

## AÇIKLAMA

RENÚ® Kalsiyum Hidroksilapatit (CaHA) Yumuşak Doku Dolgusu İmplantı steril, yarı katı, kohezif bir implanttır. Birincil uzun ömürlü bileşen sentetik kalsiyum hidroksilapatittir. Yarı katı yapı, kalsiyum hidroksilapatit parçacıklarının uzun ömürlü yüksek dayanımlı tiksotropik bir jel içine süspansiyon edilmesiyile oluşturulur. Akışkan jel taşıyıcı sodyum karboksimetilselülöz, gliserin ve fosfat tamponundan oluşur. Taşıyıcı in vivo durumda rezorbe olarak kalsiyum hidroksilapatitin implantasyon bölgesinde kalmasını ve lokal dokuya nüfuz eden bir yapı oluşturmaya sağlar. Selüler olarak nüfuz eden bu hidroksilapatit yapı, uzun süreli ve kalıcı olmayan restorasyon ve büyütme sağlar.

## KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

RENÚ® ses teli medializasyonu, ses teli yetersizliği, orta ile şiddetli yüz kırışıklıklarının düzeltilmesinde deri altı implantasyon ve insan immünyetmezlik virüsü olan kişilerde yüzdeki yağ kaybı (lipoatrofi) işaretlerini restore etmek veya düzeltmek (yumuşak doku hacim kazandırıcı madde enjeksiyonu ile iyileşme kaydedilebilince veya/veya kronik enflamasyon veya enfeksiyon varlığında kontrendikedir. RENÚ, deplase veya deforme olmuş dokuyu replase eder, doldurur ve büyütür ve böylece düzeltme gereken yapıda iyileşme kaydedilebilir.

## KONTRENDİKASYONLAR

- İçerdiği bileşenlerden herhangi birine hipersensitivitesi olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
- Kendini anafilaksi öyküsü veya birden fazla ciddi alerji öyküsü ya da mevcudiyeti ile gösteren şiddetli alerji hastalarında kontrendikedir.
- Tedavi uygulanacak bölgede akut ve/veya kronik enflamasyon veya enfeksiyon varlığında kontrendikedir.
- Sıvı silikon veya diğer partiküllü maddeler gibi yabancı cisimlerin varlığında kontrendikedir.
- Enflamatuvar deri hastalıklarına yatkın veya hipertrofik skar oluşumuna yatkın hastalarda kontrendikedir.
- Sağlıklı, iyi vaskülerize olmuş doku örtüsü yetersiz olan hastalarda kontrendikedir.
- Yara iyileşmesinde güçlükler veya implant üzerinde doku bozulmasına neden olabilecek sistemik hastalıkları olan hastalarda kontrendikedir.
- Bilateral larenjeal felç ve psikojen veya duygusal kaynaklı ses rahatsızlıklarında kontrendikedir.

## UYARILAR

- Kan damarlarına/vaskülatüre enjeksiyon uygulamaktan kaçınmak için yumuşak doku dolgularını enjekte ederken özel dikkat gösterilmelidir. Yumuşak doku dolgularının intravasküler enjeksiyonu ile ilişkilendirilmiş nadir ancak ciddi advers olaylar bildirilmiştir. İlişkili komplikasyonlar ciddi ve kalıcı olabilir. Komplikasyonlar arasında görme anomalileri/kayı, körlük, inme, geçici skablar, trombosit agregasyonu, vasküler oklüzyon, enfarktüs, hemoliz, embolizasyon, embolik olay, nekroz, iskemi, serebral iskemi veya inmeye neden olan serebral hemoraji, deride kalıcı skarlaşma ve altta yatan yüz yapısında hasar yer alabilir. Hastada şunlardan biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun: görmeye değişiklikler, inme belirtileri (konuşmada ani güçlük, yüzde, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya zayıflık, yürümede güçlük, yüzde düşme, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi ya da konfüzyon dahil), ciltte solgunlaşma veya tedavi sırasında ya da sonrasında kısa süre içinde olağan dışı ağrı. İnvasküler enjeksiyon olması durumunda hastalar derhal tıbbi yardım almalı ve mümkünse ilgili bir sağlık uzmanının değerlendirmesinden geçmelidir.

- Ses teli enjeksiyonunun agresif yapılması, gereğinden fazla enjeksiyon yapılması veya larenks travmasına ve manipülasyonuna bağlı olarak larenjeal ödem nedeniyle hava yolu tıkanması olabilir. Ani ve kontrolsüz şekilde fazla enjeksiyon gerçekleşebileceği için enjeksiyon sırasında direnci gidermek için hiçbir durumda aşırı kuvvet kullanılmamalıdır. Ses teli enjeksiyonundan sonra hava yolu tıkanması enjeksiyondan hemen sonra veya enjeksiyonu takiben yedi (7) güne kadar herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Hava yolu tıkanması genellikle enjeksiyon sırasında larenjeal travmayı ve manipülasyonu minimumda tutarak önlenir ve intraoperatif ve postoperatif steroid tedavisi uygulanarak tedavi edilebilir.
- RENÚ, hava yolu içine enjekte edilmemelidir. Enjeksiyona başlamadan önce iğne ucunun konumunu görsel olarak doğrulayın.
- Herhangi bir implant maddesi ile ilişkili olarak olası advers reaksiyonlar sıralanabilir sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: enflamasyon, enfeksiyon, fistül oluşumu, yetersiz iyileşme, deride renk atması, ses teli felci, solunum güçlüğü, boğazda şişme, implantın çıkma yapması, enjeksiyon sonrası zayıf fonotari, yetersiz veya aşırı büyütme nedeniyle kalıcı ses kısılmaları.
- Yüzeysel olarak enjekte etmeyin. İmplantasyon enfeksiyon, yerinden çıkma, doku erozyonu, nodül oluşumu ve endürasyon gibi komplikasyonlara neden olabilir.
- Etkili enjeksiyon için dokunun canlı olması gerekir. Skar doku, kırırdak ve ciddi şekilde bozulmuş doku tedaviye yanıt vermeyebilir. Mümkünse enjeksiyon iğnesini ilerletirken bu tür dokulardan geçmekten kaçının.
- Organlara veya implantın kapladığı alan nedeniyle hasar görebilecek diğer yapılara enjekte edilmemelidir. Bazı enjekte edilebilir implant uygulamaları enjeksiyon bölgesinde sertleşme, enjeksiyondan bölgeden vücutun diğer bölgelerine yer değiştirme ve/veya alerjik ya da oto-immün reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Klinik kullanıma, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalara ve destekleyici literatüre göre bu durum RENÚ ile gözlemlenmemiştir veya gözlenmesi beklenmemektedir.
- RENÚ implantının tedavi etkisi ortaya çıktıkça çöküntü birkaç hafta içinde kademeli olarak iyileşeceği için gereğinden fazla düzeltme (aşırı dolgu) yapmayın (TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ bölümüne bakın). Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.
- CaHA bazlı enjekte edilebilir implantların dudaklara implante edilmesi ile ilişkilendirilmiş nodül raporları yayınlanmıştır. Dudaklarda kullanımının güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- CaHA bazlı enjekte edilebilir implantların kullanımı ile ilişkilendirilmiş doku nekrozu raporları yayınlanmıştır.
- Enjeksiyon prosedürü ile ilgili olarak genellikle kısa süreli (< 7 gün) berelenme, kızarıklık ve şişme gözlenmiştir.

## ÖNEMLER

- Tedavi, ses teli felcinin başlangıcından sonra en az altı (6) ay boyunca ve/veya ses rehabilitasyonu için yeterli bir deneme gerçekleştirilene kadar ertelenmelidir.
- Ses teline yapılan RENÚ enjeksiyonları yalnızca, ses teli enjeksiyonlarını içeren tanısal ve terapötik otolarenjoloji prosedürleri konusunda ilgili eğitime ve deneyime sahip, enjeksiyon bölgesinin ve çevresinin anatomisi hakkında bilgi sahibi hekimler tarafından ürün ve prospektüs bilgilerinin tamamı anlaşıldıktan sonra uygulanmalıdır.
- Dokulara yapılan RENÚ enjeksiyonları yalnızca, tanısal ve terapötik doku enjeksiyonları konusunda ilgili eğitime ve deneyime sahip, insan immünyetmezlik virüsü bulunan hastalarda hacim bozukluklarının düzeltilmesi konusunda deneyimi olan, enjeksiyon bölgesinin ve çevresinin anatomisi hakkında bilgi sahibi hekimler tarafından ürün ve prospektüs bilgilerinin tamamı anlaşıldıktan sonra uygulanmalıdır.
- 24 gauge iğneyi bükmemen veya bükülüş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın. Renú Transoral İğneler şekillendirilebilir bir

16G kanüle sahiptir ancak iğne kırılmasını engellemek için 24G iğnenin herhangi bir bölümünün aşırı baskıya maruz bırakılmaktan veya bükülmekten kaçınmaya özen gösterilmelidir.

- Doku içine gereğinden fazla RENÚ enjekte etmeyin. Takip eden enjeksiyonlar ile kolaylıkla RENÚ implantı ekleyebilirsiniz ancak implantı kolayca çıkaramazsınız. Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.
- Bazı durumlarda, RENÚ ile uygulanan ilk tedavi etkili olmayabilir ve ek enjeksiyonlar endike olabilir.
- Benzer minimal invazif prosedürlerde olduğu gibi RENÚ implantının enjeksiyon prosedürü ve kullanılan gereçlere ilişkin prosedürler küçük ancak prosedürün doğasının kaynaklanan enfeksiyon ve/veya kanama riskleri içerir. Hasta prosedür sırasında ve sonrasında hafif rahatsızlık hissedilebilir. Ses teli ve doku enjeksiyonu prosedürlerine ilişkin olağan önlemler uygulanmalıdır.
- Tüm cerrahi veya implantasyon prosedürlerinde olduğu gibi Renú implantı da enfeksiyon riski taşır. Enfeksiyondan kaçınmak için Renú enjeksiyonu sırasında dikkatli olunmalıdır.
- RENÚ, kapalı bir folyo poşet içerisinde steril olarak sağlanır ve **yalnızca tek kullanım** içindir. Kısmen kullanılan şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Şırınganın daha sonra veya birden fazla hasta üzerinde kullanılması biyolojik açıdan tehlike arz eder ve kontaminasyon/enfeksiyon riski teşkil eder.
- Tekrar sterilize etmeyin;** tekrar sterilize edilen ürünlerin güvenliliği ve performansını doğrulanmamıştır.
- Folyo poşet dikkatle incelenerek hem poşetin hem de RENÚ şırıngasının nakliye sırasında hasar görmediği doğrulanmalıdır. Folyo poşette bozulma varsa veya şırınga hasarlıysa kullanmayın. Şırınganın uç kapağı veya şırınga pistonu çıkmışsa kullanmayın.
- Nominal iç çapı 0,26 mm'den küçük olan ve/veya 1,5 inçten (38,1 mm) uzun iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu riskini artırır.
- Renú implantının güvenliliği ve etkililiği, enjeksiyon öncesinde ürüne anestezi madde karıştırılması bakımından değerlendirilmemiştir.
- Pistona bastırılırken belirgin direnç hissediliyorsa, enjeksiyon iğnesi Renú şırıngasından ayrılabilir için direnci çözmek amacıyla hiçbir koşul altında aşırı güç kullanılmamalıdır. Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir.
- Enjekte edilebilir implantın CaHA partikülleri radyoopak olup BT taramalarında açık bir şekilde görülebilirler, standart düz radyografi ile de görülebilirler. 58 hastanın katıldığı bir radyografi çalışmasında, CaHA bazlı enjekte edilebilir implantların BT taramalarında anormal dokuları gizleme veya tümör olarak yorumlanma olasılığı bulunduğu gözlemlenmiştir (Carruthers, Liebeskind ve ark., 2008). Temel bakım uzmanlarına ve radyologlara bilgi verebilmeleri için hastaların CaHA bazlı enjekte edilebilir implantın radyopak özelliği konusunda bilgilendirilmeleri gerekir.
- Keloid oluşumu ve hipertrofik skarlaşmaya yatkınlığı yükselmiş hastalarda RENÚ implantının güvenliliği belirlenmemiştir.
- RENÚ implantının gebelikte, emziren kadınlarda veya 18 yaş altı hastalarda kullanımının güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Periorbital bölgede kullanımının güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Renú implantının epilasyon, UV ışın tedavisi veya lazer gibi deri tedavileri ya da mekanik veya kimyasal peeling prosedürleri ile eş zamanlı kullanımının güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.
- Aspirin veya varfarin gibi kanama süresini uzatan ilaçlar kullanan hastalar, tüm enjeksiyonlarda olduğu gibi enjeksiyon bölgesinde daha fazla morarma ya da kanama yaşayabilir.
- Enjeksiyon prosedürü sırasında evrensel önlemler kullanılmalıdır.
- Enjeksiyon seansı aseptik teknik ile gerçekleştirilmelidir.

## PERKÜTAN SES TELİ ENJEKSİYONU (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE VE RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Ses teli enjeksiyonu prosedürü için aşağıdakiler gereklidir:

- RENÚ® İmplantı şırıngaları
- Luer kilit bağlantısı olan, uzunluğu ≤ 1,5 inç (38,1 mm) ve nominal iç çapı ≥ 0,26 mm olan iğneler (ör. 27G ince duvarlı, 26G veya 25G)
- Nazofarengoskop

**DİKKAT:** Enjeksiyon prosedürü sırasında evrensel önlemler kullanılmalıdır.

**DİKKAT:** Enjeksiyon seansı aseptik teknik ile gerçekleştirilmelidir.

1. Cerrahi enjeksiyon öncesinde RENÚ® şırıngalarını, enjeksiyon iğnelerini ve tesisinizin nazofarengoskop muayenesine yönelik tıbbi uygulamalarına uygun olarak nazofarengoskop ekipmanını hazırlayın. Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir. **Enjeksiyon iğnesi şırıngaya takılıyken, iğnenin daima şırıngaya emniyetli bir şekilde sıkılmış olması (iğne, iğnenin Luer bağlantısının kareli bölümü şırıngaya temas edene kadar sıkılmamalıdır) ve RENÚ® ile hazırlanmış (prime) olması gerekir.**

**DİKKAT:** Folyo poşet dikkatle incelenerek hem poşetin hem de RENÚ şırıngasının nakliye sırasında hasar görmediği doğrulanmalıdır. Folyo poşette bozulma varsa veya şırınga hasarlıysa kullanmayın. Şırınganın uç kapağı veya şırınga pistonu çıkmışsa kullanmayın.

**DİKKAT:** RENÚ, kapalı bir folyo poşet içerisinde steril olarak sağlanır ve **yalnızca tek kullanım içindir**. Kısmen kullanılan şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Şırınganın daha sonra veya birden fazla hasta üzerinde kullanılması biyolojik açıdan tehlike arz eder ve kontaminasyon/enfeksiyon riski teşkil eder.

**DİKKAT: Tekrar sterilize etmeyin;** tekrar sterilize edilen ürünlerin güvenliliği ve performansı doğrulanmamıştır.

2. Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerekliğinde poşet açılabilir ve RENÚ® steril alana yerleştirilebilir. **NOT: Sterilizasyon amaçları için genellikle folyo poşetin içinde küçük miktarda nem vardır; bu durum üründe bir sorun olduğunu göstermez.**

**DİKKAT:** Hastaların olası komplikasyonların belirtilerini ve semptomlarını bilmesi açısından tedaviden önce sağlık uzmanlarının yumuşak doku enjeksiyonun tüm olası risklerini hasta ile konuşması tavsiye edilmektedir.

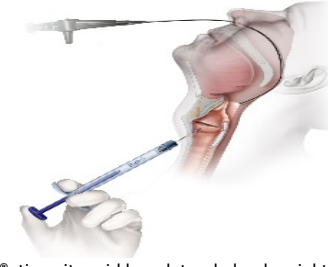
3. Hastayı nazofarengoskop için hazırlayın ve standart yöntemler ile anestezi uygulayın. Enjeksiyon bölgesinde lokal anestezi gerekli değildir ancak uygulanabilir.

4. İğneyi takmadan önce şırınganın distal ucundan Luer şırınga başlığını çıkarın. Luer kilit bağlantısında RENÚ® fazlalığı varsa, steril gazlı bezle silinerek temizlenmesi gerekir. Ardından enjeksiyon iğnesi, RENÚ® şırıngasının Luer kilit bağlantısına takılabilir.

**DİKKAT:** Nominal iç çapı 0,26 mm'den küçük olan ve/veya 1,5 inçten (38,1 mm) uzun iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu riskini artırır.

5. **İğnenin şırıngaya emniyetli bir şekilde takılmış olması ve RENÚ® ile hazırlanmış (prime) olması gerekir.** RENÚ®, enjeksiyon iğnesinin ucundan çıkana kadar şırınga pistonunu yavaşça itin. Luer bağlantıda kaçak görülüyorsa iğneyi çıkarıp Luer bağlantının yüzeylerini temizlemek veya bazı durumlarda hem şırıngayı hem de enjeksiyon iğnesini değiştirmek gerekli olabilir.

6. İğne pozisyonu ve büyüme sırasında RENÚ® enjeksiyonunun hacmini görselleştirmek için nazofarengoskopu hassas bir şekilde yerleştirin.



7. RENÚ®, tiroaritenoitid kasa lateral olarak enjekte edilmelidir. **UYARI:** Etkili enjeksiyon için dokunun canlı olması gerekir. Skar doku, kıkırdak ve ciddi şekilde bozulmuş doku tedaviye yanıt vermeyebilir. Mümkünse enjeksiyon iğnesini ilerletirken bu tür dokulardan geçmekten kaçının.
8. Mümkünse hastanın boynunu uzatın ve şu yer belirtecini tespit edin: tiroid kıkırdağı ile tiroid girintisinin krikoid ve inferior sınırı. Ses telinin superior yüzeyi, superior girinti ile tiroid kıkırdağının inferior sınırı arasındaki mesafenin yaklaşık ortasında kaldığı için enjeksiyon bu seviyenin altından ancak inferior tiroid kıkırdağı marjının üstünden yapılır. Kıkırdak kireçlenmesi nedeniyle engel olmadıkça kıkırdağı geçerek enjeksiyon yapılır, aksi halde iğne krikotiroid membrandan yerleştirilir.

**UYARI:** RENÚ, hava yolu içine enjekte edilmemelidir. Enjeksiyona başlamadan önce iğne ucunun konumunu görsel olarak doğrulayın.

**UYARI:** Kan damarlarına/vaskülatüre enjeksiyon uygulamaktan kaçınmak için yumuşak doku dolgularını enjekte ederken özel dikkat gösterilmelidir.

Yumuşak doku dolgularının intravasküler enjeksiyonu ile ilişkilendirilmiş nadir ancak ciddi advers olaylar bildirilmiştir. İlişkili komplikasyonlar ciddi ve kalıcı olabilir. Komplikasyonlar arasında görüştü anormallikler/bozulma, körlük, inme, geçici skablar, trombosit agregasyonu, vasküler oklüzyon, enfarktüs, hemoliz, embolizasyon, embolik olay, nekroz, iskemi, serebral iskemi veya inme neden olan serebral hemoraji, ciltte kalıcı skarlaşma ve alitta yatan fasiyal yapılarla hasar yer alabilir. Hastada şunlardan biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun: görmede değişiklikler, inme belirtileri (konuşmada ani güçlük, yüzde, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya zayıflık, yürümede güçlük, yüzde düşme, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi ya da konfüzyon dahil), ciltte solgunlaşma veya tedavi sırasında ya da sonrasında kısa süre içinde olağan dışı ağrı. İntravasküler enjeksiyon olması durumunda hastalar derhal tıbbi yardım almalı ve mümkünse ilgili bir sağlık uzmanının değerlendirilmesinden geçmelidir.

**UYARI:** RENÚ implantının tedavi etkisi ortaya çıktıkça çöküntü birkaç hafta içinde kademeli olarak iyileşeceği için gereğinden fazla düzeltme (aşırı dolgu) yapmayın (TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ bölümüne bakın). Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.

**DİKKAT:** Doku içine gereğinden fazla RENÚ enjekte etmeyin. Takip eden enjeksiyonlar ile kolaylıkla RENÚ implantı ekleyebilirsiniz ancak implantı kolayca çıkaramazsınız. Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.

9. İğne konumu nazofarengoskop ile görsel olarak teyit edildikten sonra enjeksiyona başlamak için RENÚ® şırıngasının pistonuna hafifçe bastırın.
10. İlk enjeksiyondan sonra, RENÚ® implantını dağıtmak için hastadan ses çıkarması ve öksürmesi istenmelidir. Ses çıkarma sırasında ses telleri anterior komisür ile vokal proses arasında orta konumda birbirine dokunana kadar ek RENÚ® enjekte edilir.

**UYARI:** Ses teli enjeksiyonunun agresif yapılması, gereğinden fazla enjeksiyon yapılması veya larenks travmasına ve manipülasyonuna bağlı olarak larenjeal ödem nedeniyle hava yolu tıkanması olabilir. Ani ve kontrolsüz şekilde fazla enjeksiyon gerçekleştirileceği için enjeksiyon sırasında direnci gidermek için hiçbir durumda aşırı kuvvet kullanılmamalıdır. Ses teli enjeksiyonundan sonra hava yolu tıkanması enjeksiyondan hemen sonra veya enjeksiyonu takiben yedi (7) güne kadar herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Hava yolu

- Tedavi şırıngaları ve iğneleri kullanımdan sonra biyolojik tehlikeli olabilir. Kabul görmüş tıp uygulamalarına ve yürürlükteki yerel, resmi ve federal gereksinimlere uygun olarak tutun ve atın.
- Hastaya, tedaviden sonra yaklaşık 24 saat boyunca veya ilk şişme ve kızarıklık geçene kadar tedavi edilen bölgeyi fazla güneş ışığına veya ısıya maruz bırakmaması söylenmelidir.
- RENÚ için ilaçlarla, diğer maddelerle veya implantlarla etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.
- Hastaların olası komplikasyonların belirtilerini ve semptomlarını bilmesi açısından tedaviden önce sağlık uzmanlarının yumuşak doku enjeksiyonun tüm olası risklerini hasta ile konuşması tavsiye edilmektedir.
- RENÚ enjeksiyonu suboptimal olabilir ve cerrahi ile çıkarılması gerekebilir. Aşırı enjeksiyon nedeniyle inatçı aşırı medialisasyon meydana gelebilir. Nadir bir komplikasyon olsa da subepitelyal boşluğa yüzeysel enjeksiyon da gerçekleştirilebilir. Fonomikrocerrahi teknikleri dahil olmak üzere standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir.
- Ses teline RENÚ enjeksiyonu prosedürü küçük ancak prosedürün doğasından kaynaklanan bir enfeksiyon riski içermektedir. Enjeksiyon sonrasında standart tıbbi tedavilere yanıt vermeyen enfeksiyon gelişimi yaygın değildir. Bununla beraber, tedaviye yanıt vermeyen bir enjeksiyon olursa ve implantın çıkarılması gerektiğine karar verilirse, fonomikrocerrahi teknikleri dahil olmak üzere standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir.
- Estetik amaçlı RENÚ enjeksiyonu prosedürü küçük ancak prosedürün doğasından kaynaklanan bir enfeksiyon riski içermektedir. Enjeksiyon sonrasında standart tıbbi tedavilere yanıt vermeyen enfeksiyon gelişimi yaygın değildir. Bununla beraber, tedaviye yanıt vermeyen bir enjeksiyon olursa ve implantın çıkarılması gerektiğine karar verilirse, standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir.
- RENÚ enjeksiyonu prosedürü sırasında hastanın hareket etmesi subepitelyal boşluğa yüzeysel enjeksiyona neden olabilir. Bu, nadir bir komplikasyon olmakla beraber, fonomikrocerrahi teknikleri dahil olmak üzere standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir. Enjeksiyona başlamadan önce iğne ucunun konumunu görsel olarak doğrulayın.

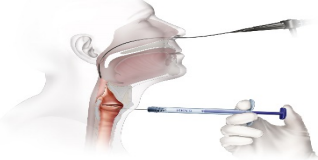
### TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ

Hastanın RENÚ için uygun bir aday olup olmadığını belirlemek üzere, tıbbi öykü ve tanılal testler de dahil olmak üzere tıbbi muayene yapılmalıdır. Kalsiyum Hidroksilapatit tedavisinin sonuçları hastalar arasında farklılık gösterebilir. Bazı hastalarda, yanıt düzeyini iyileştirmek ve/veya korumak için ek tedaviler gerekli olabilir. Tedaviden sonra semptomlar devam ederse, hastayı değerlendirme için yeterli sürenin geçmesi kaydıyla ek enjeksiyonlar uygulanabilir. Hastaya, önceki tedaviyi takip eden yedi içerisinde tekrar enjeksiyon uygulanmamalıdır. Tipik düzeltmenin 9 ila 18 ay boyunca kalıcı olması beklenebilir.

### MRG BİLGİLERİ

RENÚ® İmplantı manyetik rezonans (MR) güvenlidir. RENÚ ürünlerinin MR ortamına maruz kalmasından kaynaklanan bilinen bir tehlike yoktur.

**FOR RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE VE RENÚ VOICE INSUFFICIENCY İÇİN KULLANMA TALİMATLARI:**



tıkanması genellikle enjeksiyon sırasında larenjeal travmayı ve manipülasyonu minimumda tutarak önlenebilir ve intraoperatif ve postoperatif steroid tedavisi uygulanarak tedavi edilebilir.

**UYARI:** Pistona bastırılırken belirgin direnç hissediliyorsa, enjeksiyon iğnesi Renü şırıngasından ayrılabilceği için direnç çözmek amacıyla hiçbir koşul altında aşırı güç kullanılmamalıdır. Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir.

11. Bazı doku düzlemlerine enjeksiyon yapması zor olabilir. Pistona basılırken belirgin direnç hissediliyorsa enjeksiyon iğnesini bir (1) ila üç (3) milimetre kadar geri çekin (iğne hala ses teli dokusunda kalacak şekilde) ve pistona tekrar yavaşça bastırın. Hala belirgin direnç hissediliyorsa, iğneyi enjeksiyon bölgesinden tamamen çıkarmak ve yeni bir pozisyonundan enjeksiyon yapmak gerekli olabilir.
12. Uygulanacak enjeksiyon girişimi sayısı tedaviyi gerçekleştiren hekimin takdirine bağlıdır, hastanın prosedürü tolere edebilmesi ve rahatsızlık seviyesi de dikkate alınmalıdır.

**DİKKAT:** Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir. Kabul görmüş tıp uygulamalarına ve yürürlükteki yerel, resmi ve federal gereksinimlere uygun olarak tutun ve atın.

13. Açılmış şırıngaları ve kullanılmış enjeksiyon iğnelerini atın.
14. Renü implantının enjeksiyon bölgesinden çıkma yapması olasılığını en aza indirmek için hastadan üç gün boyunca sesini kullanmamasını isteyin.

**DİKKAT:** RENÜ enjeksiyonu prosedürü küçük ancak prosedürün doğasından kaynaklanan bir enfeksiyon riski içermektedir. Enjeksiyon sonrasında standart tıbbi tedavilere yanıt vermeyen enfeksiyon gelişimi yaygın değildir. Bununla beraber, tedaviye yanıt vermeyen bir enjeksiyon olursa ve implantın çıkarılması gerektiğine karar verilirse, fonomikrocerrahi teknikleri dahil olmak üzere standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir.

15. Gerekirse bir antibiyotik rejimi reçete edilebilir.

#### ORAL SES TELİ ENJEKSİYONU

(RENÜ VOCAL FOLD MEDIALİZATION, RENÜ VOICE VE RENÜ VOICE INSUFFICIENCY)

Ses teli enjeksiyonu prosedürü için aşağıdakiler gereklidir:

- RENÜ® İmplantı şırıngaları
- Renü Transoral İğne veya Luer kilit bağlantısı olan, uzunluğu  $\leq 1,5$  inç (38,1 mm) ve nominal iç çapı  $\geq 0,26$  mm olan iğneler (ör. 27G ince duvarlı, 26G veya 25G)
- Nazofarengoskop

**DİKKAT:** Enjeksiyon prosedürü sırasında evrensel önlemler kullanılmalıdır.

**DİKKAT:** Enjeksiyon seansı aseptik teknik ile gerçekleştirilmelidir.

1. Cerrahi enjeksiyon öncesinde RENÜ® şırıngalarını, enjeksiyon iğnelerini ve tesisinizin nazofarengoskop muayenesine yönelik tıbbi uygulamalarına uygun olarak nazofarengoskop ekipmanını hazırlayın. Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir. **Enjeksiyon iğnesi RENÜ® şırıngasına takılıyken, iğnenin daima şırıngaya emniyetli bir şekilde sıkılmış olması (iğne, iğnenin Luer bağlantısının kareli bölümü şırıngaya temas edene kadar sıkılmıştır) ve RENÜ® ile hazırlanmış (prime) olması gerekir.**

**DİKKAT:** Folyo poşet dikkatle incelenerek hem poşetin hem de RENÜ şırıngasının nakliye sırasında hasar görmediği doğrulanmalıdır. Folyo poşette bozulma varsa veya şırınga hasarlıysa kullanmayın. Şırınganın uç kapağı veya şırınga pistonu çıkmışsa kullanmayın.

**DİKKAT:** RENÜ, kapalı bir folyo poşet içerisinde steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanım içindir. Kısmen kullanılan şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Şırınganın daha sonra veya birden fazla hasta üzerinde kullanılması biyolojik açıdan tehlike arz eder ve kontaminasyon/enfeksiyon riski teşkil eder.

**DİKKAT: Tekrar sterilize etmeyin;** tekrar sterilize edilen ürünlerin güvenliliği ve performansı doğrulanmamıştır.

2. Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerektiğinde poşet açılabilir ve RENÜ® steril alana yerleştirilebilir. **NOT: Sterilizasyon amaçları için genellikle folyo poşetin içinde küçük miktarda nem vardır; bu durum üründe bir sorun olduğuna göstermez.**
- DİKKAT:** Hastaların olası komplikasyonların belirtilerini ve semptomlarını bilmesi açısından tedaviden önce sağlık uzmanlarının yumuşak doku enjeksiyonun tüm olası risklerini hasta ile konuşması tavsiye edilmektedir.
3. Hastayı nazofarengoskop için hazırlayın ve standart yöntemler ile anestezi uygulayın. RENÜ® enjeksiyon bölgesinde lokal anestezi gerekli değildir ancak uygulanabilir.
4. İğneyi takmadan önce şırınganın distal ucundan Luer şırınga başlığını çıkarın. Luer kilit bağlantısında RENÜ® fazlalığı varsa steril gazlı bezle silinerek temizlenmesi gerekir. Ardından enjeksiyon iğnesi, şırınganın Luer kilit bağlantısına takılabilir.

**DİKKAT:** Nominal iç çapı 0,26 mm'den küçük olan ve/veya 1,5 inçten (38,1 mm) uzun iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu riskini artırır.

**DİKKAT:** 24 gauge iğneyi bükmemeyin veya bükülmüş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın. Renü Transoral İğneler şekillendirilebilir bir 16G kanüle sahiptir ancak iğne kırılmasını engellemek için 24G iğnenin herhangi bir bölümünü aşırı baskıya maruz bırakmaktan veya bükmekten kaçınmaya özen gösterilmelidir.

5. **İğnenin daima şırıngaya emniyetli bir şekilde sıkılmış olması (iğnenin Luer bağlantısının kareli bölümü şırıngaya temas edene kadar) ve Renü ile hazırlanmış (prime) olması gerekir.** RENÜ®, enjeksiyon iğnesinin ucundan çıkana kadar şırınga pistonunu yavaşça itin. Luer bağlantıda kaçak görülüyorsa iğneyi çıkarıp Luer bağlantının yüzeylerini temizlemek veya bazı durumlarda hem şırıngayı hem de enjeksiyon iğnesini değiştirmek gerekli olabilir.

**UYARI:** RENÜ, hava yolu içine enjekte edilmemelidir. Enjeksiyona başlamadan önce iğne ucunun konumunu görsel olarak doğrulayın.

**UYARI:** Kan damarlarına/vaskülatüre enjeksiyon uygulamaktan kaçınmak için yumuşak doku dolgularını enjekte ederken özel dikkat gösterilmelidir.

Yumuşak doku dolgularının intravasküler enjeksiyonu ile ilişkilendirilmiş nadir ancak ciddi advers olaylar bildirilmiştir. İlişkili komplikasyonlar ciddi ve kalıcı olabilir. Komplikasyonlar arasında görüşte anormallikler/bozulma, körlük, inme, geçici skablar, trombosit agregasyonu, vasküler oklüzyon, enfarktüs, hemoliz, embolizasyon, embolik olay, nekroz, iskemi, serebral iskemi veya inmeye neden olan serebral hemoraji, ciltte kalıcı skarlaşma ve altta yatan fasiyal yapılarda hasar yer alabilir. Hastada şunlardan biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun: görmede değişiklikler, inme belirtileri (konuşmada ani güçlük, yüzde, kolları veya bacaklarda uyuşukluk veya zayıflık, yürümede güçlük, yüzde düşme, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi ya da konfüzyon dahil), ciltte solgunlaşma veya tedavi sırasında ya da sonrasında kısa süre içinde olağan dışı ağrı. İntravasküler enjeksiyon olması durumunda hastalar derhal tıbbi yardım almalı ve mümkünse ilgili bir sağlık uzmanının değerlendirmesinden geçmelidir.

**UYARI:** RENÜ implantının tedavi etkisi ortaya çıktıkça çöküntü birkaç hafta içinde kademeli olarak iyileşeceği için gereğinden fazla düzeltme (aşırı dolgu) yapmayın (TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ bölümüne bakın). Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.

**DİKKAT:** Doku içine gereğinden fazla RENÜ enjekte etmeyin. Takip eden enjeksiyonlar ile kolaylıkla RENÜ implantı ekleyebilirsiniz ancak implantı kolayca çıkaramazsınız. Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.

**UYARI:** Etkili enjeksiyon için dokunun canlı olması gerekir. Skar doku, kıkırdak ve ciddi şekilde bozulmuş doku tedaviye yanıt vermeyebilir. Mümkünse, enjeksiyon iğnesini ilerletirken bu tür dokulardan geçmekten kaçının.

6. İğne pozisyonu ve büyüme sırasında RENÜ® enjeksiyonunun hacmini görselleştirmek için nazofarengoskopu hassas bir şekilde yerleştirin. İğne

konumu nazofarengoskop ile görsel olarak teyit edildikten sonra enjeksiyona başlamak için şırınganın pistonuna hafifçe bastırın. RENÜ®, tiroaritenoid kasa lateral olarak enjekte edilmelidir.

7. İlk enjeksiyondan sonra, RENÜ® implantını ses teli boyunca dağıtmak için hastadan ses çıkarması ve öksürmesi istenmemelidir. Ses çıkarma sırasında ses telleri anterior komisür ile vokal proses arasında orta konumda birbirine dokunana kadar ek RENÜ® enjekte edilir.

**UYARI:** Ses teli enjeksiyonunun agresif yapılması, gereğinden fazla enjeksiyon yapılması veya larenks travmasına ve manipülasyonuna bağlı olarak larenjeal ödem nedeniyle hava yolu tıkanması olabilir. Ani ve kontrolsüz şekilde fazla enjeksiyon gerçekleştirilebileceği için enjeksiyon sırasında direnç gidermek için hiçbir durumda aşırı kuvvet kullanılmamalıdır. Ses teli enjeksiyonundan sonra hava yolu tıkanması enjeksiyondan hemen sonra veya enjeksiyonu takiben yedi (7) güne kadar herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Hava yolu tıkanması genellikle enjeksiyon sırasında larenjeal travmayı ve manipülasyonu minimumda tutarak önlenebilir ve intraoperatif ve postoperatif steroid tedavisi uygulanarak tedavi edilebilir.

**UYARI:** Pistona bastırılırken belirgin direnç hissediliyorsa, enjeksiyon iğnesi Renü şırıngasından ayrılabilceği için direnç çözmek amacıyla hiçbir koşul altında aşırı güç kullanılmamalıdır. Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir.

8. Bazı doku düzlemlerine enjeksiyon yapması zor olabilir. Pistona basılırken belirgin direnç hissediliyorsa, enjeksiyon iğnesini bir (1) ila üç (3) milimetre kadar geri çekin (iğne hala ses teli dokusunda kalacak şekilde) ve pistona tekrar yavaşça bastırın. Hala belirgin direnç hissediliyorsa iğneyi enjeksiyon bölgesinden tamamen çıkarmak ve yeni bir pozisyonundan tekrar denemek gerekli olabilir.
9. Uygulanacak enjeksiyon girişimi sayısı tedaviyi gerçekleştiren hekimin takdirine bağlıdır, hastanın prosedürü tolere edebilmesi ve rahatsızlık seviyesi de dikkate alınmalıdır.

**DİKKAT:** Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir. Kabul görmüş tıp uygulamalarına ve yürürlükteki yerel, resmi ve federal gereksinimlere uygun olarak tutun ve atın.

10. Açılmış şırıngaları ve kullanılmış enjeksiyon iğnelerini atın.
11. RENÜ implantının enjeksiyon bölgesinden çıkma yapması olasılığını en aza indirmek için hastadan üç gün boyunca sesini kullanmamasını isteyin.

**DİKKAT:** RENÜ enjeksiyonu prosedürü küçük ancak prosedürün doğasından kaynaklanan bir enfeksiyon riski içermektedir. Enjeksiyon sonrasında standart tıbbi tedavilere yanıt vermeyen enfeksiyon gelişimi yaygın değildir. Bununla beraber, tedaviye yanıt vermeyen bir enjeksiyon olursa ve implantın çıkarılması gerektiğine karar verilirse, fonomikrocerrahi teknikleri dahil olmak üzere standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir.

12. Gerekirse bir antibiyotik rejimi reçete edilebilir.

#### DOKU ENJEKSİYONU

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

Deri altı doku enjeksiyonu prosedürü için aşağıdakiler gereklidir:

- RENÜ implantı şırıngaları
  - Luer kilit bağlantısı olan, uzunluğu  $\leq 1,5$  inç (38,1 mm) ve nominal iç çapı  $\geq 0,26$  mm olan iğneler (ör. 27G ince duvarlı, 26G veya 25G)
- DİKKAT:** Periorbital bölgede kullanımının güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

**UYARI:** CaHa bazlı enjekte edilebilir implantların dudaklara implante edilmesi ile ilişkilendirilmiş nodül raporları yayınlanmıştır. Dudaklarda kullanımının güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

**DİKKAT:** Enjeksiyon prosedürü sırasında evrensel önlemler kullanılmalıdır.

**DİKKAT:** Enjeksiyon seansı aseptik teknik ile gerçekleştirilmelidir.

**DİKKAT:** Hastaların olası komplikasyonların belirtilerini ve semptomlarını bilmesi açısından tedaviden önce sağlık uzmanlarının yumuşak doku enjeksiyonun tüm olası risklerini hasta ile konuşması tavsiye edilmektedir. **DİKKAT:** Estetik amaçlı RENÜ enjeksiyonu prosedürü küçük ancak prosedürün doğasında kaynaklanan bir enfeksiyon riski içermektedir. Enjeksiyon sonrasında standart tıbbi tedavilere yanıt vermeyen enfeksiyon gelişimi yaygın değildir. Bununla beraber, tedaviye yanıt vermeyen bir enjeksiyon olursa ve implantın çıkarılması gerektiğine karar verilirse, standart cerrahi teknikleri kullanılarak implant kısmen veya tamamen çıkarılabilir.

1. Hastanın enjeksiyon bölgesini standart aseptik yöntemleri kullanarak hazırlayın. Tedavi uygulanacak enjeksiyon bölgesi işaretlenmelidir. Hekimin kararına göre lokal veya topikal anestezi kullanılmalıdır.
2. Enjeksiyondan hemen önce RENÜ implantını ve enjeksiyon iğnesini hazırlayın. Her şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılmalıdır.

**DİKKAT:** Folyo poşet dikkatle incelenerek hem poşetin hem de RENÜ şırıngasının nakliye sırasında hasar görmediği doğrulanmalıdır. Folyo poşette bozulma varsa veya şırınga hasarlıysa kullanmayın. Şırınganın uç kapağı veya şırınga pistonu çıkmışsa kullanmayın.

**DİKKAT:** RENÜ, kapalı bir folyo poşet içerisinde steril olarak sağlanır ve **yalnızca tek kullanım** içindir. Kısmen kullanılan şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Şırınganın daha sonra veya birden fazla hasta üzerinde kullanılması biyolojik açıdan tehlike arz eder ve kontaminasyon/enfeksiyon riski teşkil eder.

**DİKKAT:** **Tekrar sterilize etmeyin;** tekrar sterilize edilen ürünlerin güvenliliği ve performansı doğrulanmamıştır.

3. Folyo poşeti kartondan çıkarın. Çentiklerden yırtarak folyo poşeti açın. Şırıngayı folyo poşetten çıkarın. **NOT: Sterilizasyon amaçları için genellikle folyo poşetin içinde küçük miktarda nem vardır; bu durum üründe bir sorun olduğunu göstermez.**

**DİKKAT:** Renü implantının güvenliliği ve etkililiği, enjeksiyon öncesinde ürüne anestezi madde karıştırılması bakımından değerlendirilmemiştir.

4. Şırınganın distal ucundan Luer şırınga başlığını çıkarın. Luer kilit bağlantısında RENÜ fazlalığı varsa, steril gazlı bezle silinerek temizlenmesi gerekir. Ardından RENÜ şırıngası, enjeksiyon iğnesinin Luer kilit bağlantısına takılabilir.

**DİKKAT:** Nominal iç çapı 0,26 mm'den küçük olan ve/veya 1,5 inçten (38,1 mm) uzun iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu riskini artırır.

5. **İğnenin şırıngaya emniyetli bir şekilde takılmış olması ve RENÜ ile hazırlanmış (prime) olması gerekir.** RENÜ, iğnenin ucundan çikana kadar şırınga pistonunu yavaşça iterek iğneyi doldurun. Kaçak görülüyorsa, iğneyi sıkmak ya da iğneyi çıkarıp Luer bağlantının yüzeylerini temizlemek ve bazı durumlarda hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir.
6. RENÜ, kabul eden yumuşak doku içine enjekte edilmelidir. Enjekte edilecek toplam miktar bölgeye, istenen restorasyonun veya büyütmenin kapsamına ve tedaviyi uygulayan hekimin kararına bağlı olarak değişir.

**UYARI:** RENÜ implantının tedavi etkisi ortaya çıktıkça çokünlü birkaç hafta içinde kademeli olarak iyileşeceği için gereğinden fazla düzeltme (aşırı dolgu) yapmayın (TEDAVİNİN KİŞİLEŞTİRİLMESİ bölümüne bakın). Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.

**DİKKAT:** Doku içine gereğinden fazla RENÜ enjekte etmeyin. Takip eden enjeksiyonlar ile kolaylıkla RENÜ implantı ekleyebilirsiniz ancak implantı kolayca çıkaramazsınız. Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basınç miktarını kullanın.

7. Aşırı düzeltmeye gerek yoktur. Nominal 1:1 düzeltme faktörü beklenmektedir.

**UYARI:** Kan damarlarına/vaskülatüre enjeksiyon uygulamaktan kaçınmak için yumuşak doku dolgularını enjekte ederken özel dikkat gösterilmelidir. Yumuşak doku dolgularının intravasküler enjeksiyonu ile ilişkilendirilmiş nadir ancak ciddi advers olaylar bildirilmiştir. İlişkili komplikasyonlar ciddi ve kalıcı olabilir. Komplikasyonlar arasında görüştü anormallikler/bozulma, körlük, inme, geçici skablar, trombosit agregasyonu, vasküler oklüzyon, enfarktüs,

hemoliz, embolizasyon, embolik olay, nekroz, iskemi, serebral iskemi veya inmeye neden olan serebral hemoraji, ciltte kalıcı skarlaşma ve altında yatan fasiyal yapılarda hasar yer alabilir. Hastada şunlardan biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun: görmede değişiklikler, inme belirtileri (konuşmada ani güçlük, yüzde, kollarla veya bacaklarda uyuşukluk veya zayıflık, yürümeye güçlük, yüzdede güçlük, yüzdeli baş ağrısı, baş dönmesi ya da konfüzyon dahil), ciltte solgunlaşma veya tedavi sırasında ya da sonrasında kısa süre içinde olağan dışı ağrı. Intravasküler enjeksiyon olması durumunda hastalar derhal tıbbi yardım almalı ve mümkünse ilgili bir sağlık uzmanının değerlendirmesinden geçmelidir.

**UYARI:** Etkili enjeksiyon için dokunun canlı olması gerekir. Skar doku, kıkırdak ve ciddi şekilde bozulmuş doku tedaviye yanıt vermeyebilir. Mümkünse enjeksiyon iğnesini ilerletirken bu tür dokulardan geçmekten kaçınınız.

8. İğneyi, eğimi dokuya yaklaşık 30° açıyla gelecek şekilde sokun. Enjeksiyona başlamak istediğiniz noktayı bulun. Bu nokta dominant olmayan el ile kolayca palpe edilebilir olmalıdır.

**UYARI:** Pistona bastırılarak belirgin direnç hissediliyorsa, enjeksiyon iğnesi Renü şırıngasından ayrılacağı için dirençli çözmek amacıyla hiçbir koşul altında aşırı güç kullanılmamalıdır. Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir.

9. Bazı doku düzlemlerine enjeksiyon yapması zor olabilir. Pistona basılırken belirgin direnç hissediliyorsa, enjeksiyon iğnesini bir (1) ila üç (3) milimetre kadar geri çekin (iğne hala dokuda kalacak şekilde) ve pistonu tekrar yavaşça bastırın. Hala belirgin direnç hissediliyorsa, malzemenin daha kolay yerleştirilebilmesi için enjeksiyon iğnesi hafifçe hareket ettirilebilir veya enjeksiyon iğnesinin değiştirilmesi gerekli olabilir. Nominal iç çapı 0,26 mm'den küçük olan ve/veya 1,5 inçten (38,1 mm) uzun iğnelerde iğne tıkanması ihtimali daha yüksektir.

10. İğneyi başlangıç konumuna ilerletin. Enjeksiyona başlamak için RENÜ şırıngasının pistonuna dikkatlice bastırın ve iğneyi geri çekerken implant malzemesini yavaşça enjekte edin. İstenen düzeltme seviyesi elde edilene kadar ek malzeme yerleştirmeye devam edin.

11. İğneyi geri çekerken kümelenmiş bölgeler bırakmadan enjeksiyon yapmak için şırınga pistonuna yavaş, kesintisiz ve eşit bir baskı uygulayın. Prosedüre ve istenen etkiye bağlı olarak, implantın eşit şekilde dağıtılması için enjeksiyon bölgesine masaj uygulanması gerekebilir.

**DİKKAT:** Farklı bir iğne denemek veya hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekli olabilir. Kabul görmüş tıp uygulamalarına ve yürürlükteki yerel, resmi ve federal gereksinimlere uygun olarak tutun ve atın.

12. Açılmış şırıngaları ve kullanılmış enjeksiyon iğnelerini atın.

#### RENÜ® Kalsiyum Hidroksilapatit (CaHA) Yumuşak Doku Dolgusu İmplantı Genel Bilgiler

##### TEDARİK BİÇİMİ

RENÜ implantı, önceden RENÜ implantı ile doldurulmuş bir adet steril 1,5 cc'lik şırınga içeren bir folyo poşet içinde sağlanır. Kargo teslim alındığında, ambalajı kontrol ederek açılmadığından ve nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olun. Ambalaj ve/veya şırınga hasar görmüşse ya da şırınganın uç kapağı veya şırınga pistonu çıkmışsa kullanmayın. Şırınga içeriği tek hastada kullanım içindir ve tekrar sterilize edilemez.

##### SAKLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

RENÜ implantı 15 °C ile 30 °C (59 °F ile 86 °F) arasında kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır. Doğru saklandığında son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren iki yıldır. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

##### GARANTİ

Cytophil Inc., bu ürünün tasarımında ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder.

BU GARANTİ, PAZARLANABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ÖRTÜK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, İSTER AÇIK İSTER KANUNİ ANLAMDA ÖRTÜK OLSUN BURADA AÇIKÇA BİLDİRİLMİYEN TÜM GARANTİLERİ HARIÇ TUTAR VE ONLARIN YERİNE GEÇER.

Bu ürünün tutulması ve saklanması, hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve Cytophil'in kontrolü dışında olan diğer faktörler bu ürün ve ürünün kullanımından alınan sonuçlar üzerinde doğrudan etkiye sahiptir. Cytophil Inc.'nin bu garanti altındaki yükümlülüğü ürünün değiştirilmesi ile sınırlıdır ve Cytophil, Inc., bu ürünün kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan hiçbir tesadüfi veya sonuçsal kayıptan, zarardan ya da masraftan sorumlu olmayacaktır. Cytophil, bu ürünle ilgili olarak başka hiçbir sorumluluk öne sürmez veya başka birine Cytophil, Inc. adına böyle bir sorumluluk öne sürmesi için yetki vermez.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 ABD

Telefon: +1-262-642-2765

Faks: +1-262-642-2745

E-posta: info@cytophil.com

Web sitesi: [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Hollanda



RENÜ®, Cytophil, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Telif Hakkı © 2021 Cytophil, Inc. Tüm hakları saklıdır.

	Üretici
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırları
	MR Güvenli

	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	DİKKAT: Beraber verilen belgelere bakın
	Kullanma talimatlarına bakın
	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir