

ОПИСАНИЕ

Имплантат-филлер мягких тканей RENÚ® с гидроксипатитом кальция (СаНА) представляет собой стерильный полутвердый когезивный имплантат. Основным компонентом пролонгированного действия является синтетический гидроксипатит кальция. Полутвердые свойства обеспечиваются за счет суспендирования частиц гидроксипатита кальция в прочном тиксотропном геле с высоким пределом текучести. Водный гель-носитель состоит из натрий-карбоксиметилцеллюлозы, глицерина и фосфатного буфера. Носитель ресорбируется in vivo, так что гидроксипатит кальция остается в месте имплантации, обеспечивая клеточный каркас для местной инфильтрации тканей. Такой инфильтрованный клетками каркас из гидроксипатита обеспечивает долговременное непостоянное восстановление и увеличение.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

RENÚ® показан для медиализации голосовых складок, при функциональной недостаточности голосовых складок, для подкожной имплантации с целью коррекции средне-глубоких морщин и складок кожи лица, а также для восстановления или коррекции признаков истончения жировой ткани лица (липодистрофии) у людей с вирусом иммунодефицита человека, достигаемых путем инъекции препарата для увеличения объема мягких тканей. RENÚ замещает, заполняет и увеличивает объем смещенной или деформированной ткани, что обеспечивает улучшение текстуры, требующей коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к любым компонентам.
- Противопоказан пациентам с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилаксией в анамнезе, или наличием нескольких тяжелых видов аллергии в анамнезе.
- Противопоказан при наличии острого и (или) хронического воспаления или инфекции в обрабатываемой области.
- Противопоказан при наличии инородных веществ, таких как жидкий силикон или другие твердые частицы.
- Противопоказан пациентам со склонностью к воспалительным заболеваниям кожи или пациентам со склонностью к развитию гипертрофических рубцов.
- Противопоказан пациентам с недостаточным количеством здоровых, хорошо снабжаемых кровью тканей.
- Противопоказан пациентам с системными заболеваниями, которые являются причиной плохого заживления ран или приводят к разрушению тканей над имплантатом.
- Противопоказан при двустороннем параличе гортани и расстройствах речи психогенного или эмоционального происхождения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении филлеров мягких тканей следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания в кровеносные сосуды/сосудистую сеть. Зарегистрированы редкие, но серьезные побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей. Сопутствующие осложнения могут быть серьезными и необратимыми. Осложнения могут включать нарушения/ухудшение зрения, слепоту, инсульт, образование временных корок, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, инфаркт, гемолиз, развитие эмболии, эмболические явления, некроз, ишемию, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, ведущее к инсульту, образование постоянных рубцов на коже и повреждение подкожной клетчатки. Необходимо незамедлительно прекратить

инъекции при возникновении у пациента любой из нижеперечисленных реакций: изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное затруднение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, отек лица, сильная головная боль, головокружение, или спутанность сознания), белый цвет (побледнение) кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры. В случае внутрисосудистой инъекции пациенту должна быть оказана немедленная медицинская помощь, и, возможно, проведено обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста.

- Резкая инъекция в голосовые складки, избыточное нагнетание или отек гортани в результате травмы и манипуляций на гортани могут стать причиной обструкции дыхательных путей. Ни при каких обстоятельствах не следует прикладывать чрезмерную силу для преодоления сопротивления во время инъекции, так как может произойти внезапное и неконтролируемое избыточное нагнетание. Обструкция дыхательных путей после инъекции в голосовые складки может возникнуть сразу или в любое время в течение 7 (семи) дней после процедуры. Обструкция дыхательных путей часто можно предотвратить путем минимизации травм гортани и манипуляций во время инъекции, а также интраоперационными и послеоперационными методами лечения с применением стероидов.
- RENÚ не следует вводить в дыхательные пути. Перед началом инъекции визуальную проверьте размещение кончика иглы.
- При использовании любых материалов имплантата возможно возникновение таких побочных реакций: воспаление, инфекция, образование свищей, неполное заживление, изменение цвета кожи, паралич голосовых связок, затрудненное дыхание, отек горла, экструзия имплантата, постинъекционная дисфония, постоянная охриплость голоса из-за недостаточного или чрезмерного увеличения объема.
- Нельзя выполнять инъекцию поверхностно. Имплантация может привести к таким осложнениям, как инфекции, экструзия, эрозия тканей, образование узелков и уплотнения.
- Для эффективной инъекции требуется жизнеспособная ткань. Рубцовая, хрящевая ткань и ткань со значительными повреждениями могут не поддаваться лечению. При введении инъекционной иглы старайтесь избегать прохождения через эти типы тканей.
- Не следует вводить препарат в органы или другие структуры, которые объемный имплантат может повредить. Некоторые инъекционные имплантаты связаны с затвердеванием тканей в месте инъекции, миграцией из места инъекции в другие части тела и (или) аллергическими или аутоиммунными реакциями. Согласно опыту клинического использования, результатам исследований на животных и данным вспомогательной литературы такие реакции при применении препарата RENÚ не наблюдались и не ожидаются.
- Не следует выполнять чрезмерную коррекцию (избыточное заполнение) дефектов, поскольку неровности должны постепенно разглаживаться в течение нескольких недель по мере появления лечебного эффекта RENÚ (см. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ). Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.
- Были зарегистрированы сведения о появлении узелков, связанных с использованием инъекционного имплантата на основе СаНА, вводимого в губы. Безопасность и эффективность использования на губах не установлены.
- Регистрировались сведения о некрозе тканей, связанном с использованием инъекционных имплантатов на основе СаНА.
- Наблюдались реакции на процедуру инъекции, состоящие в основном из кратковременных (т.е. длившихся < 7 дней) синяков, покраснения и отека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Терапию следует отложить как минимум на 6 (шесть) месяцев после начала паралича голосовых складок и (или) до тех пор, пока не будут предприняты достаточные попытки реабилитации голоса.
- Инъекции RENÚ в голосовые связки должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку, опыт проведения диагностических и терапевтических отоларингологических процедур, включая инъекции в голосовые связки, которым хорошо известна анатомия места инъекции и вокруг него, а также после полного ознакомления с препаратом и инструкцией по его применению.
- Инъекции RENÚ в ткани должны выполняться только практикующими врачами, которые имеют соответствующую подготовку, опыт проведения диагностических и терапевтических инъекций в ткани, опыт коррекции дефицита объема у пациентов с вирусом иммунодефицита человека, которым хорошо известна анатомия места инъекции и вокруг него, а также после полного ознакомления с препаратом и инструкцией по его применению.
- Не сгибайте и не пытайтесь выпрямить погнутую иглу 24-го калибра; выбросьте ее и замените новой иглой. Трансоральные иглы Renú имеют гибкий катетер 16G, однако следует соблюдать осторожность и не оказывать чрезмерное давление или не сгибать иглу 24G в любой ее части во избежание поломки.
- Не вводите слишком много препарата RENÚ в ткани. RENÚ можно легко добавить при последующих инъекциях, но вывести его не так легко. Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.
- В некоторых случаях первоначальное лечение препаратом RENÚ может оказаться неэффективным, и могут быть показаны дополнительные инъекции.
- Процедура инъекции RENÚ и связанные с ней инструментальные процедуры имеют небольшой, но системный риск инфицирования и (или) кровотечения, как и другие подобные малоинвазивные процедуры. Пациент может испытывать легкий дискомфорт во время и после процедуры. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с процедурами инъекции в голосовые складки и ткани.
- Как и любая хирургическая процедура или процедура имплантации, инъекция Renú несет в себе риск заражения. Следует соблюдать осторожность во время проведения инъекции Renú, чтобы избежать заражения.
- RENÚ поставляется стерильным в герметичном саше из фольги и предназначен только для **одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для дальнейшего пользования. Повторное использование шприца или иглы в дальнейшем или на нескольких пациентах может представлять биологическую опасность и риск заражения и инфицирования.
- Повторно не стерилизовать**; безопасность и эффективность повторно стерилизованного устройства не подтверждены.
- Саше из фольги следует внимательно осмотреть, чтобы убедиться, что ни саше, ни шприц с препаратом RENÚ не были повреждены во время транспортировки. Не используйте препарат, если нарушена герметичность саше из фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если колпачок или поршень шприца смещены.
- Использование игл с номинальным внутренним диаметром менее 0,26 мм и (или) более 1,5 дюйма (38,1 мм) увеличивает частоту случаев закупоривания иглы.
- Безопасность и эффективность Renú при добавлении анестетика в препарат перед инъекцией не изучались.
- Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, ни при каких обстоятельствах не следует применять чрезмерную силу для преодоления сопротивления, так как инъекционная игла может отсоединиться от шприца Renú. Может возникнуть необходимость в использовании другой иглы или замене шприца и иглы.

- Частицы СаНА инъекционного имплантата являются рентгеноконтрастными и четко видны на снимках компьютерной томографии, а также могут быть видны на снимках стандартной обзорной рентгенографии. При рентгенографическом исследовании 58 пациентов не было никаких признаков того, что инъекционные имплантаты на основе СаНА потенциально маскируют аномальные ткани или могут интерпретироваться как новообразования при компьютерной томографии (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Пациенты должны знать о рентгеноконтрастных свойствах инъекционного имплантата на основе СаНА, чтобы они могли информировать об этом своих врачей, оказывающих им первичную медицинскую помощь, а также врачей-рентгенологов.
- Безопасность RENU[®] у пациентов с повышенной предрасположенностью к келоидным образованиям и гипертрофическим рубцам не изучалась.
- Безопасность и эффективность RENU[®] во время беременности, кормления грудью или у кормящих женщин, а также у пациентов младше 18 лет не установлены.
- Безопасность и эффективность в периорбитальной области не установлены.
- Безопасность и эффективность применения Renu совместно с сопутствующей кожной терапией, такой как эпиляция, УФ-облучение или процедуры лазерного, механического или химического пилинга, не изучались.
- У пациентов, которые принимают лекарства, способные продлевать кровотечение, такие как аспирин или варфарин, могут, как и при любой инъекции, увеличиваться синяки или усиливаться кровотечение в месте инъекции.
- При проведении инъекции необходимо соблюдать общие меры предосторожности.
- Сеанс инъекции необходимо проводить в асептических условиях.
- После использования лечебные шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию осуществляйте в соответствии с принятыми в медицинской практике правилами, применимыми местными, государственными и федеральными нормами.
- Пациента следует проинформировать о том, что он должен сводить к минимуму обширное солнечное или тепловое воздействие на обработанную область в течение примерно 24 часов после лечения или до исчезновения начального отека и покраснения.
- Исследования взаимодействия RENU[®] с лекарствами или другими веществами или имплантатами не проводились.
- Практикующим врачам рекомендуется до лечения обсудить с каждым пациентом все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.
- Может произойти недостаточно оптимальная инъекция RENU[®], которая может потребовать удаления имплантата хирургическим путем. Возможна инъекция с чрезмерным количеством вещества, приводящая к стойкой сверхмедиализации. Существует вероятность, хоть и редкая, проведения поверхностной инъекции в субэпителиальное пространство. Имплантат можно частично или полностью удалить стандартными хирургическими методами, в том числе с помощью хирургических методов фономикрохирургии.
- Процедура инъекции RENU[®] в голосовую складку имеет небольшой, но системный риск инфицирования. Постинъекционные инфекции, не поддающиеся стандартному лечению, встречаются редко. Однако, если инфекция не реагирует на лечение и установлено, что требуется удаление имплантата, частичное или полное удаление имплантата можно выполнить стандартными хирургическими методами, в том числе с помощью оперативных методов фономикрохирургии.
- Эстетическая процедура инъекции RENU[®] имеет небольшой, но системный риск инфицирования. Постинъекционные инфекции, не поддающиеся стандартному лечению, встречаются редко. Однако, если инфекция не реагирует на лечение и установлено, что требуется

удаление имплантата, частичное или полное удаление имплантата можно выполнить стандартными хирургическими методами.

- Нарушение неподвижности пациента во время процедуры инъекции RENU[®] может привести к поверхностной инъекции в субэпителиальное пространство. Хотя это и редкое осложнение, имплантат можно частично или полностью удалить стандартными хирургическими методами, в том числе с помощью хирургических методов фономикрохирургии. Перед началом инъекции визуально проверьте размещение кончика иглы.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Необходимо провести медицинское обследование, включая сбор анамнеза и диагностические исследования, чтобы определить, подходит ли пациенту лечение препаратом RENU[®]. Результат лечения гидроксиапатитом кальция может различаться у разных пациентов. У некоторых пациентов может потребоваться дополнительное лечение для улучшения и (или) поддержания уровня ответа. Если симптомы после лечения сохраняются, могут проводиться дополнительные инъекции, но только после того как пройдет достаточно времени для оценки состояния пациента. Пациенту не следует проводить повторную инъекцию раньше, чем через семь дней после предыдущего лечения. Стандартная коррекция предположительно продлится от 9 до 18 месяцев.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Имплантат RENU[®] безопасен при магнитно-резонансном исследовании (МРТ). Любые опасности, возникающие в результате воздействия на устройства RENU[®] какой-либо МР-среды, отсутствуют.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВОЛЮМАЙЗЕРА МЯГКИХ ТКАНЕЙ RENU[®], RENU[®] ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ, RENU[®] ДЛЯ ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ ПРИ ЛИПОДИСТРОФИИ, ОБЪЕМНОГО ФИЛЛЕРА RENU[®], RENU[®] ДЛЯ МЕДИАЛИЗАЦИИ ГОЛОСОВОЙ СКЛАДКИ, RENU[®] ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ГОЛОСА И RENU[®] ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕЧЕВОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ:

ПЕРКУТАННАЯ ИНЪЕКЦИЯ В ГОЛОСОВУЮ СКЛАДКУ (RENU[®] ДЛЯ МЕДИАЛИЗАЦИИ ГОЛОСОВОЙ СКЛАДКИ, RENU[®] ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ГОЛОСА И RENU[®] ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕЧЕВОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ)

Для процедуры инъекции в голосовую складку требуется следующее:

- Шприц(ы) с имплантатом RENU[®]
- Игла(ы) с фитингами Люэра, длиной ≤ 1,5 дюйма (38,1 мм) и номинальным внутренним диаметром ≥ 0,26 мм (например, тонкостенная 27G, 26G или 25G)
- Назофарингоскоп

ВНИМАНИЕ. При проведении инъекции необходимо соблюдать общие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ. Сеанс инъекции необходимо проводить в асептических условиях.

1. Подготовьте шприц(-ы) RENU[®], инъекционную(-ые) иглу(-ы) и оборудование назофарингоскопа перед хирургической инъекцией, с применением медицинской практики учреждения для обследования с помощью назофарингоскопа. В каждом шприце можно использовать новую иглу для инъекций, или к каждому новому шприцу можно подсоединять одну и ту же иглу для инъекций. **Во всех случаях присоединения инъекционной иглы к шприцу, она должна быть надежно закреплена на шприце (ее необходимо затягивать так, чтобы квадратная часть фитинга Люэра иглы соприкасалась со шприцем) и заправлена препаратом RENU[®].**

ВНИМАНИЕ. Саше из фольги следует внимательно осмотреть, чтобы убедиться, что ни саше, ни шприц с препаратом RENU[®] не были повреждены во время транспортировки. Не используйте препарат, если нарушена герметичность саше из фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если колпачок или поршень шприца смещены.

ВНИМАНИЕ. RENU[®] поставляется стерильным в герметичном саше из фольги и предназначен **только для одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для дальнейшего пользования. Повторное использование шприца или иглы в дальнейшем или на нескольких пациентах может представлять биологическую опасность и риск заражения и инфицирования.

ВНИМАНИЕ. **Повторно не стерилизовать;** безопасность и эффективность повторно стерилизованного устройства не подтверждены.

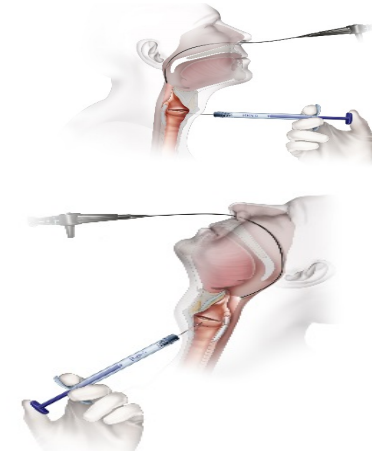
2. Возьмите саше из фольги из коробки. При необходимости саше можно открыть и поместить шприц с препаратом RENU[®] в стерильном поле. **ПРИМЕЧАНИЕ.** *Обычно внутри саше из фольги есть небольшое количество влаги для стерилизации; это не признак каких-либо проблем с препаратом.*

ВНИМАНИЕ. Практикующим врачам рекомендуется до лечения обсудить с каждым пациентом все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

3. Подготовьте пациента к назофарингоскопии и с использованием стандартных методов проведите анестезию. Местная анестезия не требуется, но в месте инъекции может применяться.
4. Перед присоединением иглы снимите колпачок шприца Люэра с его дальнего конца. Если на поверхности фитингов Люэра будет замечено избыточное количество препарата RENU[®], его необходимо будет вытереть стерильной марлей. После этого инъекционную иглу можно накрутить на фитинг Люэра шприца с препаратом RENU[®].

ВНИМАНИЕ. Использование игл с номинальным внутренним диаметром менее 0,26 мм и (или) более 1,5 дюйма (38,1 мм) увеличивает частоту случаев закупоривания иглы.

5. **Игла должна быть надежно закреплена на шприце и заправлена препаратом RENU[®].** Медленно нажимайте на поршень шприца, пока препаратом RENU[®] не покажется из конца инъекционной иглы. Если будет обнаружено протекание фитинга Люэра, может потребоваться снять иглу и очистить поверхности фитинга Люэра или, в некоторых случаях, заменить шприц и инъекционную иглу.
6. Поместите назофарингоскоп так, чтобы точно визуализировать положение иглы и объем инъекции препарата RENU[®] при проведении пластики.



7. RENU[®] следует вводить сбоку от щиточерпаловидной мышцы. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для эффективной инъекции требуется жизнеспособная ткань. Рубцовая, хрящевая ткань и ткань со значительными повреждениями могут не поддаваться лечению. При введении инъекционной иглы старайтесь избегать прохождения через эти типы тканей.

8. Если возможно, вытяните шею пациента и определите следующий внешний ориентир: перстневидный хрящ и нижний край щитовидного хряща и щитовидную выемку. Поскольку верхняя поверхность голосовой складки находится примерно на половине расстояния между верхней выемкой и нижним краем щитовидного хряща, инъекция проводится ниже этого уровня, но выше нижнего края щитовидного хряща. Используется трансхрящевая инъекция, если этому не препятствует кальцификация хряща, и в этом случае игла вводится через эластичный конус гортани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Препарат RENU не следует вводить в дыхательные пути. Перед началом инъекции визуально проверьте размещение кончика иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении филлеров мягких тканей следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания в кровеносные сосуды/сосудистую сеть. Зарегистрированы редкие, но серьезные побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей. Сопутствующие осложнения могут быть серьезными и необратимыми. Осложнения могут включать нарушения/ухудшение зрения, слепоту, инсульт, образование временных корок, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, инфаркт, гемолиз, развитие эмболии, эмболические явления, некроз, ишемию, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, ведущее к инсульту, образование постоянных рубцов на коже и повреждение подкожной клетчатки. Необходимо незамедлительно прекратить инъекции при возникновении у пациента любой из нижеперечисленных реакций: изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное затруднение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, отек лица, сильная головная боль, головокружение, или спутанность сознания), белый цвет (побледнение) кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры. В случае внутрисосудистой инъекции пациенту должна быть оказана немедленная медицинская помощь, и, возможно, проведено обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует выполнять чрезмерную коррекцию (избыточное заполнение) дефектов, поскольку неровности должны постепенно разглаживаться в течение нескольких недель по мере появления лечебного эффекта RENU (см. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ). Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.

ВНИМАНИЕ. Не вводите слишком много препарата RENU в ткани. RENU можно легко добавить при последующих инъекциях, но вывести его не так легко. Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.

9. После того как с помощью назофарингоскопа будет уточнено расположение иглы, медленно надавите на шток поршня шприца с препаратом RENU®, чтобы начать инъекцию.
10. После первоначальной инъекции пациента следует попросить поговорить и покашлять, чтобы распределить препарат RENU®. Дополнительное количество RENU® вводится до тех пор, пока голосовые складки не соприкоснутся во время голосообразования в положении посередине между передней спайкой и голосовыми отростками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Резкая инъекция в голосовые складки, избыточное нагнетание или отек гортани в результате травмы и манипуляций на гортани могут стать причиной обструкции дыхательных путей. Ни при каких обстоятельствах не следует прикладывать чрезмерную силу для преодоления сопротивления во время инъекции, так как может произойти внезапное и неконтролируемое избыточное нагнетание. Обструкция дыхательных путей после инъекции в голосовые складки может возникнуть сразу или в любое время в течение 7 (семи) дней после процедуры. Обструкцию дыхательных путей часто можно предотвратить путем минимизации травм гортани и манипуляций во время инъекции, а также интраоперационными и послеоперационными методами лечения с применением стероидов.

ВНИМАНИЕ. Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, ни при каких обстоятельствах не следует применять чрезмерную силу для преодоления сопротивления, так как инъекционная игла может отсоединиться от шприца с Renu. Может возникнуть необходимость в использовании другой иглы или замене шприца и иглы.

11. Некоторые плоскости ткани могут быть трудными для инъекции. Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, оттяните инъекционную иглу примерно на 1–3 (один-три) миллиметра (при этом игла все еще находится в ткани голосовой складки) и снова медленно нажмите на поршень. Если все еще возникает значительное сопротивление, может потребоваться полностью вытащить иглу из места инъекции и провести инъекцию в новом месте.
12. Количество попыток инъекции остается на усмотрение лечащего врача и должно учитывать переносимость процедуры пациентом, а также дискомфорт.

ВНИМАНИЕ. После использования лечебные шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике правилами и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

13. Открытые шприцы, а также использованные иглы для инъекций утилизируйте.
14. Посоветуйте пациенту не пользоваться своим голосом в течение трех дней, чтобы свести к минимуму возможность вытеснения имплантата Renu через место инъекции.

ВНИМАНИЕ. Процедура инъекции препарата RENU в голосовую складку имеет небольшой, но системный риск инфицирования. Постинъекционные инфекции, не поддающиеся стандартному лечению, встречаются редко. Однако, если инфекция не реагирует на лечение, и установлено, что требуется удаление имплантата, частичное или полное удаление имплантата можно выполнить стандартными хирургическими методами, в том числе с помощью оперативных методов фономикрохирургии.

15. При необходимости может быть назначен курс антибиотиков.

ПЕРОРАЛЬНАЯ ИНЪЕКЦИЯ В ГОЛОСОВУЮ СКЛАДКУ (RENU ДЛЯ МЕДИАЛИЗАЦИИ ГОЛОСОВОЙ СКЛАДКИ, RENU ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ГОЛОСА И RENU ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕЧЕВОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ)

Для процедуры инъекции в голосовую складку требуется следующее:

- Шприц(ы) с имплантатом RENU®
- Трансоральная игла Renu или игла(ы) с фитингами Люэра, длиной $\geq 1,5$ дюйма (38,1 мм) и номинальным внутренним диаметром $\geq 0,26$ мм (например, тонкостенная 27G, 26G или 25G)
- Назофарингоскоп

ВНИМАНИЕ. При проведении инъекции необходимо соблюдать общие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ. Сеанс инъекции необходимо проводить в асептических условиях.

1. Подготовьте шприц(-ы) с препаратом RENU®, инъекционную(-ые) иглу(-ы) и оборудование назофарингоскопа перед хирургической инъекцией, с применением медицинской практики учреждения для обследования с помощью назофарингоскопа. В каждом шприце можно использовать новую иглу для инъекций, или к каждому новому шприцу можно подсоединять одну и ту же иглу для инъекций. **Во всех случаях присоединения инъекционной иглы к шприцу с препаратом RENU®, она должна быть надежно закреплена на шприце (ее необходимо затягивать так, чтобы квадратная часть фитинга Люэра иглы соприкасалась со шприцем) и заправлена препаратом RENU®.**

ВНИМАНИЕ. Саше из фольги следует внимательно осмотреть, чтобы убедиться, что ни саше, ни шприц с препаратом RENU не были повреждены во время транспортировки. Не используйте препарат, если

нарушена герметичность саше из фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если колпачок или поршень шприца смещены.

ВНИМАНИЕ. RENU поставляется стерильным в герметичном саше из фольги и предназначен **только для одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для дальнейшего пользования. Повторное использование шприца или иглы в дальнейшем или на нескольких пациентах может представлять биологическую опасность и риск заражения и инфицирования.

ВНИМАНИЕ. Повторно не стерилизовать; безопасность и эффективность повторно стерилизованного устройства не подтверждены.

2. Возьмите саше из фольги из коробки. При необходимости саше можно открыть и поместить шприц с препаратом RENU® в стерильном поле. **ПРИМЕЧАНИЕ. Обычно внутри саше из фольги есть небольшое количество влаги для стерилизации; это не признак каких-либо проблем с препаратом.**

ВНИМАНИЕ. Практикующим врачам рекомендуется до лечения обсудить с каждым пациентом все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

3. Подготовьте пациента к назофарингоскопии и с использованием стандартных методов проведите анестезию. Местная анестезия не требуется, но в месте инъекции препарата RENU® может применяться.

4. Перед присоединением иглы снимите колпачок шприца Люэра с его дальнего конца. Если на поверхности фитингов Люэра будет замечено избыточное количество препарата RENU®, его необходимо будет вытереть стерильной марлей. После этого инъекционную иглу можно накрутить на фитинг Люэра шприца.

ВНИМАНИЕ. Использование игл с номинальным внутренним диаметром менее 0,26 мм и (или) более 1,5 дюйма (38,1 мм) увеличивает частоту случаев закупоривания иглы.

ВНИМАНИЕ. Не сгибайте и не пытайтесь выпрямить погнутую иглу 24-го калибра; выбросьте ее и замените новой иглой. Трансоральные иглы Renu имеют гибкий катетер 16G, однако следует соблюдать осторожность и не оказывать чрезмерное давление или не сгибать иглу 24G в любой ее части во избежание поломки.

5. **Игла должна быть надежно закреплена на шприце (до тех пор, пока квадратная часть фитинга Люэра иглы не соприкоснется со шприцем) и заправлена препаратом Renu.** Медленно нажимайте на поршень шприца, пока препарат RENU® не покажется из конца инъекционной иглы. Если будет обнаружено протекание фитинга Люэра, может потребоваться снять иглу и очистить поверхность фитинга Люэра или, в некоторых случаях, заменить шприц и инъекционную иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Препарат RENU не следует вводить в дыхательные пути. Перед началом инъекции визуально проверьте размещение кончика иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении филлеров мягких тканей следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания в кровеносные сосуды/сосудистую сеть. Зарегистрированы редкие, но серьезные побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей. Сопутствующие осложнения могут быть серьезными и необратимыми. Осложнения могут включать нарушения/ухудшение зрения, слепоту, инсульт, образование временных корок, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, инфаркт, гемолиз, развитие эмболии, эмболические явления, некроз, ишемию, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, ведущее к инсульту, образование постоянных рубцов на коже и повреждение подкожной клетчатки. Необходимо незамедлительно прекратить инъекции при возникновении у пациента любой из нижеперечисленных реакций: изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное затруднение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, отек лица, сильная головная боль, головокружение, или спутанность сознания), белый цвет (побледнение) кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры. В случае внутрисосудистой инъекции пациенту должна быть оказана немедленная медицинская

помощь, и, возможно, проведено обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует выполнять чрезмерную коррекцию (избыточное заполнение) дефектов, поскольку неровности должны постепенно разглаживаться в течение нескольких недель по мере появления лечебного эффекта RENU (см. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ). Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.

ВНИМАНИЕ. Не вводите слишком много препарата RENU в ткани. RENU можно легко добавить при последующих инъекциях, но вывести его не так легко. Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для эффективной инъекции требуется жизнеспособная ткань. Рубцовая, хрящевая ткань и ткань со значительными повреждениями могут не поддаваться лечению. При введении инъекционной иглы старайтесь избегать прохождения через эти типы тканей.

- Поместите назофарингоскоп так, чтобы точно визуализировать положение иглы и объем инъекции препарата RENU® при проведении пластики. После того как с помощью назофарингоскопа будет уточнено расположение иглы, медленно надавите на шток поршня шприца, чтобы начать инъекцию. RENU® следует вводить сбоку от щитовидной мышцы.
- После первоначальной инъекции пациента следует попросить поговорить и покашлять, чтобы распределить препарат RENU® по всей голосовой складке. Дополнительное количество RENU® вводится до тех пор, пока голосовые складки не соприкоснутся во время голосообразования в положении посередине между передней спайкой и голосовыми отростками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Резкая инъекция в голосовые складки, избыточное нагнетание или отек гортани в результате травмы и манипуляций на гортани могут стать причиной обструкции дыхательных путей. Ни при каких обстоятельствах не следует прикладывать чрезмерную силу для преодоления сопротивления во время инъекции, так как может произойти внезапное и неконтролируемое избыточное нагнетание. Обструкция дыхательных путей после инъекции в голосовые складки может возникнуть сразу или в любое время в течение 7 (семи) дней после процедуры. Обструкцию дыхательных путей часто можно предотвратить путем минимизации травм гортани и манипуляций во время инъекции, а также интраоперационными и послеоперационными методами лечения с применением стероидов.

ВНИМАНИЕ. Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, ни при каких обстоятельствах не следует применять чрезмерную силу для преодоления сопротивления, так как инъекционная игла может отсоединиться от шприца с Renu. Может возникнуть необходимость в использовании другой иглы или замене шприца и иглы.

- Некоторые плоскости ткани могут быть трудными для инъекции. Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, оттяните инъекционную иглу примерно на 1–3 (один-три) миллиметра (при этом игла все еще находится в ткани голосовой складки) и снова медленно нажмите на поршень. Если все еще возникает значительное сопротивление, может потребоваться полностью вытащить иглу из места инъекции и повторить попытку в новом месте.
- Количество попыток инъекции остается на усмотрение лечащего врача и должно учитывать переносимость процедуры пациентом, а также дискомфорт.

ВНИМАНИЕ. После использования лечебные шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию осуществляйте в соответствии с принятыми в медицинской практике правилами и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

- Открытые шприцы, а также использованные иглы для инъекций утилизируйте.

- Порекомендуйте пациенту не пользоваться своим голосом в течение трех дней, чтобы свести к минимуму возможность вытеснения RENU через место инъекции.

ВНИМАНИЕ. Процедура инъекции препарата RENU в голосовую складку имеет небольшой, но системный риск инфицирования. Постинъекционные инфекции, не поддающиеся стандартному лечению, встречаются редко. Однако, если инфекция не реагирует на лечение, и установлено, что требуется удаление имплантата, частичное или полное удаление имплантата можно выполнить стандартными хирургическими методами, в том числе с помощью оперативных методов фономикрхирургии.

- При необходимости может быть назначен курс антибиотиков.

ИНЪЕКЦИЯ В ТКАНИ

(ВОЛЮМАЙЗЕР МЯГКИХ ТКАНЕЙ RENU, RENU ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ, RENU ДЛЯ ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ ПРИ ЛИПОДИСТРОФИИ, ОБЪЕМНЫЙ ФИЛЛЕР RENU)

Для процедуры инъекции в подкожную ткань требуется следующее:

- Шприц(ы) с имплантатом RENU
- Игла(ы) с фитингами Люэра, длиной ≤ 1,5 дюйма (38,1 мм) и номинальным внутренним диаметром ≥ 0,26 мм (например, тонкостенная 27G, 26G или 25G)

ВНИМАНИЕ. Безопасность и эффективность в периорбитальной области не установлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Были зарегистрированы сведения о появлении узелков, связанных с использованием инъекционного имплантата на основе СаНА, вводимого в губы. Безопасность и эффективность использования на губах не установлены.

ВНИМАНИЕ. При проведении инъекции необходимо соблюдать общие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ. Сеанс инъекции необходимо проводить в асептических условиях.

ВНИМАНИЕ. Практикующим врачам рекомендуется до лечения обсудить с каждым пациентом все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

ВНИМАНИЕ. Эстетическая процедура инъекции RENU имеет небольшой, но системный риск инфицирования. Постинъекционные инфекции, не поддающиеся стандартному лечению, встречаются редко. Однако, если инфекция не реагирует на лечение, и установлено, что требуется удаление имплантата, частичное или полное удаление имплантата можно выполнить стандартными хирургическими методами.

- Подготовьте место инъекции у пациента с использованием стандартных антисептических методов. Место инъекции препарата необходимо пометить. По усмотрению врача следует использовать местную или аппликационную анестезию.
- Непосредственно перед инъекцией подготовьте RENU и иглу(ы) для инъекции. Для каждого шприца должна использоваться новая инъекционная игла.

ВНИМАНИЕ. Саше из фольги следует внимательно осмотреть, чтобы убедиться, что ни саше, ни шприц с препаратом RENU не были повреждены во время транспортировки. Не используйте препарат, если нарушена герметичность саше из фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если колпачок или поршень шприца смещены.

ВНИМАНИЕ. RENU поставляется стерильным в герметичном саше из фольги и предназначен **только для одноразового использования**. Не храните частично использованные шприцы для дальнейшего использования. Повторное использование шприца или иглы в дальнейшем или на нескольких пациентах может представлять биологическую опасность и риск заражения и инфицирования.

ВНИМАНИЕ. Повторно не стерилизовать; безопасность и эффективность повторно стерилизованного устройства не подтверждены.

- Возьмите саше из фольги из коробки. Откройте саше из фольги, надорвав надрезы. Достаньте шприц из саше из фольги.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обычно внутри саше из фольги есть небольшое количество влаги для стерилизации; это не признак каких-либо проблем с препаратом.

ВНИМАНИЕ. Безопасность и эффективность Renu при добавлении анестетика в препарат перед инъекцией не изучались.

- Снимите колпачок шприца Люэра с его дальнего конца. Если на поверхности фитингов Люэра будет замечено избыточное количество препарата RENU, его необходимо будет вытереть стерильной марлей. После этого шприц с RENU можно накрутить на фитинг Люэра иглы.

ВНИМАНИЕ. Использование игл с номинальным внутренним диаметром менее 0,26 мм и (или) более 1,5 дюйма (38,1 мм) увеличивает частоту случаев закупоривания иглы.

- Игла должна быть надежно закреплена на шприце и заправлена препаратом RENU.** Медленно вставьте иглу, нажимая на поршень шприца, пока RENU не покажется из конца иглы. Если будет обнаружено протекание, может потребоваться затянуть иглу или снять ее и очистить поверхность фитинга Люэра или, в некоторых случаях, заменить шприц и иглу.

- Препарат RENU следует вводить в подходящие мягкие ткани. Вводимое количество будет варьироваться в зависимости от места, степени желаемого восстановления или увеличения и остается на усмотрение лечащего врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует выполнять чрезмерную коррекцию (избыточное заполнение) дефектов, поскольку неровности должны постепенно разглаживаться в течение нескольких недель по мере появления лечебного эффекта RENU (см. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ). Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.

ВНИМАНИЕ. Не вводите слишком много препарата RENU в ткани. RENU можно легко добавить при последующих инъекциях, но вывести его не так легко. Препарат необходимо вводить медленно с минимальным необходимым давлением.

- Не следует выполнять чрезмерную коррекцию. Предполагаемый номинальный коэффициент коррекции составляет 1:1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении филлеров мягких тканей следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания в кровеносные сосуды/сосудистую сеть. Зарегистрированы редкие, но серьезные побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей. Сопутствующие осложнения могут быть серьезными и необратимыми. Осложнения могут включать нарушения/ухудшение зрения, слепоту, инсульт, образование временных корок, агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, инфаркт, гемолиз, развитие эмболии, эмболические явления, некроз, ишемию, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, ведущее к инсульту, образованию постоянных рубцов на коже и повреждение подкожной клетчатки. Необходимо незамедлительно прекратить инъекции при возникновении у пациента любой из нижеперечисленных реакций: изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное затруднение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, отек лица, сильная головная боль, головокружение, или спутанность сознания), белый цвет (побледнение) кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры. В случае внутрисосудистой инъекции пациенту должна быть оказана немедленная медицинская помощь, и, возможно, проведено обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для эффективной инъекции требуется жизнеспособная ткань. Рубцовая, хрящевая ткань и ткань со значительными повреждениями могут не поддаваться лечению. При введении инъекционной иглы старайтесь избегать прохождения через эти типы тканей.

8. Вставьте иглу срезом вниз примерно под углом 30° к ткани. Определите точку, с которой вы хотите начать инъекцию. Она должна быть легкодоступной для пальпации не доминирующей рукой.
- ВНИМАНИЕ.** Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, ни при каких обстоятельствах не следует применять чрезмерную силу для преодоления сопротивления, так как инъекционная игла может отсоединиться от шприца с RENÚ. Может возникнуть необходимость в использовании другой иглы или замене шприца и иглы.
9. Некоторые плоскости ткани могут быть трудными для инъекции. Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, оттяните инъекционную иглу примерно на 1–3 (один-три) миллиметра (при этом игла все еще находится в ткани) и снова медленно нажмите на поршень. Если все еще возникает значительное сопротивление, инъекционную иглу можно немного подвигать, чтобы облегчить размещение материала, или может потребоваться замена инъекционной иглы. Закупорка иглы более вероятна при использовании игл с номинальным внутренним диаметром менее 0,26 мм (или) длиннее 1,5 дюйма (38,1 мм).
10. Переместите иглу в исходное положение. Осторожно нажмите на поршень шприца с препаратом RENÚ, чтобы начать инъекцию, и медленно введите материал имплантата, извлекая иглу. Продолжайте вводить дополнительный материал до тех пор, пока не будет достигнут желаемый уровень коррекции.
11. При извлечении иглы медленно и равномерно надавливайте на поршень шприца, чтобы ввести имплантат, не оставляя шаровидных отложений. В зависимости от процедуры и требуемого эффекта, область инъекции может быть помечена по мере необходимости для достижения равномерного распределения имплантата.

ВНИМАНИЕ. После использования лечебные шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию осуществляйте в соответствии с принятыми в медицинской практике правилами и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

12. Открытые шприцы, а также использованные иглы для инъекций утилизируйте.

**Имплантат-филлер мягких тканей RENÚ® с гидроксипатитом кальция (СаНА)
Общие сведения**

ФОРМА ПОСТАВКИ

RENÚ поставляется в саше из фольги, в котором находится один стерильный 1,5-кубовый шприц, предварительно заполненный имплантатом RENÚ. При получении посылки проверьте упаковку, чтобы убедиться, что упаковка целая и при транспортировке не повредилась. Не используйте препарат, если упаковка и (или) шприц повреждены, или если колпачок или поршень шприца смещены. Содержимое шприца предназначено для использования только одним пациентом и не подлежит повторной стерилизации.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

RENÚ следует хранить при контролируемой комнатной температуре от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F). Срок годности при правильном хранении — два года с даты изготовления. Не использовать по истечению срока годности.

ГАРАНТИЯ

Компания Cytophil Inc. гарантирует, что при разработке и производстве этого препарата соблюдались надлежащие меры предосторожности.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, НЕ ИЗЛОЖЕННЫЕ В ЭТОМ ДОКУМЕНТЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ, В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧИСЛЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Обращение с настоящим препаратом и его хранение, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Cytophil, оказывают непосредственное влияние на препарат и результаты, полученные при его применении. Обязательства компании Cytophil, Inc. по настоящей гарантии ограничиваются заменой этого препарата. Компания Cytophil, Inc. не несет ответственности ни за какие побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого препарата. Компания Cytophil не берет на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо нести от имени компании Cytophil, Inc. любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с этим препаратом.



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 США
Телефон: +1-262-642-2765
Факс: +1-262-642-2745
Электронная почта: info@cytophil.com
Сайт: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерланды



2797

RENÚ® является зарегистрированным товарным знаком компании Cytophil, Inc.
© Авторское право Cytophil, Inc., 2021. Все права защищены.

| | |
|--|---|
| | Производитель |
| | Номер по каталогу |
| | Код партии |
| | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
| | Срок годности |
| | Ограничения температур |
| | Безопасно в МР-окружении |

| | |
|--|--|
| | Повторная стерилизация запрещена |
| | Не использовать повторно |
| | Не использовать, если упаковка повреждена |
| | ВНИМАНИЕ. См. сопроводительную документацию |
| | Прочитайте инструкцию по применению |
| | Стерилизовано с помощью пара или сухого жара |