nõel koesse umbes 30° nurga all, teravikuga suunatud alla. Tehke kindlaks koht, kuhu soovite hakata süstima. See peaks olema mittedomineeriva käega katsudes kergesti tuntav.

**ETTEVAATUST:** kui kolvi surumisel tähldatakse märkimisväärselt vastupanu, ei tohi mitte mingil juhul vastupanu ületamiseks kasutada liigset jõudu, sest süstenõel võib Renú süstlalt lahti tulla. Vajalik võib olla erineva nõela proovimine või nii süstla kui ka nõela asendamine.

9. Mõnede koetaspidade süstimine võib olla keeruline. Kui täheldate süstlakolvi vajutamisel märkimisväärselt vastupanu, tõmmake süstenõela üks (1) kuni kolm (3) millimeetrit tagasi (nõnda, et nõel on jätkuvalt koes) ja vajutage kolbi uuesti aeglaselt alla. Kui endiselt esineb märkimisväärselt vastupanu, võib süstenõela materjali kergema paigutamise võimaldamiseks veidi liigutada või osutada vajalikuks süstenõela vahetamine. Nõela ummistused on tõenäolisemad, kui kasutatakse nõelu, mille nominaalne siseläbimõõt on väiksem kui 0,26 mm ja/või mis on pikemad kui 1,5 tolli (38,1 mm).

10. Viige nõel alustamise kohta. Süstimise alustamiseks suruge RENÚ süstlakolbi ettevaatlikult ja süstige implantaadimaterjal aeglaselt nõela välja tõmmates. Jätkake lisamaterjali paigutamist, kuni saavutate soovitud korrektsioonitaseme.

11. Rakendage implantaadi süstimiseks süstlakolville aeglaselt pidevat ühtlast survet, tõmmates samal ajal nõela välja, ilma et jääksid kerajad ladestused. Vajaliku protseduuri ja mõju põhjal võib süstimisala vastavalt vajadusele implantaadi ühtlase jaotuse saavutamiseks masseerida.

**ETTEVAATUST:** kasutusjärgsetel võivad ravisüstlad ja -nõelad olla potentsiaalselt bioohtlikud. Käideldage ja kõrvaldage need tunnustatud meditsiinipraktika ning kehtivate kohalike ja riiklike nõuete kohaselt.

12. Kõrvaldage avatud süstlad ja kasutatud süstenõelad.

### RENÚ® kaltsiumhüdroksüülapatiidist (CaHA) pehmekoe täite implantaat Üldteave

#### TARNE

RENÚ on saadaval fooliumkotikeses, mis sisaldab ühte steriilset RENÚ implantaadiga eeltäidetud 1,5 cm<sup>3</sup> süstalt. Paki vastuvõtmisel kontrollige, et pakend oleks terve ja transpordist kahjustumata. Ärge kasutage, kui pakend ja/või süstal on kahjustatud või kui süstla otsakork või süstlakolb on nihkunud. Süstla sisu on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei saa uuesti steriliseerida.

#### HOIUSTAMINE JA AEGUMINE

Toodet RENÚ tuleb hoida kontrollitud toatemperatuuril vahemikus 15 °C kuni 30 °C (59 °F kuni 86 °F). Aegumiskuupäev on nõuetekohasel hoiustamisel kaks aastat tootmiskuupäevast. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist.

#### GARANTII

Cytophil, Inc. garanteerib, et selle toote väljatöötamisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolsust.

KÄESOLEV GARANTII ASENDAB KÕIKI TEISI GARANTIIID JA VÄLISTAB NEED, MIDA EI OLE SIIN OTSESELT ESITATUD, MIDA VÄLJENDATAKSE VÕI EELDATAKSE TULENEVALT SEADUSTE RAKENDUMISEST VÕI MUUL VIISIL, SEALHULGAS, KUID MITTEPIIRAVALT, MIS TAHES EELDATAVAD KAUBASTATAVUSE VÕI SOBIVUSE GARANTIID SELLEL KONKREETSEL EESMÄRGIL.

Selle toote käitlemine ja hoiustamine, nagu ka tegurid, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuridega, ning teised asjaolud, mis ei ole ettevõtte Cytophil kontrolli all, mõjutavad otseselt toodet ja selle kasutamise tulemusi. Ettevõtte Cytophil, Inc. kohustus piirdub selle garantii all selle toote asendamise ja ettevõtet Cytophil, Inc. ei saa pidada vastutavaks mis tahes juhusliku või põhjusliku kaotuse, kahjustuse või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Cytophil ei võta ega luba ühelgi isikul võtta ettevõtte Cytophil, Inc. eest ühtegi teist või täiendavat vastutust või kohustust seoses selle tootega.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 USA

Telefon: +1 262 642 2765

Faks: +1 262 642 2745

E-post: info@cytophil.com

Koduleht: [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Holland

CE

2797

RENÚ® on ettevõtte Cytophil, Inc. registreeritud kaubamärk.

Autoriõigus © 2021 Cytophil, Inc. Kõik õigused kaitstud.

	Tootja
	Katalooginumber
	Partii kood
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Aegumiskuupäev
	Temperatuuripiirangud
	MR-ohutu

	Mitte resteriiseerida
	Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	ETTEVAATUST: lugege kaasnevaid dokumente
	Lugege kasutusjuhendit
	Steriliseerige auru või kuiva kuumust kasutades