

BESCHRIJVING

RENÚ[®] Calciumhydroxylapatiet (CaHA) fillerimplantaat voor zacht weefsel is een steriel, halfvast, cohesief implantaat. Het belangrijkste duurzame bestanddeel is synthetisch calciumhydroxylapatiet. Het implantaat wordt halfvast gemaakt door de calciumhydroxylapatietdeeltjes op te nemen in een duurzame thixotrope gel met hoge vloeigrens. De waterige geldrager bestaat uit natriumcarboxymethylcellulose, glycerine en fosfaatbuffer. De drager resorbeert in vivo, zodat het calciumhydroxylapatiet op de implantatieplaats blijft en een steiger vormt voor lokale weefselinfiltratie. Deze met cellen geïnfiltrateerde hydroxyapatietsteiger zorgt voor een langdurige, niet-permanente correctie en vergroting.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

RENÚ[®] is geïndiceerd voor medialisatie van de stemplooi, ontoereikende werking van de stemplooi, subdermale implantatie voor correctie van matige tot ernstige gezichtsrimpels en -plooiën en voor het herstel of de correctie van tekenen van vetverlies in het gezicht (lipoatrofie) bij mensen met humaan immunodeficiëntievirus, wat kan worden verbeterd door injectie van een middel dat het zachte weefsel volumiseert. RENÚ vervangt het verplaatste of vervormde weefsel, vult het op en vergroot de omvang ervan, zodat de structuur wordt verbeterd die moet worden gecorrigeerd.

CONTRA-INDICATIES

- Gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige allergieën die zich uiten in een voorgeschiedenis van anafylaxie of een voorgeschiedenis of aanwezigheid van meerdere ernstige allergieën.
- Gecontra-indiceerd bij acute en/of chronische ontsteking of infectie op de te behandelen locatie.
- Gecontra-indiceerd in aanwezigheid van vreemde voorwerpen, zoals vloeibare siliconen of andere deeltjes.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten die gevoelig zijn voor huidontstekingen of snel hypertrofische littekens ontwikkelen.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten met ontoereikende dekking met gezond, goed doorbloed weefsel.
- Gecontra-indiceerd bij patiënten met systemische aandoeningen die een slechte wondgenezing veroorzaken of zullen leiden tot weefselaflaak of het implantaat.
- Gecontra-indiceerd bij bilaterale larynxverlamming en bij stemstoornissen van psychogene of emotionele oorsprong.

WAARSCHUWINGEN

- Speciale zorg moet worden besteed aan het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in bloedvaten/het vaatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld in verband met intravasculaire injectie van fillers in zacht weefsel. De bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: zichtstoornissen/-vermindering, blindheid, beroerte, tijdelijke korstvorming, ophoping van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, cerebrale ischemie of hersenbloeding leidend tot beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende symptomen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met spreken,

gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, armen of benen, moeite met lopen, hangend gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwardheid), witte vlekken (blancheren) op de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten in geval van een intravasculaire injectie onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel worden onderzocht door een arts.

- Luchtwegobstructie kan het gevolg zijn van agressieve injectie in de stemplooi, overinspuiting of larynxoedeem door trauma en manipulatie van de larynx. In geen geval mag buitensporige kracht worden gebruikt om de weerstand tijdens de injectie op te heffen, aangezien plotselinge en ongecontroleerde overinjectie kan optreden. Luchtwegobstructie na injectie van de stemplooi kan onmiddellijk of op elk moment tot zeven (7) dagen na de injectie optreden. Luchtwegobstructie kan vaak worden voorkomen door het larynxtrauma en de manipulatie tijdens de injectie tot een minimum te beperken. Een eventuele obstructie kan worden behandeld door intraoperatief en postoperatief steroïden toe te dienen.
- RENÚ mag niet in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldtip visueel voordat u met injectie begint.
- Bij elk implantaatmateriaal kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen, maar zijn hier niet toe beperkt: ontsteking, infectie, fistelvorming, onvoldoende genezing, huidverkleuring, stemplooi-overlamming, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de keel, extrusie van het implantaat, slechte fonatorische functie na de injectie, blijvende heesheid door inadequate of overmatige augmentatie.
- Niet oppervlakkig injecteren. Implantatie kan leiden tot complicaties zoals infecties, extrusie, weefselerosie, knobbelvorming en verharding.
- Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel vereist. Littekenweefsel, kraakbeen en significant aangetast weefsel zullen mogelijk niet op de behandeling reageren. Vermijd waar mogelijk het doorboren van deze soorten weefsel bij het inbrengen van de injectienaald.
- Mag niet worden geïnjecteerd in organen of andere structuren die kunnen worden beschadigd door implantaten die ruimte innemen. Sommige injecteerbare implantaten kunnen verharding van weefsel op een injectieplaats, verschuiving van een injectieplaats naar andere delen van het lichaam en/of allergische of auto-immunreacties veroorzaken. Gebaseerd op klinisch gebruik, dierproeven en ondersteunende literatuur, is dit niet waargenomen en wordt dit ook niet verwacht bij RENÚ.
- Overcorrigeer (te veel filler injecteren) een tekort niet, want de depressie zou binnen enkele weken geleidelijk moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN DE BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.
- Er zijn gepubliceerde meldingen van knobbeltjes in verband met het gebruik van een op CaHA gebaseerd injecteerbaar implantaat dat in de lippen wordt geïnjecteerd. De veiligheid en werkzaamheid voor injectie in de lippen zijn niet vastgesteld.
- Er zijn gepubliceerde meldingen van weefselnecrose in verband met het gebruik van op CaHA gebaseerde injecteerbare implantaten.
- De waargenomen reacties op de injectieprocedure bestonden voornamelijk uit kortstondige (d.w.z. < 7 dagen) blauwe plekken, roodheid en zwelling.

VOORZORGSMATREGELEN

- De behandeling moet minstens zes (6) maanden na het begin van de stemplooi-overlamming en/of totdat een toereikende stemrevalidatie is uitgevoerd worden uitgesteld.
- Injecties met RENÚ in de stemplooi mogen alleen worden uitgevoerd door een arts die de juiste opleiding heeft afgerond, ervaring heeft met diagnostische en therapeutische otolaryngologische procedures, waaronder injecties in de stemplooi, goed bekend is met de anatomie op en rond de injectieplaats en volledig vertrouwd is met het product en de volledige bijsluiter heeft bestudeerd.

- Weefselinjecties met RENÚ mogen alleen worden uitgevoerd door een arts die de juiste opleiding heeft afgerond, ervaring heeft met diagnostische en therapeutische weefselinjecties, ervaring heeft met het corrigeren van volumedeficiënties bij patiënten met het humaan immunodeficiëntievirus, bekend is met de anatomie op en rond de injectieplaats en volledig vertrouwd is met het product en de volledige bijsluiter heeft bestudeerd.
- Een gebogen 24ga-naald mag niet worden rechtgebogen: gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe naald. De Renú transorale naalden hebben een bijvormbare 16G-canule; er moet echter worden gezorgd dat er geen overmatige druk wordt uitgeoefend op de 24G-naald en dat deze niet wordt verbogen, om naaldbreuk te voorkomen.
- Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd via latere injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.
- In sommige gevallen kan de eerste behandeling met RENÚ niet doeltreffend zijn en zijn aanvullende injecties nodig.
- De injectieprocedure en bijbehorende instrumentatieprocedures van RENÚ gaan gepaard met kleine doch inherente risico's op infectie en/of bloeding zoals bij vele vergelijkbare, minimaal invasieve procedures. De patiënt kan tijdens en na de procedure licht ongemak ondervinden. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in verband met injecties in de stemplooi en het weefsel moeten worden getroffen.
- Zoals bij elke chirurgische ingreep of implantatie, bestaat er bij Renú een risico op infectie. Tijdens de injectie met Renú moet voorzichtig te werk worden gegaan om infectie te voorkomen.
- RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegeld foliezakje en is **uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik**. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik achteraf van een spuit of naald of gebruik hiervan bij meerdere patiënten kan biologisch gevaarlijk zijn en risico op contaminatie en infectie met zich meebrengen.
- **Niet opnieuw steriliseren**; de veiligheid en prestaties van een opnieuw gesteriliseerd hulpmiddel zijn niet gevalideerd.
- Het foliezakje moet zorgvuldig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het zakje en de RENÚ-spuut niet tijdens verzending zijn beschadigd. Niet gebruiken als het foliezakje is aangetast of de spuit is beschadigd. Niet gebruiken als de dop of de zuiger van de spuit is verschoven.
- Als u naalden met een nominale binnendiameter kleiner dan 0,26 mm en/of langer dan 1.5" (38.1 mm) gebruikt, is er een hoger risico op naaldocclusie.
- Het is niet geëvalueerd wat de mate van veiligheid en werkzaamheid van Renú is wanneer vóór de injectie een verdovingsmiddel met het product wordt gemengd.
- Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het indrukken van de zuiger, mag er onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt om die weerstand op te heffen, omdat de injectienaald hierbij van de Renú-spuut kan loskomen. Gebruik van een andere naald of vervanging van zowel de spuit als de naald kan noodzakelijk zijn.
- De CaHA-deeltjes van het injecteerbare implantaat zijn radiopaak en zijn duidelijk zichtbaar op CT-scans. Ze kunnen ook zichtbaar zijn op standaard radiografie. In een radiografisch onderzoek bij 58 patiënten waren er geen aanwijzingen dat injecteerbare implantaten op basis van CaHA mogelijk abnormale weefsels maskeerden of bij CT-scans als tumoren werden geïnterpreteerd (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Patiënten moeten worden geïnformeerd over de radiopake aard van injecteerbare implantaten op basis van CaHA, zodat zij hun primaire gezondheidszorgverleners en radiologen hiervan op de hoogte kunnen brengen.
- De veiligheid van RENÚ bij patiënten die gevoeliger zijn voor de vorming van keloiden en hypertrofische littekenvorming is niet onderzocht.

- De veiligheid en werkzaamheid van RENÚ tijdens zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven of bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar, zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid in het periorbitale gebied zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van Renú met gelijktijdige huidtherapieën zoals epilieren, UV-straling of laser-, mechanische of chemische peelingbehandelingen zijn niet geëvalueerd.
- Patiënten die bloedverdunners zoals aspirine of warfarine gebruiken, kunnen, zoals bij elke injectie, meer bloedingstoringen of bloeding op de injectieplaats ondervinden.
- Tijdens de injectieprocedure moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- De injectiesessie moet met toepassing van antiseptische technieken plaatsvinden.
- Na gebruik kunnen de behandelingsspuiten en -naalden een biologisch gevaar vormen. Hanteer ze en voer ze af in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat hij of zij blootstelling van het behandelde gebied aan sterke zonnestralen of warmte gedurende ongeveer 24 uur na de behandeling of totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen tot een minimum moet beperken.
- Er is geen onderzoek gedaan naar de wisselwerking van RENÚ met geneesmiddelen of andere stoffen of implantaten.
- Gezondheidszorgverleners worden aangemoedigd alle potentiële risico's van injectie in zacht weefsel met elke patiënt te bespreken voordat de behandeling plaatsvindt, zodat de patiënt zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
- Suboptimale RENÚ-injectie kan voorkomen, waardoor chirurgische verwijdering mogelijk noodzakelijk is. Overmatige injectie kan leiden tot aanhoudende overmedialisatie. Hoewel dit een zeldzame complicatie is, kan oppervlakkige injectie in de subepitheliale ruimte ook voorkomen. Gedeeltelijke of volledige verwijdering van het implantaat kan worden uitgevoerd met behulp van standaard chirurgische technieken, waaronder fonomicrochirurgische technieken.
- De injectie van RENÚ in de stemplooi heeft een klein maar inherent risico op infectie. Infecties die optreden na de injectie en niet reageren op de standaard medische behandeling komen nauwelijks voor. Als een infectie echter niet op behandeling reageert en verwijdering van het implantaat noodzakelijk wordt geacht, kan het implantaat geheel of gedeeltelijk worden verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken, waaronder fonomicrochirurgische technieken.
- De esthetische-injectieprocedure voor RENÚ heeft een klein maar inherent risico op infectie. Infecties die optreden na de injectie en niet reageren op de standaard medische behandeling komen nauwelijks voor. Als een infectie echter niet op behandeling reageert en verwijdering van het implantaat noodzakelijk wordt geacht, kan het implantaat geheel of gedeeltelijk worden verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken.
- Bewegingen van de patiënt tijdens de injectie met RENÚ kunnen oppervlakkige injecties in de subepitheliale ruimte veroorzaken. Hoewel dit een zeldzame complicatie is, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken, waaronder fonomicrochirurgische operatietechnieken. Controleer de plaatsing van de naaldtip visueel voordat u met injectie begint.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

Medisch onderzoek, met inbegrip van anamnese en diagnostische tests, moet worden uitgevoerd om te bepalen of de patiënt een geschikte kandidaat is voor behandeling met RENÚ. Het resultaat van de behandeling met calciumhydroxylapatiet kan per patiënt verschillen. Bij sommige patiënten kunnen aanvullende behandelingen nodig zijn om de reactie te verbeteren en/of in stand te houden. Indien de symptomen na de behandeling aanhouden, kunnen extra injecties worden toegediend, maar pas nadat voldoende tijd is verstreken om de patiënt te evalueren. De patiënt mag niet eerder dan zeven dagen na de vorige behandeling opnieuw worden geïnjecteerd. Een typische correctie kan naar verwachting 9 tot 18 maanden duren.

INFORMATIE OVER MRI

RENÚ®-implantaat is MR-veilig. Er zijn geen gevaren bekend die worden veroorzaakt door blootstelling van de RENÚ-hulpmiddelen aan een MR-omgeving.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE VOLUMISERENDE FILLER VAN RENÚ VOOR ZACHT WEEFSEL, RENÚ-COSMETICA, ESTHETISCHE LIPOATROFIECORRECTIE MET RENÚ, VOLUMISERENDE FILLER VAN RENÚ, MEDIALISATIE MET RENÚ IN STEMPLOOI, RENÚ VOOR STEM EN RENÚ VOOR STEMINSUFFICIËNTIE:

PERCUTANE INJECTIE IN STEMPLOOI

(MEDIALISATIE MET RENÚ IN STEMPLOOI, RENÚ VOOR STEM EN RENÚ VOOR STEMINSUFFICIËNTIE)

Voor injectie in de stemplooi is het volgende vereist:

- Spuit(en) met RENÚ® implantaat
- Naald(en) met Luer-loc-connectoren, met een lengte van $\leq 1.5"$ (38.1 mm) en een nominale binnendiameter van $\geq 0,26$ mm (bijvoorbeeld 27G dunne wand, 26G of 25G)
- Nasofaryngoscoop

LET OP: Tijdens de injectieprocedure moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

LET OP: De injectiesessie moet met toepassing van antiseptische technieken plaatsvinden.

1. Bereid de injectiespuit(en) van RENÚ®, de injectienaald(en) en de nasofaryngoscoopuitrusting voor op de chirurgische injectie volgens de medische praktijken van uw instelling voor een nasofaryngoscooponderzoek. Er kan voor elke spuit een nieuwe injectienaald worden gebruikt, of dezelfde injectienaald kan op de nieuwe spuiten worden bevestigd. **In alle gevallen moet wanneer de injectienaald op de spuit is bevestigd, de naald stevig worden vastgedraaid (de naald moet worden vastgedraaid totdat het vierkante deel van de Luer-connectoren van de naald de spuit raakt) en met RENÚ® worden geprimed.**

LET OP: Het foliezakje moet zorgvuldig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het zakje en de Renú-spuit niet tijdens verzending zijn beschadigd. Niet gebruiken als het foliezakje is aangetast of de spuit is beschadigd. Niet gebruiken als de dop of de zuiger van de spuit is verschoven.

LET OP: RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegeld foliezakje en is uitsluitend bestemd voor **eenmalig gebruik**. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik achteraf van een spuit of naald of gebruik hiervan bij meerdere patiënten kan biologisch gevaarlijk zijn en risico op contaminatie en infectie met zich meebrengen.

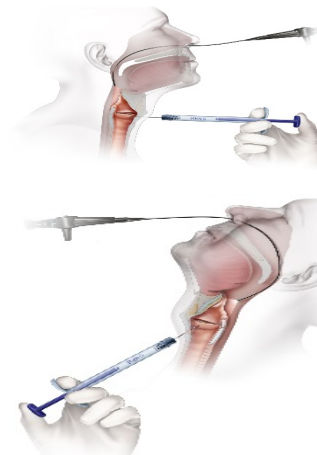
LET OP: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van een opnieuw gesteriliseerd hulpmiddel zijn niet gevalideerd.

2. Haal het foliezakje uit de doos. Het zakje kan worden geopend en de spuit van RENÚ® kan op het steriele gebied worden geplaatst wanneer dat nodig is. **OPMERKING: Er is een kleine hoeveelheid vocht die**

normaal aanwezig is in de foliezak voor sterilisatie doeleinden; dit duidt niet op een probleem met het product.

LET OP: Gezondheidszorgverleners worden aangemoedigd alle potentiële risico's van injectie in zacht weefsel met elke patiënt te bespreken voordat de behandeling plaatsvindt, zodat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

3. Bereid de patiënt voor op nasofaryngoscopie en voer een verdoving uit met behulp van de standaardmethoden. Plaatselijke verdoving is niet vereist, maar kan worden toegepast op de injectielocatie.
 4. Verwijder de dop van de Luer-lock op het distale uiteinde van de spuit voordat u de naald bevestigt. Als er te veel RENÚ® op het oppervlak van de Luer-locks zit, moet dat met een steriel gaasje worden verwijderd. U kunt de injectienaald vervolgens op de Luer-loc-connector van de spuit met RENÚ® vastdraaien.
- LET OP:** Als u naalden met een nominale binnendiameter kleiner dan 0,26 mm en/of langer dan 1.5" (38.1 mm) gebruikt, is er een hoger risico op naaldocclusie.
5. **De naald moet goed op de spuit worden vastgedraaid en met RENÚ® worden geprimed.** Druk de zuiger van de injectiespuit langzaam in tot RENÚ® uit het uiteinde van de injectienaald komt. Als er lekkage wordt geconstateerd bij de Luer-connector, kan het nodig zijn de naald te verwijderen en de oppervlakken van de Luer-connector te reinigen of, in sommige gevallen, zowel de spuit als de injectienaald te vervangen.
 6. Plaats de nasofaryngoscoop om de naaldpositie en het RENÚ-injectievolume tijdens de augmentatie nauwkeurig in beeld te kunnen brengen.



7. RENÚ® moet lateraal van de m. thyroarthenoïdeus worden geïnjecteerd. **WAARSCHUWING:** Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel vereist. Littekenweefsel, kraakbeen en significant aangetast weefsel zullen mogelijk niet op de behandeling reageren. Vermijd waar mogelijk het doorboren van deze soorten weefsel bij het inbrengen van de injectienaald.
8. Strek indien mogelijk de hals van de patiënt en identificeer de volgende externe oriëntatiepunten: het cricoïd en de onderrand van het schildkraakbeen en de schildklierknobbel. Aangezien het superieure oppervlak van de stemplooi op ongeveer de helft van de afstand tussen de superieure knobbel en de onderrand van het schildkraakbeen ligt, wordt de injectie onder dit niveau maar boven de onderrand van het schildkraakbeen geplaatst. Er moet een transcartilagineuze injectie worden toegepast, tenzij verkalking van het kraakbeen dit verhindert. In dat geval moet de naald door het cricothyroïd membraan worden gestoken. **WAARSCHUWING:** RENÚ mag niet in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldtip visueel voordat u met injectie begint.

WAARSCHUWING: Speciale zorg moet worden besteed aan het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in bloedvaten/het vaatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld in verband met intravasculaire injectie van fillers in zacht weefsel. De bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: zichtstoornissen/-vermindering, blindheid, beroerte, tijdelijke korstvorming, ophoping van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, cerebrale ischemie of hersenbloeding leidend tot beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende symptomen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met spreken, gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, armen of benen, moeite met lopen, hangend gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwardheid), witte vlekken (blancheren) op de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten in geval van een intravasculaire injectie onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel worden onderzocht door een arts.

WAARSCHUWING: Overcorrigeer (te veel filler injecteren) een tekort niet, want de depressie zou binnen enkele weken geleidelijk moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN DE BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.

LET OP: Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd via latere injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.

9. Druk de zuiger van de spuit met RENÚ® langzaam in om met de injectie te beginnen nadat de naaldlocatie visueel via de nasofaryngoscoop is bevestigd.
10. Na de eerste injectie moet de patiënt worden gevraagd te foneren en te hoesten om de RENÚ® te verspreiden. Er wordt extra RENÚ® ingespoten tot de stemplooien tijdens het foneren elkaar raken op een plaats halverwege tussen de voorste commissuur en de uitstekende stemplooien.

WAARSCHUWING: Luchtwegobstructie kan het gevolg zijn van agressieve injectie in de stemplooi, overinjectie of larynxoedeem door trauma en manipulatie van de larynx. In geen geval mag buitensporige kracht worden gebruikt om de weerstand tijdens de injectie op te heffen, aangezien plotselinge en ongecontroleerde overinjectie kan optreden.

Luchtwegobstructie na injectie van de stemplooi kan onmiddellijk of op elk moment tot zeven (7) dagen na de injectie optreden. Luchtwegobstructie kan vaak worden voorkomen door het larynxtrauma en de manipulatie tijdens de injectie tot een minimum te beperken. Een eventuele obstructie kan worden behandeld door intraoperatief en postoperatief steroïden toe te dienen.

LET OP: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het indrukken van de zuiger, mag er onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt om die weerstand op te heffen, omdat de injectienaald hierbij van de Renú-spuit kan loskomen. Gebruik van een andere naald of vervanging van zowel de spuit als de naald kan noodzakelijk zijn.

11. Het injecteren van sommige weefselvlakken kan moeilijk zijn. Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden bij het indrukken van de zuiger, trekt u de injectienaald circa een (1) tot drie (3) millimeter terug (zonder de naald uit het stembandweefsel te verwijderen) en drukt u de zuiger opnieuw langzaam in. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand is, kan het noodzakelijk zijn om de naald helemaal uit de injectieplaats te trekken en ergens anders te injecteren.
12. Het aantal injectiepogingen wordt aan de behandelend arts gelaten, die daarbij rekening moet houden met de tolerantie van de procedure door de patiënt, en diens ongemak.

LET OP: Na gebruik kunnen de behandelingsspuiten en -naalden een biologisch gevaar vormen. Hanteer ze en voer ze af in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.

13. Gooi de geopende spuiten weg, evenals de gebruikte injectienaalden.
14. Instrueer de patiënt om zijn/haar stem gedurende drie dagen niet te gebruiken om mogelijke extrusie van het Renú-implantaat door de injectieplaats te minimaliseren.

LET OP: De injectie met RENÚ in de stemplooi heeft een klein maar inherent risico op infectie. Infecties die optreden na de injectie en niet reageren op de standaard medische behandeling komen nauwelijks voor. Als een infectie echter niet op behandeling reageert en verwijdering van het implantaat noodzakelijk wordt geacht, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken, waaronder fonomicrochirurgische technieken.

15. Waar vereist kunnen antibiotica worden voorgeschreven.

ORALE INJECTIE IN STEMPOLOOI

(MEDIALISATIE MET RENÚ IN STEMPOLOOI, RENÚ VOOR STEM EN RENÚ VOOR STEMINSUFFICIËNTIE)

Voor injectie in de stemplooi is het volgende vereist:

- Spuit(en) met RENÚ®-implantaat
- Transorale naald van Renú of naald(en) met Luer-loc-connectoren, met een lengte van $\leq 1.5"$ (38.1 mm) en een nominale binnendiameter van $\geq 0,26$ mm (bijvoorbeeld 27G dunne wand, 26G of 25G)
- Nasofaryngoscoop

LET OP: Tijdens de injectieprocedure moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

LET OP: De injectiesessie moet met toepassing van antiseptische technieken plaatsvinden.

1. Bereid de injectiespuiten van RENÚ®, de injectienaald(en) en de nasofaryngoscoopuitrusting voor op de chirurgische injectie volgens de medische praktijken van uw instelling voor een nasofaryngoscooponderzoek. Er kan voor elke spuit een nieuwe injectienaald worden gebruikt, of dezelfde injectienaald kan op de nieuwe spuiten worden bevestigd. **In alle gevallen moet de injectienaald wanneer deze op een spuit van RENÚ® wordt bevestigd goed op de spuit worden vastgezet (de naald moet worden aangedraaid totdat het vierkante gedeelte van de Luer-lock van de naald de spuit raakt) en met RENÚ® worden geprimed.**

LET OP: Het foliezakje moet zorgvuldig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het zakje en de RENÚ-spuit niet tijdens verzending zijn beschadigd. Niet gebruiken als het foliezakje is aangetast of de spuit is beschadigd. Niet gebruiken als de dop of de zuiger van de spuit is verschoven.

LET OP: RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegeld foliezakje en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik achteraf van een spuit of naald of gebruik hiervan bij meerdere patiënten kan biologisch gevaarlijk zijn en risico op contaminatie en infectie met zich meebrengen.

LET OP: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van een opnieuw gesteriliseerd hulpmiddel zijn niet gevalideerd.

2. Haal het foliezakje uit de doos. Het zakje kan worden geopend en de spuit van RENÚ® kan op het steriele gebied worden geplaatst wanneer dat nodig is. **OPMERKING: Er is een kleine hoeveelheid vocht die normaal aanwezig is in de foliezak voor sterilisatie doeleinden; dit duidt niet op een probleem met het product.**

LET OP: Gezondheidszorgverleners worden aangemoedigd alle potentiële risico's van injectie in zacht weefsel met elke patiënt te bespreken voordat de behandeling plaatsvindt, zodat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

3. Bereid de patiënt voor op nasofaryngoscopie en voer een verdoving uit met behulp van de standaardmethoden. Plaatselijke verdoving is niet vereist, maar kan worden gebruikt op de locatie waar de RENÚ® wordt geïnjecteerd.
4. Verwijder de dop van de Luer-lock op het distale uiteinde van de spuit voordat u de naald bevestigt. Als er te veel RENÚ® op het oppervlak van de Luer-locks zit, moet dat met een steriel gaasje worden verwijderd. U kunt de injectienaald vervolgens op de Luer-loc-connector van de spuit vastdraaien.

LET OP: Als u naalden met een nominale binnendiameter kleiner dan 0,26 mm en/of langer dan 1.5" (38.1 mm) gebruikt, is er een hoger risico op naaldocclusie.

LET OP: Een gebogen 24ga-naald mag niet worden rechtgebogen: gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe naald. De Renú transorale naalden hebben een bijvormbare 16G-canule; er moet echter worden gezorgd dat er geen overmatige druk wordt uitgeoefend op de 24G-naald en dat deze niet wordt verbogen, om naaldbreuk te voorkomen.

5. **De naald moet goed op de spuit worden vastgezet (totdat het vierkante gedeelte van de Luer-connector van de naald de spuit raakt) en met Renú worden geprimed.** Druk de zuiger van de injectiespuit langzaam in tot RENÚ® uit het uiteinde van de injectienaald komt. Als er lekkage wordt geconstateerd bij de Luer-connector, kan het nodig zijn de naald te verwijderen en de oppervlakken van de Luer-connector te reinigen of, in sommige gevallen, zowel de spuit als de injectienaald te vervangen.

WAARSCHUWING: RENÚ mag niet in de luchtweg worden geïnjecteerd.

Controleer de plaatsing van de naaldtipp visueel voordat u met injectie begint.

WAARSCHUWING: Speciale zorg moet worden besteed aan het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in bloedvaten/het vaatstelsel te voorkomen.

Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld in verband met intravasculaire injectie van fillers in zacht weefsel. De bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: zichtstoornissen/-vermindering, blindheid, beroerte, tijdelijke korstvorming, ophoping van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, cerebrale ischemie of hersenbloeding leidend tot beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende symptomen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met spreken, gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, armen of benen, moeite met lopen, hangend gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwardheid), witte vlekken (blancheren) op de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten in geval van een intravasculaire injectie onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel worden onderzocht door een arts.

WAARSCHUWING: Overcorrigeer (te veel filler injecteren) een tekort niet, want de depressie zou binnen enkele weken geleidelijk moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN DE BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.

LET OP: Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd via latere injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.

WAARSCHUWING: Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel vereist. Littekenweefsel, kraakbeen en significant aangetast weefsel zullen mogelijk niet op de behandeling reageren. Vermijd waar mogelijk het doorboren van deze soorten weefsel bij het inbrengen van de injectienaald.

6. Plaats de nasofaryngoscoop om de naaldpositie en het RENÚ-injectievolumen tijdens de augmentatie nauwkeurig in beeld te kunnen brengen. Druk de zuiger van de spuit langzaam in om met injectie te beginnen nadat de naaldlocatie visueel via de nasofaryngoscoop is

bevestigd. RENÚ® moet lateraal van de m. thyroartenoideus worden geïnjecteerd.

- Na de eerste injectie moet de patiënt worden gevraagd te foneren en te hoesten om de RENÚ® te verspreiden door de stemplooi. Er wordt extra RENÚ® ingespoten tot de stemplooiën tijdens het foneren elkaar raken op een plaats halverwege tussen de voorste commissuur en de uitstekende stemplooiën.

WAARSCHUWING: Luchtwegobstructie kan het gevolg zijn van agressieve injectie in de stemplooi, overinjectie of larynxoedeem door trauma en manipulatie van de larynx. In geen geval mag buitensporige kracht worden gebruikt om de weerstand tijdens de injectie op te heffen, aangezien plotselinge en ongecontroleerde overinjectie kan optreden.

Luchtwegobstructie na injectie van de stemplooi kan onmiddellijk of op elk moment tot zeven (7) dagen na de injectie optreden. Luchtwegobstructie kan vaak worden voorkomen door het larynxtrauma en de manipulatie tijdens de injectie tot een minimum te beperken. Een eventuele obstructie kan worden behandeld door intraoperatief en postoperatief steroïden toe te dienen.

LET OP: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het indrukken van de zuiger, mag er onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt om die weerstand op te heffen, omdat de injectienaald hierbij van de Renú-spuit kan loskomen. Gebruik van een andere naald of vervanging van zowel de spuit als de naald kan noodzakelijk zijn.

- Het injecteren van sommige weefselvlakken kan moeilijk zijn. Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden bij het indrukken van de zuiger, trekt u de injectienaald circa een (1) tot drie (3) millimeter terug (zonder de naald uit het stembandweefsel te verwijderen) en drukt u de zuiger opnieuw langzaam in. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand is, kan het noodzakelijk zijn om de naald helemaal uit de injectielocatie te trekken en het ergens anders opnieuw te proberen.

- Het aantal injectiepogingen wordt aan de behandelend arts gelaten, die daarbij rekening moet houden met de tolerantie van de procedure door de patiënt, en diens ongemak.

LET OP: Na gebruik kunnen de behandelingsspuiten en -naalden een biologisch gevaar vormen. Hanteer ze en voer ze af in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.

- Gooi de geopende spuiten weg, evenals de gebruikte injectienaalden.
- Instrueer de patiënt om zijn/haar stem gedurende drie dagen niet te gebruiken om mogelijke extrusie van de RENÚ door de injectieplaats te minimaliseren.

LET OP: De injectie met RENÚ in de stemplooi heeft een klein maar inherent risico op infectie. Infecties die optreden na de injectie en niet reageren op de standaard medische behandeling komen nauwelijks voor. Als een infectie echter niet op behandeling reageert en verwijdering van het implantaat noodzakelijk wordt geacht, kan het implantaat gedeeltelijk of volledig worden verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken, waaronder fonomicrochirurgische technieken.

- Waar vereist kunnen antibiotica worden voorgeschreven.

INJECTIE IN WEEFSEL

(VOLUMISERENDE FILLER VAN RENÚ VOOR ZACHT WEEFSEL, RENÚ-COSMETICA, ESTHETISCHE LIPOATROFIECORRECTIE VAN RENÚ, VOLUMISERENDE FILLER VAN RENÚ)

Het volgende is vereist voor injectie in subdermaal weefsel:

- Spuit(en) met RENÚ-implantaat
- Naald(en) met Luer-loc-connectoren, met een lengte van ≤ 1.5 " (38.1 mm) en een nominale binnendiameter van $\geq 0,26$ mm (bijvoorbeeld 27G dunne wand, 26G of 25G)

LET OP: De veiligheid en werkzaamheid in het periorbitale gebied zijn niet vastgesteld.

WAARSCHUWING: Er zijn gepubliceerde meldingen van knobbeltjes in verband met het gebruik van een op CaHA gebaseerd injecteerbaar implantaat dat in de lippen wordt geïnjecteerd. De veiligheid en werkzaamheid voor injectie in de lippen zijn niet vastgesteld.

LET OP: Tijdens de injectieprocedure moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

LET OP: De injectiesessie moet met toepassing van antiseptische technieken plaatsvinden.

LET OP: Gezondheidszorgverleners worden aangemoedigd alle potentiële risico's van injectie in zacht weefsel met elke patiënt te bespreken voordat de behandeling plaatsvindt, zodat de patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

LET OP: De esthetische-injectieprocedure voor RENÚ heeft een klein maar inherent risico op infectie. Infecties die optreden na de injectie en niet reageren op de standaard medische behandeling komen nauwelijks voor. Als een infectie echter niet op behandeling reageert en verwijdering van het implantaat noodzakelijk wordt geacht, kan het implantaat geheel of gedeeltelijk worden verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken.

- Prepareer de injectieplaats van de patiënt met behulp van standaard antiseptische methoden. Markeer de injectieplaats voor de behandeling. Plaatselijke verdoving moet worden gebruikt naar goeddunken van de arts.
- Prepareer onmiddellijk voor de injectie de RENÚ en de injectienaald(en). Gebruik voor elke spuit een nieuwe injectienaald.

LET OP: Het foliezakje moet zorgvuldig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het zakje en de RENÚ-spuit niet tijdens verzending zijn beschadigd. Niet gebruiken als het foliezakje is aangetast of de spuit is beschadigd. Niet gebruiken als de dop of de zuiger van de spuit is verschoven.

LET OP: RENÚ wordt steriel geleverd in een verzegeld foliezakje en is **uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik**. Bewaar gedeeltelijk gebruikte spuiten niet voor later gebruik. Hergebruik achteraf van een spuit of naald of gebruik hiervan bij meerdere patiënten kan biologisch gevaarlijk zijn en risico op contaminatie en infectie met zich meebrengen.

LET OP: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van een opnieuw gesteriliseerd hulpmiddel zijn niet gevalideerd.

- Haal het foliezakje uit de doos. Open het foliezakje door het bij de inkepingen te scheuren. Haal de spuit uit het foliezakje. **OPMERKING: Er is een kleine hoeveelheid vocht die normaal aanwezig is in het foliezakje voor sterilisatiedoelinden; dit duidt niet op een probleem met het product.**

LET OP: Het is niet geëvalueerd wat de mate van veiligheid en werkzaamheid van Renú is wanneer vóór de injectie een verdovingsmiddel met het product wordt gemengd.

- Verwijder de Luer-dop van het distale uiteinde van de spuit. Als er te veel RENÚ op het oppervlak van de Luer-locks zit, moet dat met een steriel gaasje worden verwijderd. U kunt de spuit met RENÚ vervolgens op de Luer-loc-connector van de naald vastdraaien.

LET OP: Als u naalden met een nominale binnendiameter kleiner dan 0,26 mm en/of langer dan 1,5" (38.1 mm) gebruikt, is er een hoger risico op naaldocclusie.

- De naald moet goed op de spuit worden vastgedraaid en met RENÚ worden geprimed.** Vul de naald langzaam door de zuiger van de injectiespuit in te drukken tot RENÚ uit het uiteinde van de naald komt. Als er lekkage wordt geconstateerd, kan het nodig zijn de naald vast te draaien of te verwijderen en de oppervlakken van de Luer-connector te reinigen of, in sommige gevallen, zowel de spuit als de naald te vervangen.
- RENÚ moet in zacht weefsel worden geïnjecteerd dat de injectie toelaat. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de plaats en de omvang van de gewenste correctie of augmentatie en wordt bepaald door de behandelend arts.

WAARSCHUWING: Overcorrectie (te veel filler injecteren) een tekort niet, want de depressie zou binnen enkele weken geleidelijk moeten verbeteren naarmate het behandelingseffect van RENÚ optreedt (zie INDIVIDUALISATIE VAN DE BEHANDELING). Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.

LET OP: Injecteer niet te veel RENÚ in het weefsel. RENÚ kan gemakkelijk worden toegevoegd via latere injecties, maar kan niet gemakkelijk worden verwijderd. Injecteer het product langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit.

- Overcorrectie is niet nodig. Er wordt een nominale correctiefactor van 1:1 verwacht.

WAARSCHUWING: Speciale zorg moet worden besteed aan het injecteren van fillers in zacht weefsel om injectie in bloedvaten/het vaatstelsel te voorkomen. Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld in verband met intravasculaire injectie van fillers in zacht weefsel. De bijbehorende complicaties kunnen ernstig en blijvend zijn. Complicaties kunnen zijn: zichtstoornissen/-vermindering, blindheid, beroerte, tijdelijke korstvorming, ophoping van bloedplaatjes, vasculaire occlusie, infarct, hemolyse, embolisatie, embolische verschijnselen, necrose, ischemie, cerebrale ischemie of hersenbloeding leidend tot beroerte, permanente littekens op de huid en schade aan de onderliggende gezichtsstructuren. Stop de injectie onmiddellijk als een patiënt een van de volgende symptomen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met spreken, gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, armen of benen, moeite met lopen, hangend gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwardheid), witte vlekken (blancheren) op de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Patiënten moeten in geval van een intravasculaire injectie onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel worden onderzocht door een arts.

WAARSCHUWING: Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel vereist. Littekenweefsel, kraakbeen en significant aangetast weefsel zullen mogelijk niet op de behandeling reageren. Vermijd waar mogelijk het doorboren van deze soorten weefsel bij het inbrengen van de injectienaald.

- Steek de naald met de schuine kant naar beneden in een hoek van ongeveer 30 ° ten opzichte van het weefsel. Bepaal het punt waar u met de injectie wilt beginnen. Dit moet gemakkelijk te voelen zijn met uw niet-dominante hand.

LET OP: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het indrukken van de zuiger, mag er onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt om die weerstand op te heffen, omdat de injectienaald hierbij van de Renú-spuit kan loskomen. Gebruik van een andere naald of vervanging van zowel de spuit als de naald kan noodzakelijk zijn.

- Het injecteren van sommige weefselvlakken kan moeilijk zijn. Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden bij het indrukken van de zuiger, trekt u de injectienaald circa een (1) tot drie (3) millimeter terug (zonder de naald uit het weefsel te verwijderen) en drukt u de zuiger opnieuw langzaam in. Indien nog steeds aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, kan de injectienaald lichtjes worden verplaatst om de plaatsing van het materiaal te vergemakkelijken. Het is mogelijk noodzakelijk om de injectienaald te vervangen. Naalden kunnen vast gaan zitten wanneer ze een nominale binnendiameter hebben die kleiner is dan 0,26 mm en/of langer is dan 1,5" (38.1 mm).
- Breng de naald naar de beginpositie. Druk de zuiger van de spuit met RENÚ voorzichtig in om de injectie te starten en injecteer het implantaatmateriaal langzaam terwijl u de naald terugtrekt. Ga door met het plaatsen van extra materiaal totdat het gewenste correctieniveau is bereikt.
- Oefen langzame, gelijkmatige druk uit op de zuiger van de spuit om het implantaat te injecteren terwijl u de naald terugtrekt zonder bolvormige afzettingen achter te laten. Afhankelijk van de procedure en het

gewenste effect kan het injectiegebied naar behoefte worden aangepast om een gelijkmatige verdeling van het implantaat te verkrijgen.

LET OP: Na gebruik kunnen de behandelingsspuiten en -naalden een biologisch gevaar vormen. Hanteer ze en voer ze af in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.

12. Gooi de geopende spuiten weg, evenals de gebruikte injectienaalden.

RENÚ® Calciumhydroxylapatiet (CaHA) fillerimplantaat voor zacht weefsel
Algemene informatie

LEVERINGSVORM

RENÚ wordt geleverd in een foliezakje dat één steriele spuit met 1,5 cc inhoud bevat die is voorgevuld met RENÚ-implantaat. Controleer het verpakkingsmateriaal na ontvangst van de zending om te verzekeren dat de verpakking intact is en niet tijdens transport beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking en/of de spuit beschadigd zijn of als de dop of de zuiger van de spuit is verschoven. De inhoud van de spuit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

OPSLAG EN VERVALDATUM

RENÚ moet worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen 15° C en 30° C (59° F en 86° F). Bij correcte opslag ligt de vervaldatum twee jaar na de productiedatum. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

GARANTIE

Cytophil, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit product.














DEZE GARANTIEVOORWAARDEN VERVANGEN ALLE ANDERE GARANTIES DIE NIET UITDRUKKELIJK HIER ZIJN BESCHREVEN (HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ GEÏMPliceERD DOOR DE WET OF ANDERSZINS, MET INBEGRIp VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID), EN SLUITEN DEZE UIT.

"De hantering en opslag van dit product alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Cytophil vallen, zijn direct van invloed op het product en de resultaten die met gebruik ervan worden verkregen. De aansprakelijkheid van Cytophil, Inc. volgens deze garantievoorwaarden beperkt zich tot vervanging van dit product, en Cytophil, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade, verliezen of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit gebruik van dit product. Cytophil aanvaardt geen, en verleent niemand de bevoegdheid tot het in naam van Cytophil, Inc. aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid in verband met dit product."

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


 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Nederland
 2797

RENÚ® is een gedeponeerd handelsmerk van Cytophil, Inc.
 Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Fabrikant		Niet opnieuw steriliseren
	Catalogusnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Batchcode		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		LET OP: Raadpleeg bijgevoegde documentatie
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurbependingen		Gesteriliseerd met stoom of droge hitte
	MR-veilig		