

BESKRIVELSE

RENÚ® Calcium Hydroxylapatit (CaHA) Soft Tissue Filler Implant er et steril, halvfast, sammenhængende implantat. Den primære slidstærke komponent er syntetisk calciumhydroxylapatit. Den halvfast beskaffenhed tilvejebringes ved at opløse calciumhydroxylapatitpartiklerne i en slidstærk tiksotropisk gel med høj flydestyrke. Den vandbaserede gel består af natriumcarboxymethylcellulose, glycerol og fosfatbuffer. Bæreren resorberer in vivo, så calciumhydroxylapatitten forbliver på implantationsstedet og danner et net til lokal vævsinfiltration. Dette cellulære infiltrerede hydroxylapatitnet giver langvarig ikke-permanent genopretning og forstærkning.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

RENÚ® er indiceret til medialisering af plica vocalis, mangel på plica vocalis, subdermal implantation til korrektion af moderate til svære rynker og folder i ansigtet og til gendannelse eller korrektion af tegn på ansigtsfedtreduktion (lipoatrofi) hos mennesker med human immundefektvirus, der kan forbedres ved injektion af et middel, der kan give fylde til bløddele. RENÚ erstatter, udfylder og forøger størrelsen på det fortrængte eller deformerede væv, så det kan forbedre den struktur, der har brug for korrektion.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af komponenterne.
- Kontraindiceret hos patienter med svær allergi, der manifesteres af en historie med anafylaksi, eller historie med eller tilstedeværelsen af flere alvorlige allergier.
- Kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk betændelse eller infektion, når denne tilstand involverer det område, der skal behandles.
- Kontraindiceret i nærværelse af fremmedlegemer såsom flydende silikone eller andre partikelformige materialer.
- Kontraindiceret hos patienter, der er tilbøjelige til at udvikle inflammatoriske hudsygdomme, eller hos patienter med tendens til at udvikle hypertrofiske ar.
- Kontraindiceret hos patienter med utilstrækkelig dækning af sundt og godt karførende væv.
- Kontraindiceret hos patienter med systemiske lidelser, der forårsager dårlig sårheling eller vil føre til vævsforringelse over implantatet.
- Kontraindiceret ved bilateral strubelammelse og vokale lidelser af psykogen eller psykisk oprindelse.

ADVARSLER

- Der skal udvises særlig forsigtighed, når der indsprøjtes fyldstoffer i bløddele for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstof i bløddele. Relaterede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsforstyrrelser/svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidige skorper, blodpladeophobning, venetrombose, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, transitorisk iskæmisk attack eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse i huden og beskadigelse af de underliggende ansigtsstrukturer. Stop straks injektionen, hvis en patient udviser tegn på noget af følgende: synsforandringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludseligt opståede talevanskeligheder, følelseløshed eller svaghed i dit ansigt, arme eller ben, gangbesvær, hængende ansigt, kraftig hovedpine, svimmelhed, eller forvirring), hvidt udseende (blanchering) af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandlingen. Patienter bør modtage lægehjælp øjeblikkeligt og bør muligvis undersøges af en passende læge, hvis en intravaskulær injektion skulle forekomme.

- Luftvejsobstruktion kan skyldes voldsom injektion af plica vocalis, overinjektion eller strubehovedødem fra traumer og manipulation af strubehovedet. Under ingen omstændigheder bør der anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden under injektionen, da pludselig og ukontrolleret overinjektion kan forekomme.
- Luftvejsobstruktion efter injektion af plica vocalis kan forekomme straks eller når som helst i op til syv (7) dage efter injektionen. Luftvejsobstruktion kan ofte forhindres ved at minimere strubetraumer og manipulation under injektionen og kan behandles ved at administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.
- RENÚ må ikke injiceres i luftvejene. Bekræft placeringen af nålespidsen visuelt, før du starter injektionen.
- Mulige bivirkninger, der kan forekomme med ethvert implantatmateriale, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende: betændelse, infektion, fisteldannelse, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden, lammelse af plica vocalis, åndedrætsbesvær, hævelse af hals, implantatekstrudering, dårlig fonatorisk funktion efter injektion, permanent hæshed på grund af utilstrækkelig eller overdreven forstærkning.
- Må ikke injiceres overfladisk. Implantation kan føre til komplikationer såsom infektioner, ekstrudering, vævserosion, dannelse af knuder og induration.
- Levedygtigt væv er påkrævet for at opnå en effektiv injektion. Arvæv, brusk og alvorligt kompromitteret væv reagerer måske ikke på behandlingen. Hvis det er muligt, skal du undgå at trænge gennem disse vævstyper, når injektionsnålen føres frem.
- Bør ikke injiceres i organer eller andre strukturer, der kan blive beskadiget af implantatet, der optager plads. Nogle injicerbare implantatindretninger er blevet sat i forbindelse med hærdning af vævene på et injektionssted, migration fra et injektionssted til andre dele af kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaktioner. Baseret på erfaring med klinisk anvendelse, dyreforsøg og understøttende litteratur er dette ikke blevet observeret og forventes ikke med RENÚ. RENÚ.
- Undlad at overkorriger (overfylde) en defekt, da trykket skal forbedres gradvist inden for flere uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENÚ indtræder (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Injicér produktet langsomt og læg mindst muligt tryk på.
- Der er blevet offentliggjort rapporter om knuder forbundet med brugen af CaHA-baseret injicerbart implantat injiceret i læberne. Sikkerheden og effektiviteten ved brug i læberne er ikke fastlagt.
- Der er offentliggjort rapporter om vævsnekrose forbundet med brugen af CaHA-baserede injicerbare implantater.
- Reaktioner på injiceringsprocedurer er observeret og består primært af kortvarige (f.eks. < 7 dage) blå mærker, rødmen og hævelser.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Behandlingen bør udskydes mindst seks (6) måneder efter begyndelsen af lammelse i plica vocalis. og/eller indtil der er opnået et acceptabelt resultat med stemmerehabilitering.
- RENÚ plica vocalis-injektioner bør kun udføres af læger, der har passende uddannelse og erfaring med diagnostiske og terapeutiske otolaryngologiske procedurer, herunder plica vocalis-injektion, har viden om anatomi og omkring injektionsstedet og efter fuldt ud at have sat sig ind i produktet og hele indlæggssedlen.
- RENÚ vævsinjektioner bør kun udføres af sundhedspersonale, der har passende uddannelse og erfaring med diagnostiske og terapeutiske vævsinjektioner, ekspertise inden for korrektion af volumenmangler hos patienter med human immundefektvirus samt kendskab til anatomi og omkring injektionsstedet og efter fuldt ud at have sat sig ind i produktet og hele indlæggssedlen.

- Forsøg ikke at bøje eller rette en bøjet 24 gauge nål ud. Kassér den, og udskift den med en ny nål. Renú Transoral-nåle har en bøjelig 16G-kanyle, men man skal passe på ikke at lægge unødigt pres på den eller bøje nogen del af 24G-nålen for at undgå, at nålen går i stykker.
- Indsprøjt ikke for meget RENÚ i vævet. RENÚ kan let tilføjes i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne. Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt.
- I nogle tilfælde er den indledende behandling med RENÚ muligvis ikke effektiv, og yderligere injektioner kan være indiceret.
- RENÚ-injektionsprocedure og de tilhørende instrumenteringsprocedurer har små, men iboende risici for infektion og/eller blødning ligesom tilsvarende minimalt invasive procedurer. Patienten kan opleve en smule ubehag under og efter proceduren. De sædvanlige forholdsregler forbundet med stemmelæbe- og vævsinjektionsprocedurer skal følges.
- Som ved enhver kirurgisk eller implantationsprocedure er der risiko for infektion med Renú. Der bør udvises forsigtighed ved injektion af Renú for at undgå infektion.
- RENÚ leveres steril i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Opbevar ikke delvist brugte sprøjter til senere brug. Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller hos flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.
- **Må ikke resteriliseres.** Sikkerheden og præstationen af en resteriliseret enhed er ikke blevet valideret.
- Folieposen skal undersøges nøje for at kontrollere, at hverken posen eller RENÚ-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges, hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Sprøjten må ikke bruges, hvis sprøjteendestykket eller sprøjtestemplet er blevet forskudt.
- Brug af nåle med en nominal indre diameter, der er mindre end 0,26 mm og/eller længere end 1,5" (38,1 mm), øger forekomsten af nåloklusion.
- Sikkerhed og virkning af Renú er ikke blevet vurderet, når et bedøvelsesmiddel blandes i produktet inden injektionen.
- Hvis der opstår betydelig modstand når stemplet trykkes i bund, må der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen kan gå løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve en anden nål eller erstatte både sprøjte og nål.
- CaHA-partiklerne i det injicerbare implantat er røntgenfaste og er tydeligt synlige på CT-scanninger og kan være synlige i standard, almindelig radiografi. I en radiografisk undersøgelse af 58 patienter var der ingen indikationer på, at CaHA-baserede injicerbare implantater potentielt maskerede unormale væv eller blev fortolket som tumorer i CT-scanninger (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Patienter skal informeres om den tørtgenfaste natur af det injicerbare CaHA-baserede implantat, så de kan informere deres primære sundhedspersonale såvel som radiologer.
- Sikkerheden ved RENÚ hos patienter med øget modtagelighed for keloid dannelse og hypertrofisk ardannelse er ikke undersøgt.
- Sikkerhed og virkning ved brug af RENÚ under graviditet og amning eller hos patienter under 18 år er ikke klarlagt.
- Sikkerhed og effektivitet i det periorbitale område er ikke fastlagt.
- Sikkerhed og effektivitet af Renú med samtidig hudbehandling såsom epilering, UV-bestråling eller laser, mekaniske eller kemiske peelingprocedurer er ikke blevet evalueret.
- Patienter, som tager medicin, der kan forlænge blødninger, såsom aspirin eller warfarin, kan, som ved alle former for injektioner, opleve flere blå mærker eller blødning på injektionsstedet.
- Almindelige forholdsregler bør tages under injektionsproceduren.
- Injektionssessionen skal udføres med aseptisk teknik.

- Efter brug kan behandlingsprøjter- og nåle udgøre potentielle biologiske risici. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendte medicinske praksisser og gældende lokale, statslige og føderale krav.
- Patienten skal informeres om, at han eller hun skal minimere eksponeringen af det behandlede område for omfattende sol- eller varmekseponering i ca. 24 timer efter behandlingen, eller indtil enhver initial hævelse og rødme har fortaget sig.
- Der er ikke udført undersøgelser af interaktioner mellem RENÚ og lægemidler eller andre stoffer eller implantater.
- Læger opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med hver patient inden behandling for at sikre, at patienter er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.
- Suboptimal RENÚ-injektion kan forekomme og kan kræve kirurgisk fjernelse. Overdreven injektion, der resulterer i vedvarende overmedialisering, kan forekomme. Selv om det er en sjælden komplikation, kan overfladisk injektion i det subepiteliale rum også forekomme. Delvis eller fuldstændig fjernelse af implantatet kan udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder gennem operative teknikker for fonomikrokirurgi.
- RENÚ-proceduren for stemmelæbeinjektion har en lille, men iboende risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ualmindelige. Men hvis en infektion ikke reagerer på behandling, og det vurderes at fjernelse af implantatet er påkrævet, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres ved at følge standard kirurgiske teknikker, herunder gennem operative teknikker med fonomikrokirurgi.
- Der er en lille, men iboende risiko for infektion ved proceduren for RENÚ-æstetikinjektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ualmindelige. Men hvis en infektion ikke reagerer på behandling, og det vurderes at fjernelse af implantatet er påkrævet, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres ved at følge standard kirurgiske teknikker.
- Hvis patienten bevæger sig under RENÚ-injektionsproceduren, kan det medføre overfladisk injektion i det subepiteliale rum. Selvom det er en sjælden komplikation, så kan delvis eller fuldstændig fjernelse af implantatet udføres med standard kirurgiske teknikker, herunder gennem operative teknikker for fonomikrokirurgi. Bekræft placeringen af nålespidsen visuelt, før du starter injektionen.

INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

Der bør gennemføres en lægeundersøgelse, herunder gennemgang af sygehistorik og diagnostisk test, for at afgøre, om patienten er en passende kandidat til behandling med RENÚ. Resultatet af behandlingen med calciumhydroxylapatit kan variere afhængigt af patienten. Hos nogle patienter kan yderligere behandlinger være nødvendige for at forbedre og/eller opretholde responsniveauet. Hvis symptomerne fortsætter efter behandlingen, kan der foretages yderligere injektioner, men først efter, at der er gået tilstrækkelig tid til at evaluere patienten. Patienten bør ikke injiceres hurtigere end syv dage efter den forrige behandling. En typisk korrektion kan forventes at vare fra 9 til 18 måneder.

MR-INFORMATION

RENÚ®-implantatet er MR-sikkert. Der er ingen kendte farer ved udsættelse af RENÚ-enhederne for noget MR-miljø.

BRUGSANVISNING TIL RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE OG RENÚ VOICE INSUFFICIENCY:

PERKUTAN STEMMELÆBEINJEKTION (RENÚ STEMMELÆBEMEDIALISERING, RENÚ STEMMER OG RENÚ STEMMEINSUFFICIENS)

Følgende er påkrævet til stemmelæbeinjektionsproceduren:

- RENÚ®-implantatsprøjte(r)
- Nål(e) med Luerlockbeslag, ≤ 1,5" (38,1 mm) i længden og en nominal indvendig diameter ≥ 0,26 mm (f.eks. 27G tynd væg, 26G eller 25G)
- Nasofaryngoskop

FORSIGTIG: Almindelige forholdsregler bør tages under injektionsproceduren.
FORSIGTIG: Injektionsproceduren skal udføres ved hjælp af aseptisk teknik.

1. Klargør sprøjten (sprøjterne) fra RENÚ®, Renú Transoral-nålen(e) og det nasofaryngoskopiske udstyr før den operative injektion ved hjælp af institutionens medicinske praksisser for en nasofaryngoskopundersøgelse. En ny injektionsnål kan bruges til hver sprøjte, eller den samme injektionsnål kan sættes på hver nye sprøjte. **I alle tilfælde skal injektionsnålen, når først den er sat på sprøjten, strammes sikkert på sprøjten (nålen skal strammes, indtil den firkantede sektion af nålens Luerbeslag er i kontakt med sprøjten) og forberedes med RENÚ®.**

FORSIGTIG: Folieposen bør omhyggeligt undersøges for at bekræfte, at hverken posen eller RENÚ-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges, hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Sprøjten må ikke bruges, hvis sprøjteendestykket eller sprøjtestemplet er blevet forskudt.

FORSIGTIG: RENÚ leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til **ENGANGSBRUG**. Opbevar ikke delvist brugte sprøjter til senere brug. Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller hos flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.

FORSIGTIG: Må ikke resteriliseres. Sikkerheden og præstationen for en resteriliseret enhed er ikke blevet valideret.

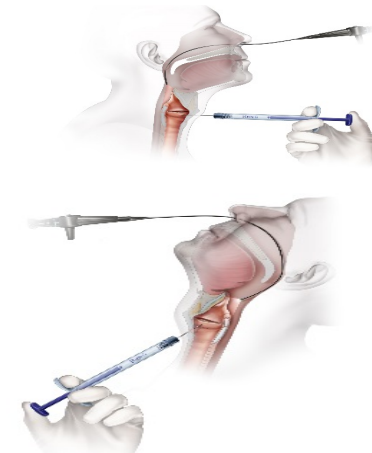
2. Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes, og RENÚ®-sprøjten placeres på det sterile område, når det er nødvendigt. **BEMÆRK: Der er normalt en lille mængde fugt til stede inde i folieposen til steriliseringsformål. Dette er ikke en indikation af, at der er et problem med produktet.**

FORSIGTIG: Læger opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i bløddele med hver patient inden behandling for at sikre, at patienter er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

3. Klargør patienten til nasofaryngoskopi, og bedøv ved hjælp af standardmetoder. Lokalbedøvelse er ikke påkrævet, men kan bruges på injektionsstedet.
4. Fjern Luersprøjtetåget fra den modsatte ende af sprøjten, inden nålen fastgøres. Hvis der er overskydende RENÚ® på overfladen af Luerlockbeslagene, skal det tørres af med steril gaze. Injektionsnålen kan derefter drejes ind i Luerlockbeslaget på RENÚ®-sprøjten.

FORSIGTIG: Brug af nåle med en nominal indre diameter, der er mindre end 0,26 mm og/eller længere end 1,5" (38,1 mm), øger forekomsten af nållokklusion.

5. **Nålen skal fastgøres stramt og sikkert på sprøjten og forberedes med RENÚ®.** Skub langsomt sprøjtestemplet, indtil RENÚ® ekstruderer fra enden af injektionsnålen. Hvis der konstateres lækage ved Luerbeslaget, kan det være nødvendigt at fjerne nålen og rengøre overfladerne på Luerbeslaget eller i nogle tilfælde udskifte både sprøjten og injektionsnålen.
6. Placer nasofaryngoskopet for nøjagtigt at kunne visualisere nåleplaceringen og RENÚ®-injektionsvolumen under forøgelse.



7. RENÚ® skal injiceres lateralt i thyroarytenoid-musklen. **ADVARSEL:** Funktionsdygtigt væv er påkrævet til effektiv injektion. Arvæv, brusk og alvorligt kompromitteret væv reagerer måske ikke på behandlingen. Hvis det er muligt, skal du undgå at trænge igennem disse vævstyper, når injektionsnålen føres frem.
8. Forlæng patientens hals, hvis det er muligt, og identificer følgende ydre vartegn: skjoldbruskkirtlen og den ringere kant af skjoldbruskkirtlen og skjoldbruskkirtelens nedre kant, placeres injektionen under dette niveau, men over den nedre skjoldbruskkirtelmargen. Transbruskinjektion anvendes, medmindre forkalkning af brusk forhindrer det, i hvilket tilfælde nåleplacering sker gennem cricothyroidmembranen. **ADVARSEL:** RENÚ må ikke injiceres i luftvejene. Bekræft placeringen af nålespidsen visuelt, før du starter injektionen. **ADVARSEL:** Der skal udvises særlig forsigtighed, når der indsprøjtes fyldstoffer i bløddele for at undgå injektion i blodkar/ vaskulatur. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstof i bløddele. Relaterede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsforstyrrelser/-svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidige skorper, blodpladeaggregering, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse på huden og skade på den underliggende ansigtstruktur. Stop straks injektionen, hvis en patient udviser tegn på noget af følgende: synsforandringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludseligt opståede talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i dit ansigt, arme eller ben, gangbesvær, hængende ansigt, kraftig hovedpine, svimmelhed, eller forvirring), hvidt udseende (blanchering) af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandlingen. Patienter bør modtage lægehjælp øjeblikkeligt og bør muligvis undersøges af en passende læge, hvis en intravaskulær injektion skulle forekomme. **ADVARSEL:** Undlad at overkorretere (overfylde) en mangel, da depressionen gradvis skal forbedres inden for flere uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENÚ opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt. **ADVARSEL:** Indsprøjt ikke for meget RENÚ i vævet. RENÚ kan let tilføjes i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne. Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt.
9. Med nåleplaceringen visuelt bekræftet ved hjælp af nasofaryngoskopet, skal du langsomt trykke på RENÚ®-sprøjtes stempel for at starte injektionen.

10. Efter den første injektion skal man bede patienten om at fonere og hoste for at udsprede RENU[®]. Yderligere RENU[®] injiceres, indtil stemmefoldene berører hinanden under fonering i en position midt mellem den forreste kommission og vokalprocesserne.

ADVARSEL: Luftvejsobstruktion kan skyldes voldsom injektion af plica vocalis, overinjektion eller strubehovedødem fra traumer og manipulation af strubehovedet. Under ingen omstændigheder bør der anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden under injektionen, da pludselig og ukontrolleret overinjektion kan forekomme. Luftvejsobstruktion efter injektion af plica vocalis kan forekomme straks eller når som helst i op til syv (7) dage efter injektionen. Luftvejsobstruktion kan ofte forhindres ved at minimere strubetraumer og manipulation under injektionen og kan behandles ved at administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand når stemplet presses i bund, må der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen kan gå løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve en anden nål eller erstatte både sprøjte og nål.

11. Nogle vævs niveauer kan være svære at injicere. Hvis der opstår betydelig modstand, når du trykker stemplet ned, skal du trække injektionsnålen tilbage omkring en (1) til tre (3) millimeter (mens nålen stadig er i stemmelæbevævet) og langsomt trykke stemplet ned igen. Hvis der stadig er betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække nålen helt ud af injektionsstedet og prøve injektion på et nyt sted.
 12. Antallet af injektionsforsøg er efter den behandlende læges skøn og skal tage hensyn til patientens tolerance over for proceduren og ubehag.
- FORSIGTIG:** Efter brug kan behandlingssprøjter og nåle udgøre en potentiel trussel for miljøet. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendte medicinske praksisser og gældende lokale, statslige og føderale krav.
13. Bortskaf åbnede sprøjter og brugte injektionsnåle.
 14. Instruér patienten i, at han/hun ikke må brug sin stemme i tre dage for at minimere enhver potentiel ekstruderung af Renú-implantatet gennem injektionsstedet.
- FORSIGTIG:** RENU[®]-proceduren for stemmelæbeinjektion har en lille, men iboende risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ualmindelige. Men hvis en infektion ikke reagerer på behandling, og det vurderes at fjernelse af implantatet er påkrævet, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres ved at følge standard kirurgiske teknikker, herunder gennem operative teknikker med fonomikrokirurgi.
15. Et antibiotikaforløb kan ordineres efter behov.

ORAL STEMMELEBEINJEKTION

(RENU[®] STEMMELEBEMEDIALISERING, RENU[®] STEMME, OG RENU[®] STEMMEINSUFFICIENS)

Følgende er påkrævet til stemmelæbeinjektionsproceduren:

- RENU[®]-implantatsprøjte(r)
- Renú Transoral-nål eller nål(e) med Luerlocbeslag, ≤ 1,5" (38,1 mm) i længden og en nominal indvendig diameter ≥ 0,26 mm (f.eks. 27G tynd væg, 26G eller 25G)
- Nasofaryngoskop

FORSIGTIG: Almene forholdsregler skal tages under injektionsproceduren.

FORSIGTIG: Injektions sessionen skal udføres ved hjælp af aseptisk teknik.

1. Klargør sprøjterne fra RENU[®], Renú Transoral-nålen(e) og det nasofaryngoskopiske udstyr før den operative injektion ved hjælp af institutionens medicinske praksisser for en nasofaryngoskopundersøgelse. En ny injektionsnål kan bruges til hver sprøjte, eller den samme injektionsnål kan sættes på hver nye sprøjte. **I alle tilfælde skal injektionsnålen, når først den er sat på RENU[®]-sprøjten, strammes sikkert på sprøjten (nålen skal strammes, indtil den firkantede sektion af nålens Luer-beslag er i kontakt med sprøjten) og forberedes med RENU[®].**

FORSIGTIG: Folieposen bør omhyggeligt undersøges for at bekræfte, at hverken posen eller RENU[®]-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges, hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Må ikke bruges, hvis sprøjteendestykket eller sprøjtestemplet er blevet forskudt.

FORSIGTIG: RENU[®] leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Opbevar ikke delvist brugte sprøjter til senere brug. Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller hos flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.

FORSIGTIG: Må ikke resteriliseres. Sikkerheden og præstationen for en resteriliseret enhed er ikke blevet valideret.

2. Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes, og RENU[®]-sprøjten placeres på det sterile område, når det er nødvendigt. **BEMÆRK: Der er normalt en lille mængde fugt til stede inde i folieposen til sterilisationsformål; dette er ikke en indikation af, at der er et problem med produktet.**

FORSIGTIG: Læger opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i bløddele med hver patient inden behandling for at sikre, at patienter er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

3. Klargør patienten til nasofaryngoskopi, og bedøv ved hjælp af standardmetoder. Lokalbedøvelse er ikke påkrævet, men kan bruges på RENU[®]-injektionsstedet.

4. Fjern Luersprøjtelåget fra den modsatte ende af sprøjten, inden nålen fastgøres. Hvis der er overskydende RENU[®] på overfladen af Luerlocbeslagene, skal det tørres af med steril gaze. Injektionsnålen kan derefter drejes ind i Luerlocbeslaget på sprøjten.

FORSIGTIG: Brug af nåle med en nominal indre diameter, der er mindre end 0,26 mm og/eller længere end 1,5" (38.1 mm), øger forekomsten af nållokklusion.

FORSIGTIG: Undgå at bøje eller at forsøge at rette en bøjet 24 gauge nål ud. Smid den ud, og erstat den med en ny nål. Renú Transoral-nåle har en bøjelig 16G-kanyle, men man skal passe på ikke at lægge unødigt pres på den eller bøje nogen del af 24G-nålen for at undgå, at nålen går i stykker.

5. **Nålen skal strammes sikkert på sprøjten (indtil den firkantede sektion af nålens Luerbeslag er i kontakt med sprøjten) og forberedes med RENU[®].** Skub langsomt sprøjtestemplet, indtil RENU[®] ekstruderer fra enden af injektionsnålen. Hvis der konstateres lækage ved Luerbeslaget, kan det være nødvendigt at fjerne nålen og rengøre overfladerne på Luerbeslaget eller i nogle tilfælde udskifte både sprøjten og injektionsnålen.

ADVARSEL: RENU[®] må ikke injiceres i luftvejene. Bekræft placeringen af nålespidsen visuelt, før du starter injektionen.

ADVARSEL: Der skal udvises særlig forsigtighed, når der indsprøjtes fyldstoffer i bløddele for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstof i bløddele. Relaterede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsforstyrrelser/-svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidige skorper, blodpladeaggregering, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse på huden og skade på den underliggende ansigtstruktur. Stop straks injektionen, hvis en patient udviser tegn på noget af følgende: synsforandringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludseligt opståede talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i dit ansigt, arme eller ben, gangbesvær, hængende ansigt, kraftig hovedpine, svimmelhed, eller forvirring), hvidt udseende (blanchering) af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandlingen. Patienter bør modtage lægehjælp øjeblikkeligt og bør muligvis undersøges af en passende læge, hvis en intravaskulær injektion skulle forekomme.

ADVARSEL: Undlad at overkorrigere (overfylde) en mangel, da depressionen gradvis skal forbedres inden for flere uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENU[®] opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt.

ADVARSEL: Indsprøjt ikke for meget RENU[®] i vævet. RENU[®] kan let tilføjles i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne. Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt.

ADVARSEL: Funktionsdygtigt væv er påkrævet til effektiv injektion. Arvæv, brus og alvorligt kompromitteret væv reagerer måske ikke på behandlingen. Hvis det er muligt, skal du undgå at trænge igennem disse vævstyper, når injektionsnålen føres frem.

6. Placer nasofaryngoskopet for nøjagtigt at kunne visualisere nåleplaceringen og RENU[®]-injektionsvolumen under forøgelse. Med nåleplaceringen visuelt bekræftet ved hjælp af nasofaryngoskopet, skal du langsomt trykke på sprøjtes stempel for at starte injektionen. RENU[®] skal injiceres lateralt i thyroarytenoid-musklen.
7. Efter den første injektion skal man bede patienten om at fonere og hoste for at udsprede RENU[®] overalt i plica vocalisne. Yderligere RENU[®] injiceres, indtil stemmefoldene berører hinanden under fonering i en position midt mellem den forreste kommission og vokalprocesserne.

ADVARSEL: Luftvejsobstruktion kan skyldes voldsom injektion af plica vocalis, overinjektion eller strubehovedødem fra traumer og manipulation af strubehovedet. Under ingen omstændigheder bør der anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden under injektionen, da pludselig og ukontrolleret overinjektion kan forekomme. Luftvejsobstruktion efter injektion af plica vocalis kan forekomme straks eller når som helst i op til syv (7) dage efter injektionen. Luftvejsobstruktion kan ofte forhindres ved at minimere strubetraumer og manipulation under injektionen og kan behandles ved at administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand når stemplet presses i bund, må der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen kan gå løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve en anden nål eller erstatte både sprøjte og nål.

8. Nogle vævs niveauer kan være svære at injicere. Hvis der opstår betydelig modstand, når du trykker stemplet ned, skal du trække injektionsnålen tilbage omkring en (1) til tre (3) millimeter (mens nålen stadig er i stemmelæbevævet) og langsomt trykke stemplet ned igen. Hvis der stadig er betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække nålen helt ud af injektionsstedet og prøve igen på et nyt sted.
9. Antallet af injektionsforsøg er efter den behandlende læges skøn og skal tage hensyn til patientens tolerance over for proceduren og ubehag.

FORSIGTIG: Efter brug kan behandlingssprøjter og nåle udgøre en potentiel trussel for miljøet. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendte medicinske praksisser og gældende lokale, statslige og føderale krav.

10. Bortskaf åbnede sprøjter og brugte injektionsnåle.
11. Instruér patienten i at han/hun ikke må brug sin stemme i tre dage for at minimere enhver potentiel ekstruderung af RENU[®]-implantatet gennem injektionsstedet.

FORSIGTIG: RENU[®]-proceduren for stemmelæbeinjektion har en lille, men iboende risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ualmindelige. Men hvis en infektion ikke reagerer på behandling, og det vurderes at fjernelse af implantatet er påkrævet, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres ved at følge standard kirurgiske teknikker, herunder gennem operative teknikker med fonomikrokirurgi.

12. Et antibiotikaforløb kan ordineres efter behov.

VÆVSINJEKTION

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

Følgende kræves til den subdermale vævsinjektionsprocedure:

- RENÚ implantsprøjte(r)

- Nål(e) med Luerlockbeslag, ≤ 1,5" (38,1 mm) i længden og en nominal indvendig diameter ≥ 0,26 mm (f.eks. 27G tynd væg, 26G eller 25G)

FORSIGTIG: Sikkerhed og effektivitet i det periorbitale område er ikke fastlagt.

ADVARSEL: Der er blevet offentliggjort rapporter om knuder forbundet med brugen af CaHA-baseret injicerbart implantat injiceret i læberne. Sikkerheden og effektiviteten ved brug i læberne er ikke fastlagt.

FORSIGTIG: Almindelige forholdsregler bør tages under injektionsproceduren.

FORSIGTIG: Injektionssessionen skal udføres ved hjælp af aseptisk teknik.

FORSIGTIG: Læger opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i bløddele med hver patient inden behandling for at sikre, at patienter er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

FORSIGTIG: Injektionen med RENÚ æstetikprocedure indebærer en lille risiko for infektion. Infektioner efter injektion, som ikke reagerer på standard medicinsk behandling, er ualmindelige. Men hvis en infektion ikke reagerer på behandling, og det vurderes at fjernelse af implantatet er påkrævet, kan delvis eller total fjernelse af implantatet udføres ved at følge standard kirurgiske teknikker.

1. Forbered patientens injektionssted ved hjælp af standard antiseptiske metoder. Behandlingsinjektionsstedet skal være markeret. Lokal eller topisk anæstesi bør anvendes efter lægens skøn.
2. Umiddelbart før injektionen skal du forberede RENÚ og injektionsnålene. Der skal anvendes en ny injektionsnål til hver sprøjte.

FORSIGTIG: Folieposen bør omhyggeligt undersøges for at bekræfte, at hverken posen eller RENÚ-sprøjten er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke bruges, hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er blevet beskadiget. Sprøjten må ikke bruges, hvis sprøjteendestykket eller sprøjtestemplet er blevet forskudt.

FORSIGTIG: RENÚ leveres sterilt i en forsejlet foliepose og er kun beregnet til engangsbrug. Opbevar ikke delvist brugte sprøjter til senere brug. Genbrug af en sprøjte eller nål på et senere tidspunkt eller hos flere patienter kan være biologisk farligt og udgøre en risiko for kontaminering og infektion.

FORSIGTIG: Må ikke resteriliseres. Sikkerheden og præstationen for en resteriliseret enhed er ikke blevet valideret.

3. Tag folieposen ud af æsken. Åbn folieposen ved at rive ved hakkene. Tag sprøjten ud af folieposen. **BEMÆRK: Der er normalt en lille mængde fugt til stede inde i folieposen til sterilisationsformål; dette er ikke en indikation af, at der er et problem med produktet.**

FORSIGTIG: Sikkerhed og virkning af Renú er ikke blevet vurderet, når et bedøvelsesmiddel blandes i produktet inden injektionen.

4. Fjern Luersprøjtelåget fra den modsatte ende af Renú-sprøjten. Injektionsnålen kan derefter drejes ind i Luerlockbeslaget på RENÚ-sprøjten. RENÚ-sprøjten kan derefter drejes ind i Luerlockbeslaget på injektionsnålen.

FORSIGTIG: Brug af nåle med en nominal indre diameter, der er mindre end 0,26 mm og/eller længere end 1,5" (38,1 mm), øger forekomsten af nållokklusion.

5. **Nålen skal fastgøres stramt og sikkert på sprøjten og forberedes med RENÚ.** Fyld langsomt nålen ved at skubbe sprøjtestemplet, indtil RENÚ ekstruderer fra enden af nålen. Hvis der konstateres lækage, kan det være nødvendigt at stramme nålen, eller at fjerne nålen og rengøre overfladerne på Luerbeslaget eller i nogle tilfælde udskifte både sprøjten og injektionsnålen.

6. RENÚ skal injiceres i modtagende bløddele. Den injicerede mængde vil variere afhængigt af stedet, omfanget af den ønskede restaurering eller augmentation og er efter den behandlende læge skøn.

ADVARSEL: Undlad at overkorrektore (overfylde) en mangel, da depressionen gradvis skal forbedres inden for flere uger, efterhånden som behandlingseffekten af RENÚ opstår (se INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING). Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt.

ADVARSEL: Indsprøjt ikke for meget RENÚ i vævet. RENÚ kan let tilføjes i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne. Injicér produktet langsomt, og læg mindst muligt tryk på, kun det, der er nødvendigt.

7. Der er ikke behov for overkorrektur. Der forventes en nominal 1:1 korrektionsfaktor.

ADVARSEL: Der skal udvises særlig forsigtighed, når der indsprøjtes fyldstoffet i bløddele for at undgå injektion i blodkar/vaskulatur. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstof i bløddele. Relaterede komplikationer kan være alvorlige og kan være permanente. Komplikationer kan omfatte synsforstyrrelser/-svækkelse, blindhed, slagtilfælde, midlertidige skorper, blodpladeaggregation, vaskulær okklusion, infarkt, hæmolyse, embolisering, emboliske fænomener, nekrose, iskæmi, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, permanent ardannelse på huden og skade på den underliggende ansigtsstruktur. Stop straks injektionen, hvis en patient udviser tegn på noget af følgende: synsforandringer, tegn på slagtilfælde (herunder pludseligt opståede talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i dit ansigt, arme eller ben, gangbesvær, hængende ansigt, kraftig hovedpine, svimmelhed, eller forvirring), hvidt udseende (blanchering) af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter behandlingen. Patienter bør modtage lægehjælp øjeblikkeligt og bør muligvis undersøges af en passende læge, hvis en intravaskulær injektion skulle forekomme.

ADVARSEL: Funktionsdygtigt væv er påkrævet til effektiv injektion. Arvæv, brusk og alvorligt kompromitteret væv reagerer måske ikke på behandlingen. Hvis det er muligt, skal du undgå at trænge igennem disse vævstyper, når injektionsnålen føres frem.

8. Indsæt nålen skråt nedad i en vinkel på ca. 30° i forhold til vævet. Find det punkt, hvor du ønsker at starte injektionen. Dette skal ske let håndgribeligt med den ikke-dominerende hånd.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand når stemplet presses i bund, må der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen kan gå løs fra Renú-sprøjten. Det kan være nødvendigt at prøve en anden nål eller erstatte både sprøjte og nål.

9. Nogle vævsniveauer kan være svære at injicere. Hvis der opstår betydelig modstand, når du trykker stemplet ned, skal du trække injektionsnålen tilbage omkring en (1) til tre (3) millimeter (mens nålen stadig er i vævet) og langsomt trykke stemplet ned igen. Hvis der stadig er betydelig modstand, kan injektionsnålen flyttes let for at muliggøre lettere placering af materialet, eller det kan være nødvendigt at udskifte injektionsnålen. Tilstopning af nålen er mere sandsynligt ved brug af nåle med en nominal indre diameter, der er mindre end 0,26 mm og/eller længere end 1,5" (38,1 mm).

10. Før nålen til startstedet. Skub forsigtigt stemplet i RENÚ-sprøjten for at starte injektionen og indsprøjt langsomt implantatmaterialet, mens nålen trækkes ud. Fortsæt med at placere yderligere materiale, indtil det ønskede korrektionsniveau er opnået.

11. Anvend et langsomt, jævnt tryk på sprøjtestemplet for at injicere implantatet, når du trækker nålen ud uden at placere kugleformede aflejringer. Baseret på den krævede procedure og effekt kan injektionsområdet masseres efter behov for at opnå en jævn fordeling af implantatet.

FORSIGTIG: Efter brug kan behandlingssprøjter og nåle udgøre en potentiel trussel for miljøet. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendte medicinske praksisser og gældende lokale, statslige og føderale krav.

12. Bortskaf åbnede sprøjter og brugte injektionsnåle.

RENÚ® Calciumhydroxylapatit (CaHA) Soft Tissue Filler Implant Generelle oplysninger

SÅDAN LEVERES DEN

RENÚ leveres i en foliepose, der indeholder en steril 1,5 cc sprøjte, der på forhånd er fyldt med RENÚ-implantat. Ved modtagelse af forsendelsen skal du undersøge indpakningen for at sikre, at emballagen er intakt, og at der ikke er opstået skade under forsendelsen. Må ikke bruges hvis emballagen og/eller sprøjten er beskadiget, eller hvis sprøjteendens låg eller sprøjtestemplet er blevet forskudt. Sprøjtes indhold er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke resteriliseres.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

RENÚ skal opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur mellem 15° C og 30° C (59° F og 86° F). Når den opbevares korrekt, er udløbsdatoen to år fra fremstillingsdatoen. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

GARANTI

Cytophil Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved design og fremstilling af dette produkt.

DENNE GARANTI HAR FORTRINSRET OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE EXPLICIT ER UDTRYKT HERI, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET AF LOVGIVNING ELLER ANDET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL DET SÆRLIGE FORMÅL.

Håndtering og opbevaring af dette produkt såvel som faktorer relateret til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, som er uden for Cytophil's kontrol har direkte indflydelse på produktet og de resultater, der opnås ved brugen heraf. Cytophil, Inc.'s forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til erstatning af dette produkt, og Cytophil, Inc. er ikke ansvarlig for tilfældige tab, skader eller udgifter eller følgeskader, -tab eller -udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette produkt. Cytophil påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar for Cytophil, Inc. i forbindelse med dette produkt.



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 USA
Tlf: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Hjemmeside: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland



2797

RENÚ® er et registreret varemærke tilhørende Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

	Producent		Må ikke resteriliseres
	Katalognummer		Må ikke genanvendes
	Partikode		Må ikke bruges, hvis emballagen er skadet
	Autoriseret repræsentant i EU		FORSIGTIG: Læs de medfølgende dokumenter
	Anvendes inden udløbsdatoen		Læs vejledningen før brug
	Temperaturbegrænsninger		Steriliseret med damp eller tør varme
	MR-sikker		