

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα πληρωτικής ουσίας μαλακών μορίων από υδροξυαπατίτη ασβεστίου (CaHA) RENÚ® είναι ένα αποστειρωμένο, ημι-στερεό, συννεκτικό εμφύτευμα. Το κύριο ανθεκτικό συστατικό είναι ο συνθετικός υδροξυαπατίτης ασβεστίου. Η ημι-στερεή υφή δημιουργείται με εναιώρηση των σωματιδίων του υδροξυαπατίτη ασβεστίου σε μια ανθεκτική θιζοτροπική γέλη υψηλής αντοχής. Ο υδατικός φορέας γέλης αποτελείται από άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, γλυκερίνη και φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα. Ο φορέας επαναπορροφάται in vivo έτσι ώστε ο υδροξυαπατίτης ασβεστίου να παραμένει στη θέση εμφύτευσης, παρέχοντας ένα «ικρίωμα» για τοπική διήθηση στον ιστό. Αυτό το «ικρίωμα» διηθημένου στα κύτταρα υδροξυαπατίτη παρέχει τη μακροπρόθεσμη μη μόνιμη αποκατάσταση και αύξηση.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RENÚ® ενδείκνυται για την προσαγωγή της φωνητικής χορδής, την ανεπάρκεια της φωνητικής χορδής, την υποδερμική εμφύτευση για τη διόρθωση μέτρων έως σοβαρών ρυτίδων και πτυχών του προσώπου, καθώς και για την αποκατάσταση ή διόρθωση των σημείων απώλειας λίπους στο πρόσωπο (λιποατροφία) σε άτομα με τον ιδίω της ανθρωπίνης ανοσοανεπάρκειας τα οποία μπορούν να βελτιωθούν με την έγχυση παράγοντα διόγκωσης μαλακών μορίων. Το RENÚ αντικαθιστά, γεμίζει και αυξάνει το μέγεθος του εκτοπισμένου ή παραμορφωμένου ιστού έτσι ώστε να βελτιωθεί η δομή που χρειάζεται διόρθωση.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρές αλλεργίες που εκδηλώθηκαν με ιστορικό αναφυλαξίας ή ιστορικό ή παρουσία πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών.
- Αντενδείκνυται παρουσία οξείας ή/και χρόνιας φλεγμονής ή λοίμωξης όταν αυτές αφορούν την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Αντενδείκνυται παρουσία ξένων σωμάτων, όπως η υγρή σιλικόνη ή άλλα υλικά σωματιδιακής ύλης.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς επιρρεπείς σε φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις ή σε ασθενείς με τάση ανάπτυξης υπερτροφικών ουλών.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη από υγρή, καλά αγγειοποιημένο ιστό.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με συστηματικές διαταραχές που προκαλούν κακή επούλωση τραυμάτων ή θα οδηγήσουν σε επιδείνωση των ιστών πάνω από το εμφύτευμα.
- Αντενδείκνυται σε διμερή λαρυγγική παράλυση και φωνητικές διαταραχές ψυχογενούς ή συναισθηματικής προέλευσης.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά την έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μέρη ώστε να αποφευχθεί η έγχυση στα αιμοφόρα αγγεία/στην αγγείωση. Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδαγγειακή έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μέρη. Οι σχετιζόμενες επιπλοκές μπορεί να είναι σοβαρές και ενδέχεται να είναι μόνιμες. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν ανωμαλίες/διαταραχές της όρασης, τύφλωση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, προσωρινό σχηματισμό εσχάρας, συσσώρευση αιμοπεταλίων, αγγειακή απόφραξη, έμφραγμα, αιμόλυση, εμβολή, εμβολικά φαινόμενα, νέκρωση, ισχαιμία, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, δημιουργία

- μόνιμων ουλών στο δέρμα και πρόκληση βλάβης στις υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την έγχυση εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: αλλαγές στην όραση, σημάδια αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένων της ξαφνικής δυσκολίας στην ομιλία, του μούδιασματος ή της αδυναμίας στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, της δυσκολίας στο περπάτημα, του «κρεμάσματος» του προσώπου, της οξείας κεφαλαλγίας, της ζάλης ή της σύγχυσης), λευκή εμφάνιση (λεύκανση) του δέρματος ή ασυνήθιστος πόνος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή λίγο μετά από αυτήν. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική βοήθεια και ενδεχομένως αξιολόγηση από κατάλληλο ιατρό σε περίπτωση διενέργειας ενδαγγειακής έγχυσης.
- Μπορεί να προκληθεί απόφραξη των αεραγωγών λόγω επιθετικής έγχυσης στη φωνητική χορδή ή έγχυσης υπερβολικής ποσότητας ή λαρυγγικό οίδημα λόγω τραυματισμού και χειρισμού του λάρυγγα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να υπερβείτε την αντίσταση κατά τη διάρκεια της έγχυσης, διότι μπορεί να προκύψει ξαφνική και ανεξέλεγκτη έγχυση υπερβολικής ποσότητας. Απόφραξη των αεραγωγών μετά από έγχυση στη φωνητική χορδή μπορεί να προκληθεί άμεσα ή οποιαδήποτε στιγμή έως και επτά (7) ημέρες μετά από την έγχυση. Η απόφραξη των αεραγωγών μπορεί συχνά να προληφθεί ελαχιστοποιώντας τον τραυματισμό και τον χειρισμό του λάρυγγα κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση ενδοχειρουργικής και μεταχειρουργικής θεραπείας με στεροειδή.
- Το RENÚ δεν πρέπει να εγχέεται εντός του αεραγωγού. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της βελόνας πριν ξεκινήσετε την έγχυση.
- Όπως ισχύει για κάθε υλικό εμφυτεύματος, στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: φλεγμονή, λοίμωξη, σχηματισμός συριγγίων, ανεπαρκής επούλωση, αποχρωματισμός του δέρματος, παράλυση φωνητικών χορδών, δυσκολία στην αναπνοή, λαρυγγικό οίδημα, εξώθηση εμφυτεύματος, κακή λειτουργία της φωνής μετά από την έγχυση, μόνιμη βραχνάδα λόγω ανεπαρκούς ή υπερβολικής αύξησης.
- Μη διενεργείτε επιτολής έγχυση. Η εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως λοιμώξεις, εξώθηση, διάβρωση ιστού, σχηματισμός οζιδίων και σκλήρυνση.
- Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βίωσιμος ιστός. Ο ουλώδης ιστός, ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από ιστούς αυτών των τύπων κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.
- Δεν πρέπει να πραγματοποιείται έγχυση σε όργανα ή άλλες δομές που θα μπορούσαν να υποστούν βλάβη από εμφύτευμα που καταλαμβάνει χώρο. Ορισμένες συσκευές ενέσιμου εμφυτεύματος έχουν συσχετιστεί με σκλήρυνση των ιστών στο σημείο της έγχυσης, μετανάστευση από το σημείο της έγχυσης σε άλλα μέρη του σώματος ή/και αλλεργικές ή αυτοάνοσες αντιδράσεις. Με βάση την κλινική χρήση, τις μελέτες σε ζώα και την υποστηρικτική βιβλιογραφία, αυτό δεν έχει παρατηρηθεί ούτε αναμένεται για το RENÚ.
- Μη διορθώνετε (υπερπληρώνετε) ένα έλλειμμα, διότι το κοίλωμα θα βελτιωθεί σταδιακά μέσα σε μερικές εβδομάδες καθώς θα επιτυγχάνεται το θεραπευτικό αποτέλεσμα του RENÚ (βλ. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ). Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.
- Έχουν δημοσιευτεί αναφορές για οζίδια που σχετίζονται με τη χρήση του ενέσιμου εμφυτεύματος με βάση το CaHA το οποίο εγχέεται στα χείλη. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για χρήση στα χείλη δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Έχουν δημοσιευτεί αναφορές για νέκρωση ιστού που σχετίζονται με τη χρήση ενέσιμων εμφυτευμάτων με βάση το CaHA.
- Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις στη διαδικασία έγχυσης, οι οποίες περιλαμβάνουν κυρίως μώλωπες, ερυθρότητα και οίδημα βραχείας διάρκειας (δηλ. < 7 ημέρες).

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει τουλάχιστον έξι (6) μήνες μετά τη έναρξη της παράλυσης της φωνητικής χορδής ή/και έως ότου πραγματοποιηθεί επαρκής δοκιμή της αποκατάστασης της φωνής.
- Οι εγχύσεις RENÚ στη φωνητική χορδή πρέπει να διενεργούνται μόνον από ιατρούς που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στις διαγνωστικές και θεραπευτικές ωτορινολαρυγγολογικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της έγχυσης στη φωνητική χορδή, είναι γνώστες της ανατομίας του σημείου της έγχυσης και της περιβάλλουσας περιοχής και έχουν εξοικειωθεί πλήρως με το προϊόν και ολόκληρο το ένθετο συσκευασίας.
- Οι εγχύσεις RENÚ σε ιστό πρέπει να διενεργούνται μόνον από ιατρούς που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στις διαγνωστικές και θεραπευτικές εγχύσεις σε ιστό, εμπειρία στη διόρθωση των ελλειμμάτων θόκου, είναι γνώστες της ανατομίας του σημείου της έγχυσης και της περιβάλλουσας περιοχής και έχουν εξοικειωθεί πλήρως με το προϊόν και ολόκληρο το ένθετο συσκευασίας.
- Μη λυγίζετε ούτε να επιχειρείτε να ισιώσετε μια λυγισμένη βελόνα 24 gauge. Απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μια νέα βελόνα. Οι διαστοματικές βελόνες Renú διαθέτουν μια έμπλαστη κάνουλα 16G. Ωστόσο, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην ασκήσετε μη εύλογη πίεση σε τυχόν τμήμα της βελόνας 24G ούτε να λυγίσετε τυχόν τμήμα αυτής της βελόνας, ώστε να αποφευχθεί η θραύση της βελόνας.
- Μην κάνετε έγχυση υπερβολικής ποσότητας RENÚ μέσα στον ιστό. Το RENÚ μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επόμενες εγχύσεις, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα. Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αρχική θεραπεία με το RENÚ μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και μπορεί να ενδεικνύονται πρόσθετες εγχύσεις.
- Η διαδικασία έγχυσης του RENÚ και οι διαδικασίες με τα σχετικά εργαλεία ενέχουν μικρούς, αλλά εγγενείς, κινδύνους λοίμωξης ή/και αιμορραγίας, όπως και οι παρόμοιες ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί ελαφρά δυσφορία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες έγχυσης σε φωνητική χορδή και ιστό.
- Όπως ισχύει για οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία ή διαδικασία εμφύτευσης, το Renú ενέχει κίνδυνο λοίμωξης. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την έγχυση του Renú ώστε να αποφευχθεί η λοίμωξη.
- Το RENÚ παρέχεται αποστειρωμένο σε σφραγισμένη σακούλα από αλουμινόφυλλο και προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Μην αποθηκεύετε μερικούς χρησιμοποιημένες σύριγγες για μεταγενέστερη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της σύριγγας ή της βελόνας σε μεταγενέστερο χρόνο, ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς, ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη και να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.
- **Μην επαναποστεριώνετε.** Η ασφάλεια και η απόδοση της επαναποστεριωμένης συσκευής δεν έχει επικυρωθεί.
- Η σακούλα από αλουμινόφυλλο πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να επαληθευτεί ότι ούτε η σακούλα ούτε η σύριγγα RENÚ έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της σακούλας από αλουμινόφυλλο ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν το ακραίο πώμα της σύριγγας ή το έμβολο της σύριγγας έχουν εκτοπιστεί.
- Η χρήση βελόνων με ονομαστική εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,26 mm ή/και μήκος μεγαλύτερο από 1,5" (38,1 mm) αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης απόφραξης βελόνας.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Renú δεν έχουν αξιολογηθεί όταν μια αναισθητική ουσία έχει αναμιχθεί στο προϊόν πριν από την έγχυση.

- Εάν παρουσιαστεί σημαντική αντίσταση κατά την ώθηση του εμβόλου, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να υπερνικήσετε την αντίσταση, διότι η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα Renú. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα ή να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.
- Τα σωματίδια CaHA του ενέσιμου εμφυτεύματος είναι ακτινοσκιερά και είναι ευκρινώς ορατά στις αξονικές τομογραφίες και ενδέχεται να είναι ορατά σε τυπική, απλή ακτινογραφία. Σε μια ακτινογραφική μελέτη 58 ασθενών, δεν υπήρξε καμία ένδειξη ότι τα ενέσιμα εμφυτεύματα με βάση το CaHA απέκρυψαν διηθητικούς, τους φυσιολογικούς ιστούς ή ότι ερμηνεύτηκαν ως όγκοι στις αξονικές τομογραφίες (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για την ακτινοσκιερή φύση του ενέσιμου εμφυτεύματος με βάση το CaHA έτσι ώστε να μπορούν να ενημερωθούν, με τη σειρά τους, τους επαγγελματίες υγείας της πρωτοβάθμιας φροντίδας, καθώς και τους ακτινολόγους.
- Η ασφάλεια του RENU σε ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στον σχηματισμό χηλοειδούς και υπερτροφικών ουλών δεν έχει μελετηθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του RENU κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε θηλάζουσες ή γαλουχούσες γυναίκες ή σε ασθενείς κάτω των 18 δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στην περικογχική περιοχή δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Renú με συγχρηνογόμενες δερματικές θεραπείες, όπως η αποτίρξηση, η υπερϊώδης ακτινοβολία ή οι διαδικασίες απολέπισης με λέιζερ, μηχανικό ή χημικό τρόπο δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία, όπως η ασπρίνη ή η βαρφαρίνη, μπορεί, όπως ισχύει και με οποιαδήποτε ένεση, να παρουσιάσουν αυξημένο μωλωπισμό ή αυξημένη αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις.
- Η συνεδρία έγχυσης πρέπει να διενεργείται με άσηπτη τεχνική.
- Μετά από τη χρήση, οι σύριγγες θεραπείας και οι βελόνες μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι πρέπει να ελαχιστοποιήσει την έκθεση της περιοχής που υποβλήθηκε σε θεραπεία σε εκτεταμένη έκθεση στον ήλιο ή τη θερμότητα για περίπου 24 ώρες μετά από τη θεραπεία ή έως ότου επιλυθεί οποιοδήποτε αρχικό οίδημα και ερυθρότητα.
- Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες των αλληλεπιδράσεων του RENU με φάρμακα ή άλλες ουσίες ή εμφυτεύματα.
- Οι ιατροί ενθαρρύνονται να συζητήσουν όλους τους πιθανούς κινδύνους της έγχυσης σε μαλακά μόρια με κάθε ασθενή πριν από τη θεραπεία για να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.
- Μπορεί να συμβεί υποβέλτιστη έγχυση του RENU και ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική αφαίρεση. Μπορεί να συμβεί έγχυση υπερβολικής ποσότητας προκαλώντας επίμονη υπερ-προσαγωγή. Αν και αυτό αποτελεί μια σπάνια επιπλοκή, μπορεί επίσης να προκύψει επιτολής έγχυσης στον υποεπιθηλιακό χώρο. Μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορεί να διενεργηθεί σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των εγχειρητικών τεχνικών φωνομικροχειρουργικής.
- Η διαδικασία έγχυσης του RENU στη φωνητική χορδή έχει μικρό, αλλά εγγενή κίνδυνο μόλυνσης. Οι λοιμώξεις μετά την έγχυση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην τυπική ιατρική θεραπεία είναι ασυνήθιστες.

Ωστόσο, εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και η αφαίρεση του εμφυτεύματος κριθεί απαραίτητη, μπορεί να πραγματοποιηθεί μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ακολουθώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των εγχειρητικών τεχνικών φωνομικροχειρουργικής.

- Η διαδικασία έγχυσης του RENU για αισθητικούς λόγους έχει έναν μικρό, αλλά εγγενή κίνδυνο λοίμωξης. Οι λοιμώξεις μετά την έγχυση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην τυπική ιατρική θεραπεία είναι ασυνήθιστες. Ωστόσο, εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και η αφαίρεση του εμφυτεύματος κριθεί απαραίτητη, μπορεί να πραγματοποιηθεί μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ακολουθώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
- Η κίνηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης του RENU μπορεί να προκαλέσει επιτολής έγχυσης στον υποεπιθηλιακό χώρο. Αν και αυτό αποτελεί μια σπάνια επιπλοκή, η μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορεί να διενεργηθεί σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των εγχειρητικών τεχνικών φωνομικροχειρουργικής. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της βελόνας πριν ξεκινήσετε την έγχυση.

#### ΞΕΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Πρέπει να διεξαχθεί ιατρική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων της λήψης ιατρικού ιστορικού και των διαγνωστικών δοκιμών, ώστε να προσδιοριστεί εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για θεραπεία με RENU. Το αποτέλεσμα της θεραπείας με υδροξυαπατίτη αβεστίου μπορεί να ποικίλει μεταξύ ασθενών. Σε ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετες θεραπείες για τη βελτίωση ή/και τη διατήρηση του επιπέδου απόκρισης. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να πραγματοποιηθούν πρόσθετες εγχύσεις, αλλά μόνον αφού παρέλθει επαρκής χρόνος για την αξιολόγηση του ασθενούς. Δεν πρέπει να διενεργηθεί επανέγχυση στον ασθενή νωρίτερα από επτά ημέρες μετά την προηγούμενη θεραπεία. Η τυπική διάρκεια μπορεί να αναμένεται να διαρκέσει από 9 έως 18 μήνες.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Το εμφύτεμα RENU® είναι ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό (MR). Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που προκαλούνται από την έκθεση των συσκευών RENU σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ RENU SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENU COSMETIC, RENU LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENU VOLUME FILLER, RENU VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENU VOICE ΚΑΙ RENU VOICE INSUFFICIENCY:

##### ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ ΣΤΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗ ΧΟΡΔΗ (RENU VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENU VOICE ΚΑΙ RENU VOICE INSUFFICIENCY)

Για τη διαδικασία έγχυσης στη φωνητική χορδή, απαιτούνται τα εξής:

- Σύριγγα(ες) εμφυτεύματος RENU®
- Βελόνα(ες) με προσαρτήματα Luer-Lock, ≤ 1,5" (38,1 mm) μήκος και ονομαστική διάμετρο ≥ 0,26 mm (π.χ. λεπτό τοίχωμα 27G, 26G ή 25G)
- Ρινοφαρυγγοκόπιο

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συνεδρία έγχυσης πρέπει να διενεργείται με άσηπτη τεχνική.

1. Προετοιμάστε τη(τις) σύριγγα(ες) RENU®, τη(τις) βελόνα έγχυσης και τον εξοπλισμό ρινοφαρυγγοσκοπίου πριν από τη χειρουργική έγχυση χρησιμοποιώντας τις ιατρικές πρακτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος για εξέταση με ρινοφαρυγγοσκόπιο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια νέα βελόνα έγχυσης για κάθε σύριγγα ή να συνδεθεί η ίδια βελόνα έγχυσης σε κάθε νέα σύριγγα. Σε **κάθε περίπτωση, όταν η βελόνα έγχυσης είναι προσαρτημένη στη σύριγγα, η βελόνα πρέπει να συσφιχθεί με ασφάλεια στη σύριγγα (η βελόνα πρέπει να συσφιχθεί έως ότου το τετράγωνο τμήμα των προσαρτημάτων Luer της βελόνας να έλθει σε επαφή με τη σύριγγα) και να πληρωθεί με RENU®.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η σακούλα από αλουμινόφυλλο πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να επαληθευτεί ότι ούτε η σακούλα ούτε η σύριγγα RENU έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητά της σακούλας από αλουμινόφυλλο ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν το ακραίο πώμα της σύριγγας ή το έμβολο της σύριγγας έχουν εκτοπιστεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το RENU παρέχεται αποστειρωμένο σε σφραγισμένη σακούλα από αλουμινόφυλλο και προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Μη αποθηκεύετε μερικούς χρησιμοποιημένες σύριγγες για μεταγενέστερη χρήση.

Η επαναχρησιμοποίηση της σύριγγας ή της βελόνας σε μεταγενέστερο χρόνο, ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς, ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη και να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναποστεριώνετε.** Η ασφάλεια και η απόδοση των επαναποστεριωμένων συσκευών δεν έχουν επικυρωθεί.

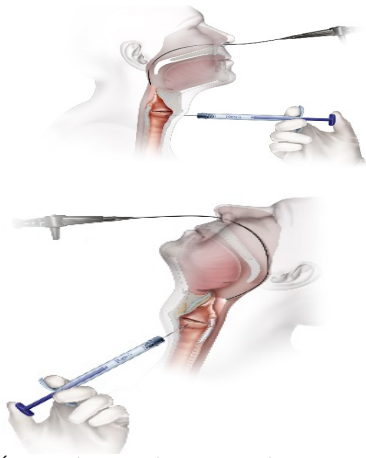
2. Αφαιρέστε τη σακούλα από αλουμινόφυλλο από το χαρτοκιβώτιο. Μπορείτε να ανοίξετε τη σακούλα και να τοποθετήσετε τη σύριγγα RENU® στο αποστειρωμένο πεδίο όταν απαιτηθεί. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως υπάρχει μια μικρή ποσότητα υγρασίας στο εσωτερικό της σακούλας από αλουμινόφυλλο για σκοπούς αποστείρωσης. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη κάποιου προβλήματος με το προϊόν.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ιατροί ενθαρρύνονται να συζητήσουν όλους τους πιθανούς κινδύνους της έγχυσης σε μαλακά μόρια με κάθε ασθενή πριν από τη θεραπεία για να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

3. Προετοιμάστε τον ασθενή για ρινοφαρυγγοσκόπηση και διενεργήστε αναισθησία χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους. Δεν απαιτείται τοπική αναισθησία, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σημείο έγχυσης.
4. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας Luer από το περιφερικό άκρο της σύριγγας πριν συνδέσετε τη βελόνα. Εάν υπάρχει περίσσεια RENU® επάνω στην επιφάνεια των προσαρτημάτων Luer-Lock, θα χρειαστεί να την καθαρίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Μπορείτε να συστρέψετε τη βελόνα έγχυσης στο προσάρτημα Luer-Lock της σύριγγας RENU®.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση βελόνων με ονομαστική εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,26 mm ή/και μήκος μεγαλύτερο από 1,5" (38,1 mm) αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης απόφραξης βελόνας.

5. **Η βελόνα πρέπει να συσφιχθεί με ασφάλεια στη σύριγγα και να πληρωθεί με το RENU®.** Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου να εξωθηθεί RENU® από το άκρο της βελόνας έγχυσης. Εάν παρατηρηθεί διαρροή στο προσάρτημα Luer, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη βελόνα και να καθαρίσετε τις επιφάνειες του προσαρτήματος Luer ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα έγχυσης.
6. Τοποθετήστε το ρινοφαρυγγοσκόπιο για να απεικονίσετε με ακρίβεια τη θέση της βελόνας και τον όγκο έγχυσης του RENU® κατά τη διάρκεια της δόγκωσης.



7. Το RENU® θα πρέπει να ενίεται πλευρικά ως προς τον θυρεοαρταινοειδή μυ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βιώσιμος ιστός. Ο ουλώδης ιστός, ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από ιστούς αυτών των τύπων κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.

8. Εκτινέτε τον λαμό του ασθενούς εάν είναι δυνατόν και εντοπίστε το ακόλουθο εξωτερικό ορόσημο: τον κρικοειδή και κατώτερο όριο του θυρεοειδούς χόνδρου και της εντομής του θυρεοειδούς. Επειδή η ανώτερη επιφάνεια της φωνητικής χορδής βρίσκεται περίπου στο ήμισυ της απόστασης μεταξύ της ανώτερης εντομής και του κατώτερου ορίου του θυρεοειδούς χόνδρου, η ένεση τοποθετείται κάτω από αυτό το επίπεδο αλλά πάνω από το κατώτερο όριο του θυρεοειδούς χόνδρου. Χρησιμοποιείται ένεση διαμέσου του χόνδρου εκτός εάν δεν το αποτρέπει η αβοηθοποίηση του χόνδρου, οπότε, στην περίπτωση αυτή, η τοποθέτηση της βελόνας πραγματοποιείται μέσω της κρικοθυρεοειδούς μεμβράνης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το RENU® δεν πρέπει να εγχέεται εντός του αεραγωγού.

Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της βελόνας πριν ξεκινήσετε την έγχυση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά την έγχυση στα πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μόρια ώστε να αποφευχθεί η έγχυση στα αιμοφόρα αγγεία/στην αγγείωση. Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδαγγειακή έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μόρια. Οι σχετιζόμενες επιπλοκές μπορεί να είναι σοβαρές και ενδέχεται να είναι μόνιμες. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν ανωμαλίες/διαταραχές της όρασης, τύφλωση, αγγειακή εγκεφαλικό επεισόδιο, προσωρινό σχηματισμό εσχάρας, συσσώρευση αιμοπεταλίων, αγγειακή απόφραξη, έμφραγμα, αιμόλυση, εμβολή, εμβολικά φαινόμενα, νέκρωση, ισχαιμία, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, δημιουργία μόνιμων ουλών στο δέρμα και πρόκληση βλάβης στις υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την έγχυση εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: αλλαγές στην όραση, σημάδια αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένων της ξαφνικής δυσκολίας στην ομιλία, του μούδιασματος ή της αδυναμίας στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, της δυσκολίας στο περπάτημα, του «κρεμάσματος» του προσώπου, της οξείας κεφαλαλγίας, της ζάλης ή της σύγχυσης), λευκή εμφάνιση (λευκασση) του δέρματος ή ασυνήθιστος πόνος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή λίγο μετά από αυτήν. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική βοήθεια και ενδεχομένως αξιολόγηση από κατάλληλο ιατρό σε περίπτωση διενέργειας ενδαγγειακής έγχυσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη διορθώνετε (υπερπληρώνετε) ένα έλλειμμα, διότι το κοίλωμα θα βελτιωθεί σταδιακά μέσα σε μερικές εβδομάδες καθώς θα επιτυγχάνεται το θεραπευτικό αποτέλεσμα του RENU® (βλ. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ). Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην κάνετε έγχυση υπερβολικής ποσότητας RENU® μέσα στον ιστό. Το RENU® μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επόμενες εγχύσεις, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα. Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.

9. Ενώ η θέση της βελόνας έχει επιβεβαιωθεί οπτικά μέσω του ρινοφαρυγγοσκοπίου, πιέστε αργά το στέλεχος του εμβόλου της σύριγγας RENU® για να ξεκινήσει η έγχυση.
10. Μετά την αρχική έγχυση, θα πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να εκφέρει ήχο και να βήξει ώστε να διασκορπιστεί το RENU®. Θα εγχυθεί πρόσθετη ποσότητα RENU® έως ότου οι φωνητικές χορδές να αγγίξουν η μία την άλλη κατά τη διάρκεια της φώνησης σε μια θέση στο μέσον ανάμεσα στην πρόσθια γωνία των πραγματικών φωνητικών χορδών (anterior commissure) και τις φωνητικές αποφύσεις.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μπορεί να προκληθεί απόφραξη των αεραγωγών λόγω επιθετικής έγχυσης στη φωνητική χορδή ή έγχυσης υπερβολικής ποσότητας ή λαρυγγικό οίδημα λόγω τραυματισμού και χειρισμού του λάρυγγα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να υπερβείτε την αντίσταση κατά τη διάρκεια της έγχυσης, διότι μπορεί να προκύψει ξαφνική και ανεξέλεγκτη έγχυση υπερβολικής ποσότητας. Απόφραξη των αεραγωγών μετά από έγχυση στη φωνητική χορδή μπορεί να προκληθεί άμεσα ή οποιαδήποτε στιγμή έως και επτά (7) ημέρες μετά από την έγχυση. Η απόφραξη των αεραγωγών μπορεί συχνά να προληφθεί ελαχιστοποιώντας τον τραυματισμό και τον χειρισμό του λάρυγγα κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση ενδοεγχειρητικής και μετεγχειρητικής θεραπείας με στεροειδή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν παρουσιαστεί σημαντική αντίσταση κατά την ώθηση του εμβόλου, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να υπερνικήσετε την αντίσταση, διότι η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα Renu. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα ή να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

11. Ενδέχεται να είναι δύσκολη η έγχυση σε ορισμένα επίπεδα ιστού. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, τραβήξτε προς τα πίσω τη βελόνα έγχυσης περίπου (1) έως (3) χιλιοστά (ενώ η βελόνα παραμένει στον ιστό της φωνητικής χορδής) και πιέστε ξανά το έμβολο αργά. Εάν εξακολουθείτε να συναντάτε σημαντική αντίσταση, μπορεί να χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα εντελώς έξω από το σημείο της ένεσης και να προσπαθήσετε ξανά να κάνετε την ένεση σε νέα θέση.
12. Ο αριθμός των προσπαθειών διενέργειας της ένεσης επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πόσο ανεκτή είναι η διαδικασία για τον ασθενή, καθώς και η δυσφορία που αισθάνεται ο ασθενής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά από τη χρήση, οι σύριγγες θεραπείας και οι βελόνες μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

13. Απορρίψτε τις ανοιγμένες σύριγγες, καθώς και τις χρησιμοποιημένες βελόνες ένεσης.
14. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να μη χρησιμοποιήσει τη φωνή του για τρεις ημέρες, ώστε να ελαχιστοποιηθεί οποιαδήποτε πιθανή εξώθηση του εμφυτεύματος Renu μέσω του σημείου της ένεσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η διαδικασία έγχυσης του RENU® στη φωνητική χορδή έχει έναν μικρό, αλλά εγγενή κίνδυνο μόλυνσης. Οι λοίμωξεις μετά την έγχυση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην τυπική ιατρική θεραπεία είναι ασυνήθιστες. Ωστόσο, εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και η αφαίρεση του

εμφυτεύματος κριθεί απαραίτητη, μπορεί να πραγματοποιηθεί μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ακολουθώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των εγχειρητικών τεχνικών φωνομικροχειρουργικής.

15. Μπορεί να συνταγογραφηθεί ένα σχήμα αντιβιοτικών, κατά περίπτωση.

#### ΕΓΧΥΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΣΤΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗ ΧΟΡΔΗ (RENU® VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENU® VOICE ΚΑΙ RENU® VOICE INSUFFICIENCY)

Για τη διαδικασία έγχυσης στη φωνητική χορδή, απαιτούνται τα εξής:

- Σύριγγα(ες) εμφυτεύματος RENU®
- Διαστοματική βελόνα ή βελόνες Renu με προσαρτήματα Luer-Lock, ≤ 1,5" (38,1 mm) μήκος και ονομαστική διάμετρο ≥ 0,26 mm (π.χ. λεπτό τοίχωμα 27G, 26G ή 25G)
- Ρινοφαρυγγοσκόπιο

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συνεδρία έγχυσης πρέπει να διενεργείται με άσηπτη τεχνική.

1. Προετοιμάστε τις σύριγγες RENU®, τη(τις) βελόνα έγχυσης και τον εξοπλισμό ρινοφαρυγγοσκοπίου πριν από τη χειρουργική έγχυση χρησιμοποιώντας τις ιατρικές πρακτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος για εξέταση με ρινοφαρυγγοσκόπιο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια νέα βελόνα έγχυσης για κάθε σύριγγα ή να συνδεθεί η ίδια βελόνα έγχυσης σε κάθε νέα σύριγγα. Σε κάθε περίπτωση, όταν η βελόνα έγχυσης είναι προσαρτημένη στη σύριγγα RENU®, η βελόνα πρέπει να συσφιχθεί με ασφάλεια στη σύριγγα (η βελόνα πρέπει να συσφιχθεί έως ότου το τετραγωνικό τμήμα των προσαρτημάτων Luer της βελόνας να έλθει σε επαφή με τη σύριγγα) και να πληρωθεί με RENU®.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η σακούλα από αλουμινοφόλλο πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να επαληθευτεί ότι ούτε η σακούλα ούτε η σύριγγα RENU® έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει διακυβηθεί η ακεραιότητα της σακούλας από αλουμινοφόλλο ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν το ακραίο πώμα της σύριγγας ή το έμβολο της σύριγγας έχουν εκποτιστεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το RENU® παρέχεται αποστειρωμένο σε σφραγισμένη σακούλα από αλουμινοφόλλο και προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Μην αποθηκεύετε μερικούς χρησιμοποιημένες σύριγγες για μεταγενέστερη χρήση.

Η επαναχρησιμοποίηση της σύριγγας ή της βελόνας σε μεταγενέστερο χρόνο, ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς, ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη και να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναποστεριώνετε.** Η ασφάλεια και η απόδοση των επαναποστεριωμένων συσκευών δεν έχουν επικυρωθεί.

2. Αφαιρέστε τη σακούλα από αλουμινοφόλλο από το χαρτοκιβώτιο. Μπορείτε να ανοίξετε τη σακούλα και να τοποθετήσετε τη σύριγγα RENU® στο αποστειρωμένο πεδίο όταν απαιτηθεί. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως υπάρχει μια μικρή ποσότητα υγρασίας στο εσωτερικό της σακούλας από αλουμινοφόλλο για σκοπούς αποστείρωσης. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη κάποιου προβλήματος με το προϊόν.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ιατροί ενθαρρύνονται να συζητήσουν όλους τους πιθανούς κινδύνους της έγχυσης σε μαλακά μόρια με κάθε ασθενή πριν από τη θεραπεία για να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

3. Προετοιμάστε τον ασθενή για ρινοφαρυγγοσκόπηση και διενεργήστε αναισθησία χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους. Δεν απαιτείται τοπική αναισθησία, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σημείο έγχυσης του RENU®.
4. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας Luer από το περιφερικό άκρο της σύριγγας πριν συνδέσετε τη βελόνα. Εάν υπάρχει περίσσεια RENU® επάνω στην επιφάνεια των προσαρτημάτων Luer-Lock, θα χρειαστεί να την καθαρίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Μπορείτε να συστρέψετε τη βελόνα έγχυσης στο προάρτημα Luer-Lock της σύριγγας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση βελονών με ονομαστική εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,26 mm ή/και μήκος μεγαλύτερο από 1,5" (38,1 mm) αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης απόφραξης βελόνας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη λυγίζετε ούτε να επιχειρείτε να ισιώσετε μια λυγισμένη βελόνα 24 gauge. Απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μια νέα βελόνα. Οι διαστοματικές βελόνες Renú διαθέτουν μια εύπλαστη κάνουλα 16G. Ωστόσο, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην ασκήσετε μη εύλογη πίεση σε τυχόν τμήμα της βελόνας 24G ούτε να λυγίσετε τυχόν τμήμα αυτής της βελόνας, ώστε να αποφευχθεί η θραύση της βελόνας.

5. **Η βελόνα πρέπει να συσφιγχθεί με ασφάλεια στη σύριγγα (έως ότου το τετράγωνο τμήμα του προσαρτημάτος Luer της βελόνας να έλθει σε επαφή με τη σύριγγα) και να πληρωθεί με Renú.** Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου να εξωθηθεί το RENU® από το άκρο της βελόνας έγχυσης. Εάν παρατηρηθεί διαρροή στο προσαρτήμα Luer, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη βελόνα και να καθαρίσετε τις επιφάνειες του προσαρτημάτος Luer ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα έγχυσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το RENU® δεν πρέπει να εγχέεται εντός του αεραγωγού. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της βελόνας πριν ξεκινήσετε την έγχυση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά την έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μόρια ώστε να αποφευχθεί η έγχυση στα αιμοφόρα αγγεία/στην αγγείωση. Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδαγγειακή έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μόρια. Οι σχετιζόμενες επιπλοκές μπορεί να είναι σοβαρές και ενδέχεται να είναι μόνιμες. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν ανωμαλίες/διαταραχές της όρασης, τύφλωση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, προσωρινό σχηματισμό εοχάρας, συσώρευση αιμοπεταλίων, αγγειακή απόφραξη, έμφραγμα, αιμόλυση, εμβολή, εμβολικά φαινόμενα, νέκρωση, ισχαιμία, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, δημιουργία μόνιμων ουλών στο δέρμα και πρόκληση βλάβης στις υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την έγχυση εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: αλλαγές στην όραση, σημάδια αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένης της ξαφνικής δυσκολίας στην ομιλία, του μουδιασματος ή της αδυναμίας στο πρόσωπο, του βραχίονες ή τα πόδια, της δυσκολίας στο περπάτημα, του «κρεμάματος» του προσώπου, της οξείας κεφαλαλγίας, της ζάλης ή της σύγχυσης), λευκή εμφάνιση (λευκανση) του δέρματος ή ασυνήθιστος πόνος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή λίγο μετά από αυτήν. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεσα ιατρική βοήθεια και ενδεχομένως αξιολόγηση από κατάλληλο ιατρό σε περίπτωση διενέργειας ενδαγγειακής έγχυσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη διορθώνετε (υπερπληρώνετε) ένα έλλειμμα, διότι το κοίλωμα θα βελτιωθεί σταδιακά μέσα σε μερικές εβδομάδες καθώς θα επιτυγχάνεται το θεραπευτικό αποτέλεσμα του RENU® (βλ. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ). Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην κάνετε έγχυση υπερβολικής ποσότητας RENU® μέσα στον ιστό. Το RENU® μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επόμενες ενχύσεις, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα. Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βιώσιμος ιστός. Ο ουλώδης ιστός, ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από ιστούς αυτών των τύπων κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.

6. Τοποθετήστε το ρινοφαρυγγοσκόπιο για να απεικονίσετε με ακρίβεια τη θέση της βελόνας και τον όγκο έγχυσης του RENU® κατά τη διάρκεια της διόγκωσης. Ενώ η θέση της βελόνας έχει επιβεβαιωθεί οπτικά μέσω του ρινοφαρυγγοσκοπίου, πιέστε αργά το στέλεχος του εμβόλου της σύριγγας για να ξεκινήσει η έγχυση. Το RENU® θα πρέπει να ενίεται πλειοκτά ως προς τον θυρεοαριτανοειδή μν.

7. Μετά από την αρχική έγχυση, θα πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να εκφέρει ήχο και να βήξει ώστε το RENU® να διασκορπιστεί στις φωνητικές χορδές. Θα εγχυθεί πρόσθετη ποσότητα RENU® έως ότου οι φωνητικές χορδές να αγγίξουν η μία την άλλη κατά τη διάρκεια της φώνησης σε μια θέση στο μέσον ανάμεσα στην πρόσθια γωνία των πραγματικών φωνητικών χορδών (anterior commissure) και τις φωνητικές αποφύσεις.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μπορεί να προκληθεί απόφραξη των αεραγωγών λόγω επιθετικής έγχυσης στη φωνητική χορδή ή έγχυσης υπερβολικής ποσότητας ή λαρυγγικό οίδημα λόγω τραυματισμού και χειρισμού του λάρυγγα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να υπερβείτε την αντίσταση κατά τη διάρκεια της έγχυσης, διότι μπορεί να προκύψει ξαφνική και ανεξέλεγκτη έγχυση υπερβολικής ποσότητας. Απόφραξη των αεραγωγών μετά από έγχυση στη φωνητική χορδή μπορεί να προκληθεί άμεσα ή οποιαδήποτε στιγμή έως και επτά (7) ημέρες μετά από την έγχυση. Η απόφραξη των αεραγωγών μπορεί συχνά να προληφθεί ελαχιστοποιώντας τον τραυματισμό και τον χειρισμό του λάρυγγα κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση ενδοεγχειρητικής και μετεγχειρητικής θεραπείας με στεροειδή. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν παρουσιαστεί σημαντική αντίσταση κατά την ώθηση του εμβόλου, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να υπερικήσετε την αντίσταση, διότι η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα Renú. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα ή να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

8. Ενδέχεται να είναι δύσκολη η έγχυση σε ορισμένα επίπεδα ιστού. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, τραβήξτε προς τα πίσω τη βελόνα έγχυσης περίπου (1) έως (3) χιλιοστά (ενώ η βελόνα παραμένει στον ιστό της φωνητικής χορδής) και πιέστε ξανά το έμβολο αργά. Εάν εξακολουθείτε να συναντάτε σημαντική αντίσταση, μπορεί να χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα εντελώς έξω από το σημείο της ένεσης και να προσπαθήσετε ξανά να κάνετε την ένεση σε νέα θέση.

9. Ο αριθμός των προσπαθειών διενέργειας της ένεσης επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πόσο ανεκτή είναι η διαδικασία για τον ασθενή, καθώς και η δυσφορία που αισθάνεται ο ασθενής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά από τη χρήση, οι σύριγγες θεραπείας και οι βελόνες μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

10. Απορρίψτε τις ανοιγμένες σύριγγες, καθώς και τις χρησιμοποιημένες βελόνες ένεσης.

11. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να μη χρησιμοποιήσει τη φωνή του για τρεις ημέρες, ώστε να ελαχιστοποιηθεί οποιαδήποτε πιθανή εξώθηση του RENU® μέσω του σημείου της ένεσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η διαδικασία έγχυσης του RENU® στη φωνητική χορδή έχει έναν μικρό, αλλά γεννή κίνδυνο μόλυνσης. Οι λοιμώξεις μετά την έγχυση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην τυπική ιατρική θεραπεία είναι ασυνήθιστες. Ωστόσο, εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και η αφαίρεση του εμφυτεύματος κριθεί απαραίτητη, μπορεί να πραγματοποιηθεί μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ακολουθώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των εγχειρητικών τεχνικών φωνομικροχειρουργικής.

12. Μπορεί να συνταγογραφηθεί ένα σχήμα αντιβιοτικών, κατά περίπτωση.

#### ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΙΣΤΟ

(RENU® SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENU® COSMETIC, RENU® LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENU® VOLUME FILLER)

Για τη διαδικασία ένεσης σε υποδερμικό ιστό, απαιτούνται τα εξής:

- Σύριγγα(ες) εμφυτεύματος RENU®
- Βελόνα(ες) με προσαρτήματα Luer-Lock, ≤ 1,5" (38,1 mm) μήκος και ονομαστική διάμετρο ≥ 0,26 mm (π.χ. λεπτό τοίχωμα 27G, 26G ή 25G)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στην περικογχική περιοχή δεν έχει τεκμηριωθεί.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Έχουν δημοσιευτεί αναφορές για οζίδια που σχετίζονται με τη χρήση του ενέσιμου εμφυτεύματος με βάση το CaHA το οποίο εγχέεται στα χείλη. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για χρήση στα χείλη δεν έχουν τεκμηριωθεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συνεδρία έγχυσης πρέπει να διενεργείται με άσηπτη τεχνική.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ιατροί ενθαρρύνονται να συζητήσουν όλους τους πιθανούς κινδύνους της έγχυσης σε μαλακά μόρια με κάθε ασθενή πριν από τη θεραπεία για να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η διαδικασία έγχυσης του RENU® για αισθητικούς λόγους έχει έναν μικρό, αλλά γεννή κίνδυνο λοίμωξης. Οι λοιμώξεις μετά την έγχυση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην τυπική ιατρική θεραπεία είναι ασυνήθιστες. Ωστόσο, εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και η αφαίρεση του εμφυτεύματος κριθεί απαραίτητη, μπορεί να πραγματοποιηθεί μερική ή ολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ακολουθώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

1. Προετοιμάστε το σημείο όπου θα διενεργηθεί η ένεση στον ασθενή χρησιμοποιώντας τυπικές αντισηπτικές μεθόδους. Η θέση όπου θα διενεργηθεί η ένεση της θεραπείας πρέπει να είναι επισημασμένη. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί τοπική αναισθησία κατά την κρίση του ιατρού.

2. Αμέσως πριν από την έγχυση, προετοιμάστε το RENU® και τη(τις) βελόνα(ες) έγχυσης. Για κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέα βελόνα έγχυσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η σακούλα από αλουμινοφόλλο πρέπει να ξεετάζεται προσεκτικά ώστε να επαληθευτεί ότι ούτε η σακούλα ούτε η σύριγγα RENU® έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει διακυβηθεί η ακεραιότητα της σακούλας από αλουμινοφόλλο ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν το ακραίο πώμα της σύριγγας ή το έμβολο της σύριγγας έχουν εκποτιστεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το RENU® παρέχεται αποστειρωμένο σε σφραγισμένη σακούλα από αλουμινοφόλλο και προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Μην αποθηκεύετε μερικές χρησιμοποιημένες σύριγγες για μεταγενέστερη χρήση.

Η επαναχρησιμοποίηση της σύριγγας ή της βελόνας σε μεταγενέστερο χρόνο, ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς, ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη και να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναποστεριώνετε.** Η ασφάλεια και η απόδοση των επαναποστεριωμένων συσκευών δεν έχουν επικυρωθεί.

3. Αφαιρέστε τη σακούλα από αλουμινοφόλλο από το χαρτοκιβώτιο. Ανοίξτε τη σακούλα από αλουμινοφόλλο σχίζοντάς την στις εγκοπές. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη σακούλα από αλουμινοφόλλο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως υπάρχει μια μικρή ποσότητα υγρασίας στο εσωτερικό της σακούλας από αλουμινοφόλλο για σκοπούς αποστείρωσης. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη κάποιου προβλήματος με το προϊόν.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα Renú δεν έχουν αξιολογηθεί όταν μια αναισθητική ουσία έχει αναμιχθεί στο προϊόν πριν από την έγχυση.

4. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας Luer από το περιφερικό άκρο της σύριγγας. Εάν υπάρχει περίσσεια RENU® επάνω στην επιφάνεια των προσαρτημάτων Luer-Lock, θα χρειαστεί να την καθαρίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Μπορείτε να συστρέψετε τη σύριγγα RENU® στο προσαρτήμα Luer-Lock της βελόνας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση βελονών με ονομαστική εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,26 mm ή/και μήκος μεγαλύτερο από 1,5" (38,1 mm) αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης απόφραξης βελόνας.

5. **Η βελόνα πρέπει να συσφίχθει με ασφάλεια στη σύριγγα και να πληρωθεί με το RENU.** Φορτώστε αργά τη βελόνα ωθώντας το έμβολο της σύριγγας έως ότου να εξωθηθεί RENU από το άκρο της βελόνας. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, μπορεί να χρειαστεί να συσφίξετε ή να αφαιρέσετε τη βελόνα και να καθαρίσετε τις επιφάνειες του προσαρτήματος Luer ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα έγχυσης.

6. Το RENU πρέπει να ενίεται σε επιδεικτικά μαλακά μόρια. Η ποσότητα που θα εγχυθεί θα ποικίλει ανάλογα με το σημείο, την έκταση της επιθυμητής αποκατάστασης ή αύξησης και επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη διορθώνετε (υπερπληρώνετε) ένα έλλειμμα, διότι το κούλωμα θα βελτιωθεί σταδιακά μέσα σε μερικές εβδομάδες καθώς θα επιτυγχάνεται το θεραπευτικό αποτέλεσμα του RENU (βλ. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ). Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην κάνετε έγχυση υπερβολικής ποσότητας RENU μέσα στον ιστό. Το RENU μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επόμενες ενέσεις, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα. Εγχύστε το προϊόν αργά και ασκήστε την ελάχιστη πίεση που απαιτείται.

7. Δεν απαιτείται υπερδιόρθωση. Αναμένεται παράγοντας διόρθωσης 1:1.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά την έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μόρια ώστε να αποφευχθεί η έγχυση στα αιμοφόρα αγγεία/στην αγγείωση. Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδαγγειακή έγχυση πληρωτικών ουσιών στα μαλακά μόρια. Οι σχετιζόμενες επιπλοκές μπορεί να είναι σοβαρές και ενδέχεται να είναι μόνιμες. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν ανωμαλίες/διαταραχές της όρασης, τύφλωση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, προσωρινό σχηματισμό εσχάρας, συσώρευση αιμοπεταλίων, αγγειακή απόφραξη, έμφραγμα, αιμόλυση, εμβολή, εμβολικά φαινόμενα, νέκρωση, ισχαιμία, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, δημιουργία μόνιμων ουλών στο δέρμα και πρόκληση βλάβης στις υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την έγχυση εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: αλλαγές στην όραση, σημάδια αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένων της ξαφνικής δυσκολίας στην ομιλία, του μουδιασματος ή της αδυναμίας στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, της δυσκολίας στο περπάτημα, του «κρεμάσματος» του προσώπου, της οξείας κεφαλαλγίας, της ζάλης ή της σύγχυσης), λευκή εμφάνιση (λεύκανση) του δέρματος ή ασυνήθιστος πόνος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή λίγο μετά από αυτήν. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική βοήθεια και ενδεχομένως αξιολόγηση από κατάλληλο ιατρό σε περίπτωση διενέργειας ενδαγγειακής έγχυσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βίωσιμος ιστός. Ο ουλώδης ιστός, ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από ιστούς αυτών των τύπων κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.

8. Εισαγάγετε τη βελόνα με το λοξότμητο τμήμα προς τα κάτω, υπό γωνία 30° ως προς τον ιστό. Προσδιορίστε το σημείο όπου επιθυμείτε να ξεκινήσει την έγχυση. Το σημείο αυτό θα πρέπει να είναι εύκολα ψηλαφίσιμο με το μη κυρίαρχο χέρι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν παρουσιαστεί σημαντική αντίσταση κατά την ώθηση του εμβόλου, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να υπερνικήσετε την αντίσταση, διότι η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα Renu. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα ή να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

9. Ενδέχεται να είναι δύσκολη η έγχυση σε ορισμένα επίπεδα ιστού. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέετε το έμβολο, τραβήξτε προς τα πίσω τη βελόνα έγχυσης περίπου (1) έως (3) χιλιοστά (ενώ η βελόνα παραμένει στον ιστό) και πιέστε ξανά το έμβολο αργά. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική αντίσταση, η βελόνα έγχυσης μπορεί να μετακινηθεί ελαφρώς ώστε να καταστεί δυνατή η ευκολότερη τοποθέτηση του υλικού ή μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξετε τη βελόνα έγχυσης. Είναι πολύ πιθανό να προκληθεί σφόνδυμα της βελόνας κατά τη χρήση βελονών με ονομαστική εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,26 mm ή/και μήκος μεγαλύτερο από 1,5" (38,1 mm).

10. Προωθήστε τη βελόνα στη θέση έναρξης. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας RENU για να ξεκινήσει η έγχυση και εγχύστε αργά το υλικό του εμφυτεύματος ενώ αφαιρείτε τη βελόνα. Συνεχίστε να τοποθετείτε επιπρόσθετη ποσότητα υλικού έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο διόρθωσης.

11. Εφαρμόστε αργή, συνεχή και ομοιόμορφη πίεση στο έμβολο της σύριγγας, για να διενεργήσετε έγχυση του εμφυτεύματος καθώς αποσυρете τη βελόνα χωρίς να αφήσετε εναποθέσεις σφαιροειδούς σχήματος. Ανάλογα με την απαιτούμενη διαδικασία και το απαιτούμενο αποτέλεσμα, μπορείτε να κάνετε μαλάξεις στην περιοχή της έγχυσης όπως απαιτείται για να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή του εμφυτεύματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά από τη χρήση, οι σύριγγες θεραπείας και οι βελόνες μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

12. Απορρίψτε τις ανοιχτές σύριγγες, καθώς και τις χρησιμοποιημένες βελόνες ένεσης.

#### Εμφύτευμα πληρωτικής ουσίας μαλακών μορίων από υδροξυαπατίτη ασβεστίου (CaHA) RENU® Γενικές πληροφορίες

##### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το RENU παρέχεται σε σακούλα από αλουμινοφόλλο που περιέχει ένα αποστειρωμένο εμφύτευμα RENU προπληρωμένο σε σύριγγα των 1,5 cc. Κατά την παραλαβή του απεσταλμένου προϊόντος, ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή/και η σύριγγα έχουν υποστεί ζημιά ή εάν το ακραίο πόμα της σύριγγας ή το έμβολο της σύριγγας έχει εκποτιστεί. Το περιεχόμενο της σύριγγας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.

##### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το RENU πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15 °C και 30 °C (59 °F και 86 °F). Όταν το προϊόν φυλάσσεται σωστά, η ημερομηνία λήξης είναι δύο έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

##### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Cytophil, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Ή ΜΕ ΆΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΤΗΣ.

Ο χειρισμός και η αποθήκευση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της Cytophil επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Cytophil, Inc. υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτού του προϊόντος και η Cytophil, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή διαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Cytophil δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της Cytophil, Inc., οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το προϊόν.



2485 Corporate Circle, Suite 2  
East Troy, WI 53120 Η.Π.Α.  
Τηλέφωνο: +1-262-642-2765  
Φαξ: +1-262-642-2745  
E-mail: info@cytophil.com

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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Ολλανδία



Η επωνυμία RENU® είναι σήμα κατατεθέν της Cytophil, Inc.  
Πνευματικά δικαιώματα © 2021 Cytophil, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

|  |  |
|--|--|
|  | Κατασκευαστής  |
|  | Αριθμός καταλόγου                                      |
|  | Κωδικός παρτίδας                                       |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Ημερομηνία λήξης                                       |
|  | Περιορισμοί θερμοκρασίας                               |
|  | Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία                        |

|  |   |
|--|---|
|  | Μην επαναποστειρώνετε                                     |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                   |
|  | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
|  | <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα     |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                         |
|  | Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας        |