

KUVAUS

Pehmytkudosten kalsiumhydroksyyliapatiittinen (CaHA) RENÚ®-täyteaineimplantti on steriili, puolikiinteä ja koossapysyvä implantti. Sen pääasiallinen kestävä ainesosa koostuu synteettisestä kalsiumhydroksyyliapatiitista. Sen puolikiinteä rakenne on tulosta kalsiumhydroksyyliapatiitihukkasten suspensoimisesta kestävään, korkealajuuksiseen tikstrooppiseen geeliin. Kantaja-aineena toimiva vesipohjainen geeli koostuu natriumkarboksimeetyylisulfatista, glyseriinistä ja fosfaattipuskuriliuoksesta. Kantaja-aine resorboi in vivo niin, että kalsiumhydroksyyliapatiitti pysyy implantointikohdassa, mikä saa aikaan tukevan rakenteen, joka edesauttaa valmisteen kertymistä kudoksiin paikallisesti. Solujen väliin infiltroituun hydroksyyliapatiittinen tukirakenne saa aikaan pitkäkestoisien, ei-pysyvän ennallistamis- ja augmentaatiovaikutuksen.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ / KÄYTTÖAIHEET

RENÚ® on tarkoitettu käytettäväksi äänihuulusten medialisaatiassa, äänihuulusten toimintahäiriöissä, syviin kasvoryppyihin ja -poimuihin liittyvissä ihonalaisissa implantointitoimenpiteissä sekä kasvojen rasvakudoksen menettämisen merkkien (lipoatrofia) korjaamisessa ihmisen immuunikatoviruksesta kärsivillä henkilöillä, joiden oireet voivat parantua pehmytkudoksen täyteaineinjektioilla. RENÚ korvaa ja täyttää paikaltaan siirtyneitä tai epämuodostunutta kudosta ja augmentoi sitä niin, että korjausta vaativa rakenne voi parantua tai ehostua.

VASTA-AIHEET

- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin valmisteen ainesosalle.
- Käyttö on vasta-aiheista vakavista allergioista kärsivillä potilailla, joiden allergia on ilmennyt anafylaksiana, sekä potilailla, joilla on tai on aiemmin ilmennyt useita vakavia allergioita.
- Käyttö on vasta-aiheista, jos hoidettavilla alueilla esiintyy akuuttia tai kroonista tulehdusta.
- Käyttö on vasta-aiheista, jos injektioipaikassa on vieraita aineita, kuten nestemäistä silikonista tai muita hiukkasista koostuvia materiaaleja.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on taipumus tulehduksellisiin iho sairauksiin sekä potilailla, joilla on taipumus muodostaa hypertrofisia arpia.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla ei ole riittävästi tervettä ja verisuonittunutta kudosta.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on systeemisiä sairauksia, joiden vuoksi haavat paranevat huonosti tai jotka johtavat implantin päällä olevan kudoksen heikentymiseen.
- Käyttö on vasta-aiheista molemminpuolisessa kurkunpään halvauksessa sekä psyykkisistä tai tunneperäisistä syistä johtuvissa äänentuoton häiriöissä.

VAROITUKSET

- Pehmytkudosten täyteaineiden injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta valmistetta ei joudu verisuoniin. Pehmytkudosten täyteaineiden suonensisäisten injektioiden yhteydessä on raportoitu harvinaisia mutta vakavia haittatahtumia. Niihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja mahdollisesti pysyviä. Komplikaatioita ovat esimerkiksi näköhäiriöt / näön heikentyminen, sokeus, aivohalvaus, väliaikainen syyhy, verihituleiden aggregaatio, verisuonitukos, infarkti, hemolyyysi, embolisaatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemiat, aivojen iskemiat tai aivohalvaukseen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen sekä kasvojen

ihonalaisten rakenteiden vaurioituminen. Lopeta injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee mitään seuraavista: näkömuutokset, aivohalvauksen merkit (mukaan lukien yhtäkkiset puhevaikeudet, kasvojen, käsien tai jalkojen puuttuminen tai heikkous, kävelyvaikeudet, kasvojen roikkuminen, kova päänsärky, huimaus tai sekavuus), kalpeus (ihon vaaleneminen) ja epätavallinen kipu hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos valmistetta on injektoitu verisuoneen, potilaan on päästävä nopeasti lääkäriin ja mahdollisesti asianmukaisen terveydenhuoltohenkilön arvioitavaksi.

- Äänihuulusten aggressiivinen tai liiallinen injektointi tai vammaan tai kurkunpään liikutteluun aiheuttama kurkunpään ödeema voi aiheuttaa hengitysteiden tukkeutumista. Injektioinnin aikaisen vastuksen läpi pääsemiseksi ei saa koskaan käyttää liiallista voimaa, koska tämä voi tehdä injektioinnista yhtäkkistä ja hallitsematonta. Äänihuulusten injektio aiheuttama hengitysteiden tukkeutuminen voi ilmetä välittömästi tai enintään seitsemän (7) päivää injektioinnin jälkeen. Hengitysteiden tukkeutuminen voidaan yleensä estää minimoimalla kurkunpään vammat ja liikuttelu injektioinnin aikana ja sitä voidaan hoitaa toimenpiteen aikaisella ja sen jälkeisellä steroidihoidolla.
- RENÚ-valmistetta ei saa injektoida hengitysteihin. Varmistu neulan kärjen oikeasta sijoituksesta visuaalisesti ennen injektioinnin aloittamista.
- Kaikkia implanttimateriaaleja käytettäessä voi ilmetä haittavaikutuksia, joita voivat olla esimerkiksi: infektio, fistelien muodostuminen, riittämätön paraneminen, ihon värimuutokset, äänihuulihalvaus, hengitysvaikeudet, kurkun turvotus, implantin ekstruusio, äänentuoton vaikeudet injektioinnin jälkeen, riittämättömän tai liiallisen augmentoinnin aiheuttama pysyvä käheys.
- Älä injektioi valmistetta pinnallisesti. Implantointi voi johtaa infektion, ekstruusion, kudoksen eroosion, nystyröiden muodostumisen tai kovettumisen kaltaisiin komplikaatioihin.
- Jotta injektointi onnistuisi hyvin, tarvitaan elävää kudosta. Arpikudos, rusto ja huomattavasti vaurioitunut kudos ei ehkä vastaa hoitoon. Mikäli mahdollista, älä työnnä injektioneulaa näiden tyyppisten kudosten läpi.
- Valmistetta ei saa injektoida sisäelimiin tai muihin rakenteisiin, joita tilaa vielä implantti saattaisi vaurioittaa. Joidenkin injektioitavien implanttilaitteiden yhteydessä on ilmennyt injektioipaikan kudosten kovettumista, implantin siirtymistä injektioipaikasta kehon muihin osiin ja/tai allergisia autoimmuunireaktioita. Kliininen käyttö, eläinkokeet ja tukeva kirjallisuus ovat osoittaneet, että RENÚ-valmisteilla tällaisia vaikutuksia ei ole havaittu eikä niitä ole odotettavissa.
- Älä ylikorjaa (ylitätä) puutteellista kohtaa, koska painuman pitäisi parantua asteittain viikkojen aikana RENÚ-valmisteen hoitovaikutuksen ilmetessä (katso HOIDON YKSILÖIMINEN). Injektioitu tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.
- On julkaistu raportteja nystyröistä, joita on ilmennyt CaHA-pohjaisten implanttien huuliin injektioinnin yhteydessä. Valmisteen turvallisuutta sitä huuliin käytettäessä ei ole varmistettu.
- On julkaistu raportteja nekroosista, jota on havaittu CaHA-pohjaisten implanttien käytön yhteydessä.
- Injektioimepiteen on havaittu aiheuttaneen yleensä lyhytaikaisia (ts. alle 7 päivää kestäneitä) reaktioita, jotka ovat ilmenneet punoituksena, turvotuksena ja mustelmien muodostumisena.

VAROITOMENPITEET

- Äänihuulihalvauksen ilmetessä hoitoa on viivästyttävä vähintään kuusi (6) kuukautta ja/tai ensin on kokeiltava puhekuntoutusta.
- RENÚ-valmisteella suoritettavia äänihuulusten injektioita voivat tehdä vain lääkärit, jotka on koulutettu siihen asianmukaisesti ja joilla on kokemusta diagnostisista ja hoidollisista korva-, nenä- ja kurkkutautioppilaisista toimenpiteistä, mukaan lukien äänihuulusten injektioista, jotka tuntevat injektiokohdan anatomian ja jotka ovat tutustuneet perusteellisesti tuotteeseen ja koko pakkauselosteeseen.

- RENÚ-valmisteella suoritettavia kudosisjektioita voivat tehdä vain lääkärit, jotka on koulutettu siihen asianmukaisesti ja joilla on kokemusta diagnostisista ja hoidollisista kudosisjektioista, kudoksen riittämättömän koon korjaamista koskevaa ammattitaitoa ihmisen immuunikatoviruksesta kärsivillä potilailla, jotka tuntevat injektiokohdan ja sen ympäristön anatomian ja jotka ovat tutustuneet perusteellisesti tuotteeseen ja koko pakkauselosteeseen.
- Älä taivuta tai yritä suoristaa taivutettua 24 G:n neulaa; hävitä se ja vaihda se uuteen neulaan. Renú transoraalisissa neuuloissa on plastinen 16 G:n kanyyli. Jotta vältettäisiin neulan rikkoutuminen, on kuitenkin varottava altistamasta 24 G:n neulaa liialliselle paineelle tai taivuttamasta mitään sen osaa.
- Älä yliinjektioi RENÚ-valmistetta kudokseen. RENÚ-valmistetta voidaan lisätä helposti lisäinjektioilla mutta sitä ei voida poistaa helposti. Injektioitu tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.
- Joissakin tapauksissa RENÚ-valmisteella suoritettu hoito ei ole tehokasta ja lisäinjektiot voivat olla tarpeen.
- RENÚ-injektioimepiteessä ja siihen liittyvissä instrumentointitoimenpiteissä on olemassa pieni mutta ominainen infektion ja/tai verenvuotojen riski, niin kuin muissakin samankaltaisissa minimaalisesti kajoavissa toimenpiteissä. Potilas voi kokea toimenpiteen aikana ja sen jälkeen lievää epämukavuutta. Äänihuulusten ja kudosten injektioimepiteitä koskevat tavanomaiset varoitusmenpiteet on suoritettava.
- Renú-valmisteen käytön yhteydessä on olemassa infektoriski, niin kuin kaikissa leikkaus- tai implantointitoimenpiteissä. Renú-valmisteen injektioinnin yhteydessä on noudatettava varovaisuutta infektion välttämiseksi.
- RENÚ toimitetaan steriiliin sinetöidyssä foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan **kertakäyttöön**. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja tulevaa käyttöä varten. Ruiskun tai neulan uudelleenkäyttö myöhemmin tai useilla potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaatio- ja tulehdusriskin.
- **Älä uudelleensteriloi**; uudelleensteriloidun laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole varmistettu.
- Foliopussi on tarkistettava tarkkaan, jotta voitaisiin varmistua siitä, että pussi tai RENÚ-ruisku eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos foliopussi tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun päätykorkki tai mäntä ovat menneet pois sijoiltaan.
- Nimellisissä halkaisijoiltaan alle 0,26 mm kokoisten ja/tai yli 1,5" (38,1 mm) pitkien neuulojen käyttö kasvattaa neulan tukkeutumisen riskiä.
- Renú-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu tapauksissa, joissa puudutusainetta sekoitetaan tuotteeseen ennen injektointia.
- Jos männän työntämisen aikana ilmenee merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää vastuksen läpi pääsemiseksi, koska injektioneula saattaa irrota Renú-ruiskusta. Eri neulan käyttäminen tai sekä ruiskun että neulan vaihtaminen voi olla tarpeen.
- Röntgensäteet eivät lävistä injektioitavan implantin CaHA-hiukkasia, ne näkyvät selkeästi TT-kuvauksissa ja ne saattavat näkyä tavallisessa perusröntgenkuvassa. 58 potilaalla tehdyssä radiografisessa tutkimuksessa CaHA-pohjaisten injektioitavien implanttien ei osoitettu potentiaalisesti peittävän epänormaalia kudosta eikä niitä tulkittu kasvaimiksi TT-kuvauksissa (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Potilaille on kerrottava CaHA-pohjaisen injektioitavan implantin näkymisestä röntgenkuvissa, jotta he voivat tiedottaa asiasta pääasiallisille terveydenhuollon ammattilaisilleen sekä radiologeille.
- RENÚ-valmisteen turvallisuutta potilailla, joilla on lisääntynyt alttiutta keloidien ja hypertrofisten arpien muodostumiseen ei ole tutkittu.

- Tietoa RENÚ-valmisteen tehosta ja turvallisuudesta raskauden aikana, imettävillä naisilla tai alle 18-vuotiailla potilailla ei ole.
- Tietoa valmisteen tehosta ja turvallisuudesta periorbitaalaisella alueella ei ole.
- Renú-valmisteen tehoa ja turvallisuutta muiden samanaikaisten ihohoitojen, kuten epilaation, ultraäänisäteilytyksen tai laserilla, mekaanisesti tai kemiallisesti suoritettavien ihon kuorintatoimenpiteiden yhteydessä ei ole arvioitu.
- Verenvuotoa mahdollisesti pitkittäviä lääkkeitä, kuten aspiriinia tai varfariinia, käyttävät potilaat voivat kokea lisääntyntä mustelmien muodostumista tai verenvuotoa injektiokohdassa, kuten on kaikkien injektioiden laita.
- Injektioitoimenpiteen aikana on toteutettava yleiset varotoimenpiteet.
- Injektio on suoritettava aseptisellä tekniikalla.
- Käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat saattavat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltiollisten vaatimusten mukaisesti.
- Potilaalle on kerrottava, että hänen on vältettävä altistamasta hoidettua aluetta liialliselle auringonpaisteelle tai kuumuudelle noin 24 tunnin ajan hoidon jälkeen, tai siihen saakka, että hoidon jälkeinen turvotus ja punoitus on vähentynyt.
- Tutkimuksia RENÚ-valmisteen yhteisvaikutuksista lääkkeiden tai muiden aineiden tai implanttien kanssa ei ole tehty.
- Lääkäreitä suositellaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä potentiaalisista riskeistä kunkin potilaan kanssa ennen hoitoa, jotta varmistuttaisiin siitä, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.
- On mahdollista, että RENÚ-valmisteen injektointi ei onnistu optimaalisella tavalla. Tällöin sen kirurginen poistaminen voi olla tarpeen. On mahdollista, että valmistetta injektoidaan liikaa, jolloin voi ilmetä pitkäaikaista liiallista medialisaaatiota. Valmisteen pinnallista injektioimista epiteelikudoksen alaiseen tilaan voi myös tapahtua, vaikkakin tämä on harvinaista. Implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita, kuten fonomikrokirurgisia tekniikoita, käyttäen.
- Kun RENÚ-valmistetta injektoidaan äänihuuliin, on olemassa pieni mutta ominainen infektioriski. Lääketieteelliseen perushoittoon reagoimattomat injektion jälkeiset infektiot ovat harvinaisia. Jos infektio ei kuitenkaan vastaa hoitoon ja implantin poisto katsotaan tarpeelliseksi, implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita, kuten fonomikrokirurgisia tekniikoita, käyttäen.
- RENÚ-valmisteen esteettisessä injektioitoimenpiteessä on olemassa pieni mutta ominainen infektioriski. Lääketieteelliseen perushoittoon reagoimattomat injektion jälkeiset infektiot ovat harvinaisia. Jos infektio ei kuitenkaan vastaa hoitoon ja implantin poisto katsotaan tarpeelliseksi, implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita käyttäen.
- Potilaan liikkuminen RENÚ-valmisteen injektointitoimenpiteen aikana voi aiheuttaa valmisteen pinnallisen injektioitumisen epiteelikudoksen alaiseen tilaan. Vaikkakin kyseessä on harvinaisen komplikaatio, implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita, kuten fonomikrokirurgisia tekniikoita, käyttäen. Varmistu neulan kärjen oikeasta sijoituksesta visuaalisesti ennen injektioinnin aloittamista.

HOIDON YKSILÖIMINEN

Potilaan sopivuus RENÚ-valmistella suoritettavaan hoitoon on määritettävä lääkärintarkastuksessa, johon kuuluu myös terveystietojen tarkastelu ja diagnostinen testaus. Kalsiumhydroksyyliapatiilla suoritettavan hoidon tulokset voivat vaihdella potilaskohtaisesti. Joidenkin potilaiden kohdalla lisähoidot voivat olla tarpeen hoitovasteen parantamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Jos oireet eivät ole kadonneet hoidon jälkeen, lisähoitoja voidaan antaa. Hoitoja voidaan antaa kuitenkin vasta sitten, kun on kulunut riittävän kauan aikaa, jotta potilaan tila voidaan arvioida. Potilaalle ei saa antaa uutta injektioita ennen kuin edellisestä hoidosta on kulunut seitsemän päivää. Korjaavan hoidon tulokset kestävät yleensä 9–18 kuukautta.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAA TIETOA

RENÚ®-implantti on magneettikuvausturvallinen (MR). RENÚ-laitteiden altistamisesta magneettikuvausympäristöille ei tunneta aiheutuneen vaaroja.

RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE JA RENÚ VOICE INSUFFICIENCY -VALMISTEIDEN KÄYTTÖOHJEET:

TRANSDERMAALINEN ÄÄNIHUULI-INJEKTIO (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE JA RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Äänihuuli-injektioitoimenpide vaatii seuraavat:

- RENÚ®-implanttiruisku(t)
- Neula(t) Luer-loc-liittimillä, ≤ 1,5" (38,1 mm) pituus, nimellisissä halkaisijassa ≥ 0,26 mm (esim. 25 G, 26 G tai ohutsivuinen 27 G)
- Nasofaryngoskooppi

HUOMIO: injektioitoimenpiteen aikana on toteutettava yleiset varotoimenpiteet.

HUOMIO: injektio on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

1. Valmistele RENÚ®-valmisteen ruisku(t), injektioneula(t) sekä nasofaryngoskopiaalite ennen kirurgista injektioita laitoksen nasofaryngoskooppisia tutkimuksia koskevien lääkinnällisten käytäntöjen mukaisesti. Kullekin ruiskulle voidaan käyttää uutta injektioneulaa tai sama injektioneula voidaan yhdistää kuhunkin uuteen ruiskuun. **Kaikkissa tapauksissa neula on kiristettävä tiukasti ruiskuun (neulaa on kiristettävä, kunnes neulan Luer-liitinten neliömäinen osa on kiinni ruiskussa) ja valmisteltava RENÚ®-valmistella silloin, kun injektioneula on kiinnitetty ruiskuun.**

HUOMIO: Foliopussi on tarkistettava tarkkaan, jotta voitaisiin varmistua siitä, että pussi tai RENÚ-ruisku eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos foliopussi tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun päätykorkki tai mäntä ovat menneet pois sijoiltaan.

HUOMIO: RENÚ toimitetaan steriilinä sinetöidyssä foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan **kertakäyttöön**. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja tulevaa käyttöä varten. Ruiskun tai neulan uudelleenkäyttö myöhemmin tai useilla potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaatio- ja tulehdusriskin.

HUOMIO: **älä uudelleensteriloi;** uudelleensteriloidun laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole vahvistettu.

2. Poista foliopussi pakkauksesta. Pussi voidaan avata ja RENÚ®-ruisku voidaan laittaa steriilille pinnalle tarvittaessa. **HUOM: Foliopussin sisällä on yleensä pieni määrä kosteutta sterilointisyistä. Tämä ei tarkoita, että tuote olisi viallinen.**

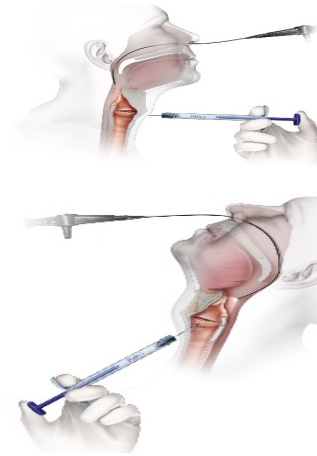
HUOMIO: lääkäreitä suositellaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä potentiaalisista riskeistä kunkin potilaan kanssa ennen hoitoa, jotta varmistuttaisiin siitä, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.

3. Valmistele potilas nasofaryngoskopiaan ja puuduta vakiomenetelmiä käyttäen. Paikallisspuudutusta ei tarvita, mutta sitä voidaan käyttää injektiokohdassa.
4. Poista Luer-ruiskun tulppa ruiskun distaalipäästä ennen kuin kiinnität neulan paikalleen. Jos Luer-loc-liittimien pinnalla on liikaa RENÚ®-

valmistetta, se täytyy pyyhkiä puhtaaksi steriilillä harsolla. Injektioneula voidaan sitten kiertää RENÚ®-valmisteen ruiskun Luer-loc-liittimeen.

HUOMIO: nimellisissä halkaisijoiltaan alle 0,26 mm kokoisten ja/tai yli 1,5" (38,1 mm) pitkien neulojen käyttö kasvattaa neulan tukkeutumisen riskiä.

5. Neula **täytyy kiristää ruiskuun tiukasti ja valmistella RENÚ®-valmistella.** Työnnä ruiskun mäntää hitaasti, kunnes RENÚ®-valmistetta pursuaa ulos injektioneulan päästä. Jos Luer-liitin näyttää vuotavan, neula täytyy ehkä poistaa ja Luer-liittimen pinnat puhdistettava. Sen sijaan jossakin tapauksissa sekä ruiskun että injektioneulan vaihtaminen voi olla tarpeen.
6. Aseta nasofaryngoskooppi paikalleen tarkasti voidaksesi tarkastella neulan sijaintia sekä ruiskutettavan RENÚ®-valmisteen määrää täyteainehoidon aikana.



7. RENÚ®-valmistetta on injektoitava kilpi-kannusrustolihasen viereen sen sivuille.

VAROITUS: Jotta injektointi onnistuisi hyvin, tarvitaan elävää kudosta. Arpikudos, rusto ja huomattavasti vaurioitunut kudos ei ehkä vastaa hoitoon. Mikäli mahdollista, älä työnnä injektioneulaa näiden tyyppisten kudosten läpi. Suorista potilaan niskaa mikäli se on mahdollista ja tunnista seuraavat ulkoiset anatomiset merkit: kilpiruston rengasrusto ja alaraja sekä kilpirauhasen lovi. Koska äänihuulen yläpinta on suunnilleen kilpirauhasruston ylemmän loven ja alarajan välissä, injektio asetetaan tämän tason alle mutta kilpirauhasruston alarajan yläpuolelle. Injektio tapahtuu ruston läpi, ellei ruston kalkkeutuminen estä sitä. Siinä tapauksessa neula työnnetään rengasruston solukalvon läpi.

VAROITUS: RENÚ-valmistetta ei saa injektoida hengitysteihin. Varmistu neulan kärjen oikeasta sijoituksesta visuaalisesti ennen injektioinnin aloittamista.

VAROITUS: Pehmytkudosten täyteaineiden injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta valmistetta ei joudu verisuoniin. Pehmytkudosten täyteaineiden suonensisäisen injektioinnin yhteydessä on raportoitava harvinaisia mutta vakavia haittatapahtumia. Niihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja mahdollisesti pysyviä. Komplikaatioita ovat esimerkiksi näköhäiriöt / näön heikentyminen, sokeus, aivohalvaus, väliaikainen syyhy, verihuitaleiden aggregaatio, verisuonitukos, infarkti, hemolyyysi, embolisatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivojen iskemia tai aivohalvaukseen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja kasvojen ihonalaisen rakenteiden vaurioituminen. Lopeta injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee mitään seuraavista: näkömuutokset, aivohalvauksen merkit (mukaan lukien yhtäkkiset puhevaikaudet, kasvojen, käsien tai jalkojen puutuminen tai heikkous, kävelymuutokset, kasvojen roikkuminen, kova päänsärky, huikaus tai sekavuus), kalpeus (ihon vaaleneminen) tai epätavallinen kipu hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos valmistetta on injektoitu verisuoneen, potilaan on

päästävä nopeasti lääkäriin ja mahdollisesti asianmukaisen terveydenhuoltohenkilön arvioitavaksi.

VAROITUS: Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutteellista kohtaa, koska painuman pitäisi parantua asteittain viikkojen aikana RENU®-valmisteen hoitovaikutuksen ilmetessä (katso HOIDON YKSILÖIMINEN). Injektoi tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.

HUOMIO: Älä yli-injektoi RENU®-valmistetta kudokseen. RENU®-valmistetta voidaan lisätä helposti lisäinjektioilla mutta sitä ei voida poistaa helposti. Injektoi tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.

- Kun neulan sijainti on varmistettu visuaalisesti nasofaryngoskoopin avulla, työnnä RENU®-ruiskun mäntää hitaasti aloittaaksesi injektion.
- RENU®-valmisteen levittämiseksi potilasta on pyydettävä tuottamaan ääntä ja yskimään ensimmäisen injektion jälkeen. RENU®-valmistetta injektoidaan lisää, kunnes äänihuulet koskettavat toisiaan ääntämisen aikana kohdassa, joka on puolitieissä anteriorisen kannaksen ja ääntämisprosessien välissä.

VAROITUS: Äänihuulten aggressiivinen tai liiallinen injektointi tai vamman tai kurkunpään liikuttelun aiheuttama kurkunpään ödeema voi aiheuttaa hengitysteiden tukkeutumista. Injektoinnin aikaisen vastuksen läpi pääsemiseksi ei saa koskaan käyttää liiallista voimaa, koska tämä voi tehdä injektoinnista yhtäkästä ja hallitsematonta. Äänihuulten injektion aiheuttama hengitysteiden tukkeutuminen voi ilmetä välittömästi tai enintään seitsemän (7) päivää injektoinnin jälkeen. Hengitysteiden tukkeutuminen voidaan yleensä estää minimoimalla kurkunpään vammat ja liikuttelu injektoinnin aikana ja sitä voidaan hoitaa toimenpiteen aikaisella ja sen jälkeisellä steroidihoidolla.

HUOMIO: Jos männän työntämisen aikana ilmenee merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää vastuksen läpi pääsemiseksi, koska injektioneula saattaa irrota Renu®-ruiskusta. Eri neulan käyttäminen tai sekä ruiskun että neulan vaihtaminen voi olla tarpeen.

- Injektioiminen joidenkin pehmytkudoskerrosten läpi voi olla vaikeaa. Jos mäntää työnnettäessä kohdataan huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa takaisin noin 1–3 millimetrin verran (niin, että neula on yhä äänihuulikudoksessa) ja työnnä mäntää jälleen hitaasti. Jos merkittävää vastusta tuntuu vieläkin, neula pitää ehkä vetää injektio paikasta pois kokonaan ja toinen injektointi on suoritettava toiseen kohtaan.
- Yritettyjen injektioiden määrä perustuu hoitavan lääkärin omaan harkintaan ja siinä on otettava huomioon potilaan sietokyky toimenpiteelle sekä hänen kokemansa epämukavuus.

HUOMIO: Käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat saattavat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltiollisten vaatimusten mukaisesti.

- Hävitä avatut ruiskut ja käytetyt injektioneulat.

14. Ohjeista potilasta olemaan käyttämättä ääntään kolmen päivän ajan, jotta minimoidaan riski Renu®-implantin pursumisesta injektio paikan läpi.

HUOMIO: Kun RENU®-valmistetta injektoidaan äänihuuliin, on olemassa pieni mutta ominainen infektioriski. Lääketieteelliseen perushoittoon reagoimattomat injektion jälkeiset infektiot ovat harvinaisia. Jos infektio ei kuitenkaan vastaa hoitoon ja implantin poisto katsotaan tarpeelliseksi, implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita, kuten fonomikrokirurgisia tekniikoita, käyttäen.

- Potilaille voidaan määrätä antibioottikuuri tarpeen mukaan.

ORAALINEN ÄÄNIHUULI-INJEKTIO

(RENU® VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENU® VOICE JA RENU® VOICE INSUFFICIENCY)

Äänihuuli-injektioimenpide vaatii seuraavat:

- RENU®-implanttiruisku(t)

- Renú transoraalinen neula tai neulat Luer-loc-liittimillä, 1,5" (38,1 mm) pituus, nimellisissä halkaisija \geq 0,26 mm (esim. 25 G, 26 G tai ohutsivuinen 27 G)
 - Nasofaryngoskooppi
- HUOMIO:** injektioimenpiteen aikana on toteutettava yleiset varotoimenpiteet.

HUOMIO: injektio on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

- Valmistele RENU®-valmisteen ruiskut, injektioneula(t) sekä nasofaryngoskopiaalite ennen kirurgista injektioita laitoksen nasofaryngoskooppisia tutkimuksia koskevien lääkinnällisten käytäntöjen mukaisesti. Kullekin ruiskulle voidaan käyttää uutta injektioneulaa tai sama injektioneula voidaan yhdistää kuhunkin uuteen ruiskuun. **Kaikissa tapauksissa neula on kiristettävä tiukasti ruiskuun (neula on kiristettävä, kunnes neulan Luer-liittimen neliömäisen osa on kiinni ruiskussa) ja valmisteltava RENU®-valmisteella silloin, kun injektioneula on kiinnitetty RENU®-ruiskuun.**

HUOMIO: Foliopussi on tarkistettava tarkkaan, jotta voitaisiin varmistua siitä, että pussi tai RENU®-ruisku eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos foliopussi tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun päätykorkki tai mäntä ovat menneet pois sijoiltaan.

HUOMIO: RENU® toimitetaan steriilinä sinetöidyssä foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan **kertakäyttöön**. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja tulevaa käyttöä varten. Ruiskut tai neulan uudelleen käyttö myöhemmin tai useilla potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaatio- ja tulehdusriskin.

HUOMIO: älä uudelleensteriloi; uudelleensteriloidun laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole vahvistettu.

- Poista foliopussi pakkauksesta. Pussi voidaan avata ja RENU®-ruisku voidaan laittaa steriilille pinnalle tarvittaessa. **HUOM: Foliopussin sisällä on yleensä pieni määrä kosteutta sterilointiyksistä. Tämä ei tarkoita, että tuote olisi viollinen.**

HUOMIO: lääkäreitä suositellaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä potentiaalisista riskeistä kunkin potilaan kanssa ennen hoitoa, jotta varmistuttaisiin siitä, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.

- Valmistele potilas nasofaryngoskopiaan ja puuduta vakioimenetelmiä käyttäen. Paikallisuudutusta ei tarvita, mutta sitä voidaan käyttää RENU®-valmisteen injektio kohdassa.
- Poista Luer-ruiskun tulppa ruiskun distaalipäästä ennen kuin kiinnität neulan paikalleen. Jos Luer-loc-liittimen pinnalla on liikaa RENU®-valmistetta, se täytyy pyyhkiä puhtaaksi steriilillä harsolla. Injektioneula voidaan sitten kiertää ruiskun Luer-loc-liitimeen.

HUOMIO: nimellisissä halkaisijoiltaan alle 0,26 mm kokoisten ja/tai yli 1,5" (38,1 mm) pitkien neulojen käyttö kasvattaa neulan tukkeutumisen riskiä.

HUOMIO: Älä taivuta tai yritä suoristaa taivutettua 24 G:n neulaa; hävitä se ja vaihda se uuteen neulaan. Renu transoraalisissa neuloissa on plastinen 16 G:n kanyyli. Jotta vältettäisiin neulan rikkoutuminen, on kuitenkin varottava altistamasta 24 G:n neulaa liialliselle paineelle tai taivuttamasta mitään sen osaa.

- Neula on kiristettävä tiukasti ruiskuun (kunnes neulan Luer-liittimen neliömäinen osa on kiinni ruiskussa) ja valmisteltava Renu®-valmisteella.** Työnnä ruiskun mäntää hitaasti, kunnes RENU®-valmistetta pursuaa ulos injektioneulan päästä. Jos Luer-liitin näyttää vuotavan, neula täytyy ehkä poistaa ja Luer-liittimen pinnat on puhdistettava. Sen sijaan joissakin tapauksissa sekä ruiskun että injektioneulan vaihtaminen voi olla tarpeen.

VAROITUS: RENU®-valmistetta ei saa injektoida hengitysteihin. Varmistu neulan kärjen oikeasta sijoituksesta visuaalisesti ennen injektioinnin aloittamista.

VAROITUS: pehmytkudosten täyteaineiden injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta valmistetta ei joudu verisuoniin. Pehmytkudosten täyteaineiden suonensisäisen injektioinnin yhteydessä on raportoitu

harvinaisia mutta vakavia haittatapahtumia. Niihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja mahdollisesti pysyviä. Komplikaatioita ovat esimerkiksi näköhäiriöt / näön heikentyminen, sokeus, aivohalvaus, väliaikainen syyhy, verihiutaleiden aggregaatio, verisuonitukos, infarkti, hemolyyysi, embolisaatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivojen iskemia tai aivohalvauksen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja kasvojen ihonalaisen rakenteiden vaurioituminen. Lopeta injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee mitään seuraavista: näkömuutokset, aivohalvauksen merkit (mukaan lukien yhtäkäiset puhevaikeudet, kasvojen, käsien tai jalkojen puutuminen tai heikkous, kävelymuutokset, kasvojen roikkuminen, kova päänsärky, huijaus tai sekavuus), kalpeus (ihon vaaleneminen) tai epätavallinen kipu hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos valmistetta on injektioitu verisuoneen, potilaan on päästävä nopeasti lääkäriin ja mahdollisesti asianmukaisen terveydenhuoltohenkilön arvioitavaksi.

VAROITUS: Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutteellista kohtaa, koska painuman pitäisi parantua asteittain viikkojen aikana RENU®-valmisteen hoitovaikutuksen ilmetessä (katso HOIDON YKSILÖIMINEN). Injektoi tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.

HUOMIO: Älä yli-injektoi RENU®-valmistetta kudokseen. RENU®-valmistetta voidaan lisätä helposti lisäinjektioilla mutta sitä ei voida poistaa helposti. Injektoi tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.

VAROITUS: Jotta injektointi onnistuisi hyvin, tarvitaan elävää kudosta. Arpikudos, rusto ja huomattavasti vaurioitunut kudos ei ehkä vastaa hoitoon. Mikäli mahdollista, älä työnnä injektioneulaa näiden tyyppisten kudosten läpi.

- Aseta nasofaryngoskooppi paikalleen tarkasti voidaksesi tarkastella neulan sijaintia sekä ruiskutettava RENU®-valmisteen määrää täyteainehoidon aikana. Kun neulan sijainti on varmistettu visuaalisesti nasofaryngoskoopin avulla, työnnä ruiskun mäntää hitaasti aloittaaksesi injektion. RENU®-valmistetta on injektioitava kilpi-kannusrustolihasen viereen sen sivuile.
- Jotta RENU®-valmiste leviäisi äänihuuleen, potilasta on pyydettävä tuottamaan ääntä ja yskimään ensimmäisen injektion jälkeen. RENU®-valmistetta injektoidaan lisää, kunnes äänihuulet koskettavat toisiaan ääntämisen aikana kohdassa, joka on puolitieissä anteriorisen kannaksen ja ääntämisprosessien välissä.

VAROITUS: Äänihuulten aggressiivinen tai liiallinen injektointi tai vamman tai kurkunpään liikuttelun aiheuttama kurkunpään ödeema voi aiheuttaa hengitysteiden tukkeutumista. Injektioinnin aikaisen vastuksen läpi pääsemiseksi ei saa koskaan käyttää liiallista voimaa, koska tämä voi tehdä injektoinnista yhtäkästä ja hallitsematonta. Äänihuulten injektion aiheuttama hengitysteiden tukkeutuminen voi ilmetä välittömästi tai enintään seitsemän (7) päivää injektioinnin jälkeen. Hengitysteiden tukkeutuminen voidaan yleensä estää minimoimalla kurkunpään vammat ja käsittely injektioinnin aikana ja sitä voidaan hoitaa toimenpiteen aikaisella ja sen jälkeisellä steroidihoidolla.

HUOMIO: Jos männän työntämisen aikana ilmenee merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää vastuksen läpi pääsemiseksi, koska injektioneula saattaa irrota Renu®-ruiskusta. Eri neulan käyttäminen tai sekä ruiskun että neulan vaihtaminen voi olla tarpeen.

- Injektioiminen joidenkin pehmytkudoskerrosten läpi voi olla vaikeaa. Jos mäntää työnnettäessä kohdataan huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa takaisin noin 1–3 millimetrin verran (niin, että neula on yhä äänihuulikudoksessa) ja työnnä mäntää jälleen hitaasti. Jos merkittävää vastusta tuntuu vieläkin, neula pitää ehkä vetää injektio paikasta pois kokonaan ja injektioimista on kokeiltava uudelleen toisessa kohdassa.
- Yritettyjen injektioiden määrä perustuu hoitavan lääkärin omaan harkintaan ja siinä on otettava huomioon potilaan sietokyky toimenpiteelle sekä hänen kokemansa epämukavuus.

- HUOMIO:** Käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat saattavat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltiollisten vaatimusten mukaisesti.
- Hävitä avatut ruiskut ja käytetyt injektioneulat.
 - Ohjeista potilasta olemaan käyttämättä ääntään kolmen päivän ajan, jotta minimoidaan riski RENU®-valmisteen pursumisesta injektioapaikan läpi.
- HUOMIO:** Kun RENU®-valmistetta injektoidaan äänihuuliin, on olemassa pieni mutta ominainen infektioriski. Lääketieteelliseen perushoittoon reagoimattomat injektion jälkeiset infektiot ovat harvinaisia. Jos infektio ei kuitenkaan vastaa hoitoon ja implantin poisto katsotaan tarpeelliseksi, implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita, kuten fonomikrokirurgisia tekniikoita, käyttäen.
- Potilaalle voidaan määrätä antibioottihoito tarpeen mukaan.

KUDOKSEEN INJEKTOINTI

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

Ihonalainen injektiohoitoon vaatii seuraavat:

- RENU®-implanttiruisku(t)
- Neula(t) Luet-loc-liittimillä, 1,5" (38,1 mm) pituus, nimellisissä halkaisijassa ≥ 0,26 mm (esim. 25 G, 26 G tai ohutsivuinen 27 G)

HUOMIO: tietoa valmisteen tehosta ja turvallisuudesta periorbitaalaisella alueella ei ole.

VAROITUS: On julkaistu raportteja nystyröistä, joita on ilmennyt CaHA-pohjaisten implanttien huuliin injektioimisen yhteydessä. Valmisteen turvallisuutta sitä huuliin käytettäessä ei ole varmistettu.

HUOMIO: injektiohoitoon aikana on toteutettava yleiset varotoimenpiteet.

HUOMIO: injektio on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

HUOMIO: lääkäreitä suositellaan keskustelemaan kaikista

pehmytkudosinjektioihin liittyvistä potentiaalisista riskeistä kunkin potilaan kanssa ennen hoitoa, jotta varmistuttaisiin siitä, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.

HUOMIO: RENU®-valmisteen esteettisessä injektiohoitoon käytettäessä on olemassa pieni mutta ominainen infektioriski. Lääketieteelliseen perushoittoon reagoimattomat injektion jälkeiset infektiot ovat harvinaisia. Jos infektio ei kuitenkaan vastaa hoitoon ja implantin poisto katsotaan tarpeelliseksi, implantin voi poistaa osittain tai kokonaan kirurgisia perustekniikoita käyttäen.

- Valmistele potilaan injektiokohta antiseptisillä perustoimenpiteillä. Hoidon injektiokohta täytyy merkitä. Paikallisuudutusta tai iholle levitettävää puudutusainetta on käytettävä lääkärin harkinnan mukaan.
- Valmistele RENU® sekä injektioneula(t) heti ennen injektioita. Kullekin ruiskulle on käytettävä uutta injektioneulaa.

HUOMIO: Foliopussi on tarkistettava tarkkaan, jotta voitaisiin varmistua siitä, että pussi tai RENU®-ruisku eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos foliopussi tai ruisku on vaurioitunut. Älä käytä, jos ruiskun päätykorkki tai mäntä ovat menneet pois sijoiltaan.

HUOMIO: RENU® toimitetaan sterilinä sinetöidyssä foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan **kertakäyttöön**. Älä säilytä osittain käytettyjä ruiskuja tulevaa käyttöä varten. Ruiskun tai neulan uudelleenkäyttö myöhemmin tai useilla potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaatio- ja tulehdusriskin.

HUOMIO: älä uudelleensteriloi; uudelleensteriloidun laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole vahvistettu.

- Poista foliopussi pakkauksesta. Avaa foliopussi repäisemällä se auki pussin lovista. Poista ruisku foliopussista. **HUOM: Foliopussin sisällä on yleensä pieni määrä kosteutta sterilointisysteistä. Tämä ei tarkoita, että tuote olisi viallinen.**

HUOMIO: RENU®-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu tapauksissa, joissa puudutusainetta sekoitetaan tuotteeseen ennen injektointia.

- Poista Luer-ruiskun tulppa ruiskun distaalipäästä. Jos Luer-loc-liittimien pinnalla on liikaa RENU®-valmistetta, se täytyy pyyhkiä puhtaaksi steriillä harsolla. RENU®-ruisku voidaan sitten kiertää neulan Luer-loc-liittimeen.

HUOMIO: nimellisissä halkaisijaltaan alle 0,26 mm kokoisten ja/tai yli

1,5" (38,1 mm) pitkien neulojen käyttö kasvattaa neulan tukkeutumisen riskiä.

- Neula täytyy kiristää ruiskuun tiukasti ja valmistella RENU®-valmistella.** Täytä neula hitaasti työntämällä ruiskun mäntää, kunnes RENU®-valmistetta pursuaa ulos neulan päästä. Jos ilmenee vuotoja, neula täytyy ehkä kiristää tai poistaa ja Luer-liittimen pinnat on puhdistettava. Sen sijaan joissakin tapauksissa sekä ruiskun että neulan vaihtaminen voi olla tarpeen.
- RENU®-valmistetta on injektoitava sopivaan pehmytkudokseen. Injektoitava määrä riippuu injektointipaikasta, halutun ennallistamis- tai augmentaatiovaikutuksen laajuudesta sekä lääkärin omasta harkinnasta.

VAROITUS: Älä ylikorjaa (ylitäytä) puutteellista kohtaa, koska painaman pitäisi parantua asteittain viikkojen aikana RENU®-valmisteen hoitovaikutuksen ilmetessä (katso HOIDON YKSILÖIMINEN). Injektoi tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.

HUOMIO: Älä yli-injektoi RENU®-valmistetta kudokseen. RENU®-valmistetta voidaan lisätä helposti lisäinjektioilla mutta sitä ei voida poistaa helposti. Injektoi tuote hitaasti ja mahdollisimman pienellä paineella.

- Ylikorjaaminen ei ole tarpeen. Odotettavissa oleva nimellinen korjauskerroin on 1:1.

VAROITUS: Pehmytkudosten täyteaineiden injektioinnissa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta valmistetta ei joudu verisuoniin. Pehmytkudosten suonensisäisten injektioiden yhteydessä on raportoitu harvinaisia mutta vakavia haittataapantumia. Niihin liittyvät komplikaatiot voivat olla vakavia ja mahdollisesti pysyviä. Komplikaatioita ovat esimerkiksi näköhäiriöt / näön heikentyminen, sokeus, aivohalvaus, väliaikainen syhyh, verihuuhteluiden aggregaatio, verisuonitukos, infarkti, hemolyyysi, embolisaatio, emboliset ilmiöt, nekroosi, iskemia, aivojen iskemia tai aivohalvaukseen johtava aivoverenvuoto, ihon pysyvä arpeutuminen ja ihonalaisen kasvojen rakenteiden vaurioituminen. Lopeta injektointi välittömästi, jos potilaalla ilmenee mitään seuraavista: näkömuutokset, aivohalvauksen merkit (mukaan lukien yhtäkkiä puhe- ja käsi- ja jalkojen puuttuminen tai heikkous, kävelyvaikeudet, kasvojen roikkuminen, kova päänsärky, huijaus tai sekavuus), kalpeus (ihon vaaleeneminen) tai epätavallinen kipu hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Jos valmistetta on injektointi verisuoneen, potilaan on päästävä nopeasti lääkäriin ja mahdollisesti asianmukaisen terveydenhuoltohenkilön arvioitavaksi.

VAROITUS: Jotta injektointi onnistuisi hyvin, tarvitaan elävää kudosta.

Arpikudos, rusto ja huomattavasti vaurioitunut kudos ei ehkä vastaa hoitoon. Mikäli mahdollista, älä työnnä injektioneulaa näiden tyyppisten kudosten läpi.

- Työnnä neulaa niin, että se on noin 30 asteen kulmassa kudokseen nähden. Tunnista paikka, jossa haluat aloittaa injektion. Tämän paikan pitäisi olla tunnusteltavissa helposti ei-hallitsevalla kädellä.

HUOMIO: Jos männän työntämisen aikana ilmenee merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää vastuksen läpi pääsemiseksi, koska injektioneula saattaa irrota RENU®-ruiskusta. Eri neulan käyttäminen tai sekä ruiskun että neulan vaihtaminen voi olla tarpeen.

- Injektoiminen joidenkin pehmytkudoskerrosten läpi voi olla vaikeaa. Jos mäntää työnnettäessä kohdataan huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa takaisin noin 1–3 millimetrin verran (niin, että neula on yhä kudoksessa) ja työnnä mäntää jälleen hitaasti. Jos tunnetaan yhä huomattavaa vastusta, injektioneulaa täytyy joko ehkä siirtää hieman, jotta materiaalin ruiskuttaminen paikalleen onnistuu paremmin, tai se täytyy vaihtaa. Neulan tukkeutuminen on todennäköisempää neuloilla, joiden nimellisissä halkaisija on alle 0,26 mm ja/tai jotka ovat yli 1,5" (38,1 mm) pituisia.

- Vie neula aloituskohtaan. Työnnä RENU®-ruiskun mäntää varovasti aloittaaksesi injektion ja injektioimplanttimateriaali hitaasti vetäen neulaa samalla takaisin. Jatka materiaalin lisäämistä, kunnes korjaustoimenpiteen lopputulos on halutunlainen.
- Injektoi implantti työntämällä ruiskun mäntää jatkuvalla hitaalla paineella vetäen neulaa samalla takaisin ja jättämättä jälkeen pallomaisia kertymiä. Toimenpiteestä ja vaaditusta vaikutuksesta riippuen injektointialuetta mahdollisesti hierotaan tarpeen mukaan, jotta implantti leviäisi tasaisesti.

HUOMIO: Käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat saattavat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltiollisten vaatimusten mukaisesti.

- Hävitä avatut ruiskut ja käytetyt injektioneulat.

Pehmytkudosten RENU®-täyteaineimplantti kalsiumhydroksyyliapatiittiä (CaHA)

Yleistä tietoa

TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

RENU® toimitetaan foliopussissa, joka sisältää yhden steriilin 1,5 kuutioliterin kokoinen ruiskun, joka on esitätetty RENU®-implantilla. Kun olet vastaanottanut lähetyksen, tarkista pakkaus varmistaaksesi, että se on ehjä ja että pakkauksessa ei ole vaurioita. Älä käytä, jos paketti ja/tai ruisku ovat vaurioituneet tai jos ruiskun päätykorkki tai mäntä ovat menneet pois sijoiltaan. Ruiskun sisältö on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla eikä sitä voida uudelleensteriloida.

SÄILYTYS JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

RENU®-valmistetta on säilytettävä tasaisessa 15 °C – 30 °C huoneenlämpötilassa. Oikein varastoituna tuotteen viimeinen käyttöpäivä on kaksi vuotta valmistuspäivästä. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittetty.

TAKUU

Cytophil Inc. takaa, että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta.

TÄMÄ TAKUU ON ANNETTU KAIKKIIEN MUIDEN KUIN TÄSSÄ ILMAISTUN TAKUUN SIJASTA JA SELLAISET MUUT TAKUUT POIS SULKIEN, RIIPPUMATTA OVAIKO POIS SULJETUT TAKUUT ILMAISTUJIA, TAI LAKIIN PERUSTUEN TAI MUUTOIN HILJIAISIA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUMATTA, KAIKKI HILJAISET TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

Tämän tuotteen käsittely ja säilytys sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Cytophilin hallinnan ulkopuolisiin asioihin liittyvät tekijät vaikuttavat tuotteeseen sekä sen käytöstä saatuihin tuloksiin suoraan. Cytophil, Inc.:n vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu tämän tuotteen korvaamiseen eikä Cytophil, Inc. ole vastuussa mistään satunnaisista vahingoista, seurannaisvahingoista tai vaurioista tai kuluista, jotka ilmenevät tämän tuotteen käytön seurauksena joko suoraan tai epäsuoraan. Cytophil ei hyväksy eikä valtuuta ketään hyväksymään Cytophil, Inc.:n puolesta mitään muita korvausvastuita tai velvollisuuksia tähän tuotteeseen liittyen.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2
 East Troy, WI 53120 Yhdysvallat
 Puhelin: +1-262-642-2765
 Faksi: +1-262-642-2745
 Sähköposti: info@cytophil.com
 Verkkosivut: www.cytophil.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Alankomaat



RENÚ® on Cytophil, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki
 Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

	Valmistaja
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää
	Lämpötilarajoitukset
	Magneettikuvauksellinen

	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	HUOMIO: tutustu mukana oleviin asiakirjoihin
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä