

BESCHREIBUNG

Das RENÚ® Kalziumhydroxylapatit (CaHA) Weichgewebefüller-Implantat ist ein steriles, halbfestes, kohäsives Implantat. Die haltbare Hauptkomponente ist synthetisches Kalziumhydroxylapatit. Die halbfeste Beschaffenheit wird durch Suspension der Kalziumhydroxylapatit-Partikel in einem haltbaren ergiebigen Thixotropie-Gel mit hoher Dehngrenze erstellt. Der wasserhaltige Gelträgerstoff besteht aus Natriumcarboxymethylcellulose, Glycerin und Phosphatpuffer. Der Trägerstoff resorbiert in vivo, so dass das Kalziumhydroxylapatit an der Implantationsstelle verbleibt und ein Gerüst für die lokale Gewebeeinfiltration bereitstellt. Dieses zelluläre infiltrierte Hydroxylapatitgerüst stellt die langfristige, nicht-permanente Erneuerung und Augmentation bereit.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

RENÚ® ist zur Stimmlippenmedialisierung, bei Insuffizienz der Stimmlippen, für die subdermale Implantation zur Korrektur moderater bis starker Gesichtsfalten und zur Erneuerung oder Korrektur der Anzeichen von Fettabbau im Gesicht (Lipoatrophie) bei Personen mit humanem Immundefizienz-Virus indiziert, die durch Injektion eines volumisierenden Mittels für Weichgewebe verbessert werden. RENÚ ersetzt, füllt und augmentiert die Größe des verdrängten oder deformierten Gewebes, so dass es die zu korrigierende Struktur verbessern kann.

KONTRAINDIKATIONEN

- Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten.
- Kontraindiziert bei Patienten mit schweren Allergien, die sich durch eine Anamnese mit Anaphylaxie oder das Vorliegen mehrerer schwerer Allergien manifestieren.
- Kontraindiziert bei akuter und/oder chronischer Entzündung oder Infektion des zu behandelnden Bereichs.
- Kontraindiziert bei Vorliegen von Fremdkörpern, wie beispielsweise flüssiges Silikon oder anderen Aerosolen.
- Kontraindiziert bei Patienten, die anfällig für die Entwicklung entzündlicher Hautkrankheiten sind, oder bei den Patienten, die zur Entwicklung hypertropher Narben neigen.
- Kontraindiziert bei Patienten mit unzureichendem, gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe.
- Kontraindiziert bei Patienten mit systemischen Störungen, die eine schlechte Wundheilung verursachen oder zu einer Gewebeschädigung über dem Implantat führen.
- Kontraindiziert bei bilateraler Kehlkopflähmung und Stimmstörungen psychogenen oder emotionalen Ursprungs.

WARNHINWEISE

- Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Injektion in Blutgefäße/Vaskulatur zu vermeiden. Seltene aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern berichtet. Die damit verbundenen Komplikationen können schwerwiegend und permanent sein. Mögliche Komplikationen sind Anomalien/Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Blindheit, Schlaganfall, vorübergehender Schorf, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Erscheinungen, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu Schlaganfall führt, permanente Narbenbildung der Haut und Schädigung der zugrundeliegenden Gesichtsstrukturen. Stoppen Sie die Injektion sofort, wenn bei einem

Patienten Folgendes auftritt: Änderungen des Sehvermögens, Anzeichen für einen Schlaganfall (wie u. a. plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Gehen, erschlaffendes Gesicht, schwere Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Patienten sollten umgehend medizinische Betreuung erhalten und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden, falls es zu einer intravasculären Injektion kommt.

- Eine Blockierung der Atemwege kann infolge einer aggressiven Stimmlippeninjektion, einer Überinjektion oder eines Kehlkopfödems infolge von Trauma oder Manipulation des Kehlkopfs hervorgerufen werden. Es sollte unter keinen Umständen übermäßig viel Kraft aufgewandt werden, um während der Injektion einen Widerstand zu überwinden, da es dadurch zu einer plötzlichen und unkontrollierten Überinjektion kommen kann. Eine Blockierung der Atemwege kann sofort nach der Injektion in die Stimmlippen auftreten oder jederzeit bis zu sieben (7) Tage nach der Injektion. Eine Blockierung der Atemwege kann häufig verhindert werden, indem Trauma und Manipulation des Kehlkopfes während der Injektion minimiert werden, außerdem lässt sich diese durch Verabreichung einer intraoperativen und postoperativen Steroid-Behandlung behandeln.
- RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Vor Beginn der Injektion die Position der Nadelspitze durch Sichtprüfung bestätigen.
- Bei allen Implantatmaterialien können die eventuell auftretenden unerwünschten Ereignisse Folgendes umfassen: Entzündung, Infektion, Fistelbildung, inadäquate Heilung, Hautverfärbung, Lähmung der Stimmlippe, Atembeschwerden, Schwellung des Rachens, Extrusion des Implantats, schlechte phonatorische Funktion nach der Injektion, permanente Heiserkeit infolge inadäquater oder übermäßiger Augmentation.
- Nicht an der Oberfläche injizieren. Die Implantation könnte zu Komplikationen wie Infektionen, Extrusion, Gewebeabtragung, Knötchenbildung und Induration führen.
- Für eine wirksame Injektion ist lebensfähiges Gewebe erforderlich. Narbengewebe, Knorpel und deutlich beeinträchtigtes Gewebe sprechen eventuell nicht auf die Behandlung an. Vermeiden Sie beim Vorschieben der Injektionsnadel wenn möglich das Passieren dieser Gewebetypen.
- Es sollte nicht in Organe oder andere Strukturen injiziert werden, die durch ein raumeinnehmendes Implantat beschädigt werden können. Manche injizierbaren Implantate wurden mit einer Härtung des Gewebes an der Injektionsstelle, einer Abwanderung von einer Injektionsstelle in einen anderen Körperteil und/oder allergischen oder Autoimmunreaktionen in Verbindung gebracht. Basierend auf klinischer Anwendung, Tierstudien und unterstützender Literatur wurde dies mit RENÚ nicht beobachtet und wird damit auch nicht erwartet.
- Ein Defekt darf nicht übermäßig korrigiert (überfüllt) werden, da sich die Vertiefung schrittweise mit dem Behandlungseffekt von RENÚ innerhalb von mehreren Wochen verbessern sollte (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.
- Es gibt veröffentlichte Berichte über Knötchen, die mit der Verwendung von injizierbaren Implantaten auf CaHA-Basis, die in die Lippen injiziert wurden, in Verbindung stehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Anwendung in den Lippen wurde nicht bestimmt.
- Es gibt veröffentlichte Berichte über Gewebenekrose, die mit der Verwendung von injizierbaren Implantaten auf CaHA-Basis in Verbindung stehen.
- Die auf die Injektion beobachteten Reaktionen bestanden hauptsächlich aus kurzzeitigen (d. h. < 7 Tage) Blutergüssen, Rötungen und Schwellungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Therapie sollte nach Einsetzen einer Lähmung der Stimmlippen um sechs (6) Monate hinausgezögert werden und/oder bis ein adäquater Versuch einer Stimmrehabilitation unternommen wurde.
- Stimmlippeninjektionen mit RENÚ dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die entsprechend geschult sind, Erfahrung mit diagnostischen und therapeutischen Otolaryngologieverfahren (einschließlich Stimmlippeninjektionen) besitzen, die Anatomie an und um die Injektionsstelle kennen und sich mit dem Produkt und der gesamten Packungsbeilage vertraut gemacht haben.
- Gewebeeinjektionen mit RENÚ dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die entsprechend geschult sind, Erfahrung mit diagnostischen und therapeutischen Injektionen, Expertise mit der Korrektur von Volumendefiziten bei Patienten mit humanem Immundefizienz-Virus besitzen, die Anatomie an und um die Injektionsstelle kennen und sich mit dem Produkt und der gesamten Packungsbeilage vertraut gemacht haben.
- Eine 24-G-Nadel nicht biegen oder versuchen, eine gebogene Nadel zu begradigen; Nadel entsorgen und gegen eine neue Nadel austauschen. Renú Transoralnadeln verfügen über eine formbare 16-G-Kanüle. Allerdings sollte auf diese keine übermäßige Kraft angewendet werden oder ein Bereich der 24-G-Nadel gebogen werden, um ein Brechen der Nadel zu vermeiden.
- Es darf nicht zu viel RENÚ in das Gewebe injiziert werden. RENÚ kann einfach zu anschließenden Injektionen hinzugefügt werden, lässt sich aber nicht leicht entfernen. Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.
- In manchen Fällen ist eine anfängliche Behandlung mit RENÚ möglicherweise nicht wirksam und es sind zusätzliche Injektionen indiziert.
- Bei der RENÚ-Injektion und den zugehörigen Verfahren besteht ein geringes, aber inhärentes Infektions- und/oder Blutungsrisiko, genau wie bei ähnlichen minimalinvasiven Verfahren. Der Patient kann bei und nach dem Verfahren ein geringes Unwohlsein verspüren. Es sollten die für Stimmlippen- und Gewebeeinjektionen üblichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- Wie alle chirurgischen und Implantationsverfahren ist Renú mit einem Infektionsrisiko verbunden. Während der Injektion von Renú sollte darauf geachtet werden, eine Infektion zu vermeiden.
- RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch** vorgesehen. Benutzte Spritzen nicht für die spätere Verwendung aufbewahren. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder an mehreren Patienten könnte biologisch gefährlich sein und ein Kontaminations- und Infektionsrisiko bergen.
- **Nicht erneut sterilisieren**; die Sicherheit und Leistung von erneut sterilisierten Produkten wurde nicht validiert.
- Der Folienbeutel sollte eingehend untersucht werden, um zu gewährleisten, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während der Lieferung beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.
- Die Verwendung von Nadeln mit einem Nenninnendurchmesser von unter 0,26 mm und/oder einer Länge von über 1,5" (38,1 mm) erhöht die Inzidenz von Nadelverstopfungen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Renú wurde nicht bewertet, wenn ein Anästhetikum vor der Injektion in das Produkt gemischt wird.
- Zeigt sich beim Drücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand, darf dieser unter keinen Umständen mit übermäßiger Kraft überwunden werden, da sich dabei die Injektionsnadel von der Renú-Spritze lösen könnte. In diesem Fall ist es notwendig, eine andere Nadel auszuprobieren oder Spritze und Nadel auszutauschen.

- Die CaHA-Partikel des injizierbaren Implantats sind röntgendicht und auf CT-Scans klar sichtbar und möglicherweise auf einer standardmäßigen, normalen Röntgenaufnahme sichtbar. In einer radiografischen Studie mit 58 Patienten gab es keinen Hinweis darauf, dass injizierbare Implantate auf CaHA-Basis möglicherweise anormales Gewebe verdecken oder bei CT-Scans als Tumore interpretiert wurden (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Patienten müssen über die röntgendichte Beschaffenheit des injizierbaren Implantats auf CaHA-Basis informiert werden, damit sie ihren Hausarzt sowie Radiologen entsprechend informieren können.
- Die Sicherheit von RENÚ bei Patienten mit erhöhter Anfälligkeit für Keloidbildung und hypertrophe Narbenbildung wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Renú während der Schwangerschaft, bei stillenden oder laktierenden Frauen oder bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht etabliert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Anwendung im Periorbitalbereich wurde nicht bestimmt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Renú mit begleitenden Dermaltherapien, wie beispielsweise Epilation, UV-Bestrahlung oder Laser, mechanische oder chemische Peelingverfahren, wurden nicht ausgewertet.
- Bei Patienten, die Medikamente verwenden, welche die Blutungsdauer verlängern (z. B. Aspirin oder Warfarin), können vermehrt Blutergüsse oder Blutungen an der Injektionsstelle auftreten, genau wie bei jeder anderen Injektion auch.
- Während der Injektion müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
- Die Injektionssitzung muss mithilfe aseptischer Methoden durchgeführt werden.
- Nach dem Gebrauch können die zur Behandlung benötigten Spritzen und Nadeln potenziell biogefährdende Materialien sein. Handhaben und entsorgen Sie diese gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Bestimmungen.
- Der Patient sollte informiert werden, dass er die Aussetzung des behandelten Bereichs gegenüber ausgedehnter Sonnenbestrahlung oder Wärmeeinwirkung für rund 24 Stunden nach der Behandlung oder zum Abklingen der anfänglichen Schwellung und Rötung minimieren sollte.
- Es wurden keine Studien zu den Wechselwirkungen von RENÚ mit Arzneimitteln oder anderen Substanzen oder Implantaten durchgeführt.
- Ärzte werden dazu angehalten, alle möglichen Risiken einer Weichgewebeeinjektion mit jedem Patienten zu besprechen, damit die Patienten die Anzeichen und Symptome potentieller Komplikationen kennen.
- Es kann zu einer suboptimalen RENÚ-Injektion kommen und diese kann eine chirurgische Entfernung erforderlich machen. Übermäßige Injektion, die zu dauerhafter Übermedialisierung führt, kann auftreten. Es ist zwar eine seltene Komplikation, doch es kann zu einer oberflächlichen Injektion in den Subepithelialraum kommen. Es kann eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden, wie u. a. über Phonomikrochirurgie-Operationstechniken.
- Das RENÚ-Stimmlippeninjektionsverfahren ist mit einem geringen, aber inhärenten Infektionsrisiko verbunden. Infektionen nach einer Injektion, die nicht auf die medizinische Standardbehandlung ansprechen, sind selten. Wenn eine Infektion jedoch nicht auf die Behandlung anspricht und die Entfernung des Implantats für erforderlich befunden wird, dann kann eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden, wie u. a. über Phonomikrochirurgie-Operationstechniken.
- Das ästhetische RENÚ-Injektionsverfahren ist mit einem geringen, aber inhärenten Infektionsrisiko verbunden. Infektionen nach einer Injektion, die nicht auf die medizinische Standardbehandlung ansprechen, sind selten. Wenn eine Infektion jedoch nicht auf die Behandlung anspricht und die Entfernung des Implantats für erforderlich befunden wird, dann kann eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden.

- Eine Bewegung des Patienten während des RENÚ-Injektionsverfahrens kann zu einer oberflächlichen Injektion in den Subepithelialraum führen. Es ist zwar eine seltene Komplikation, es kann jedoch eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden, wie u. a. über Phonomikrochirurgie-Operationstechniken. Vor Beginn der Injektion die Position der Nadelspitze durch Sichtprüfung bestätigen.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Eine medizinische Untersuchung, einschließlich Anamnese und Diagnostestets, sollte durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Patient ein geeigneter Kandidat für die Behandlung mit RENÚ ist. Das Ergebnis einer Behandlung mit Kalziumhydroxylapatit kann bei Patienten unterschiedlich sein. Bei einigen Patienten können zusätzliche Behandlungen notwendig sein, um die Ansprechstufe zu verbessern und/oder beizubehalten. Wenn Symptome nach der Behandlung noch weiter vorliegen, können zusätzliche Injektionen durchgeführt werden, jedoch erst nach Ablauf einer ausreichenden Zeit, um den Patienten zu bewerten. Der Patient darf frühestens sieben Tage nach der vorherigen Behandlung erneut eine Injektion erhalten. Es kann davon ausgegangen werden, dass eine typische Korrektur 9 bis 18 Monate dauert.

MRT-INFORMATIONEN

Das RENÚ®-Implantat ist Magnetresonanztomographie (MR)-sicher. Es sind keine Gefahren bekannt, wenn RENÚ-Produkte einer MRT-Umgebung ausgesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE UND RENÚ VOICE INSUFFICIENCY

PERKUTANE STIMMLIPPENINJEKTION (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE UND RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Folgendes wird für die Stimmlippeninjektion benötigt:

- RENÚ® Implantatspritze(n)
- Nadel(n) mit Luer-Lock-Anschlüssen, $\leq 1,5''$ (38,1 mm) Länge und einem Nenninnendurchmesser von $\geq 0,26$ mm (z. B. 27 G dünne Wand, 26 G oder 25 G)
- Nasopharyngoskop

ACHTUNG: Während der Injektion müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

ACHTUNG: Die Injektionssitzung muss mithilfe aseptischer Methoden durchgeführt werden.

- Bereiten Sie die RENÚ®-Spritze(n), die Injektionsnadel(n) und das Nasopharyngoskop vor der chirurgischen Injektion unter Anwendung der üblichen medizinischen Praktiken Ihrer Einrichtung für eine Nasopharyngoskop-Untersuchung vor. Es kann für jede Spritze eine neue Injektionsnadel oder dieselbe Injektionsnadel für jede neue Spritze verwendet werden. **Auf alle Fälle muss die Nadel, sobald die Injektionsnadel an der Spritze angebracht ist, fest mit der Spritze verbunden (dabei muss der viereckige Bereich des Luer-Anschlusses der Nadel Kontakt mit der Spritze haben) und danach mit RENÚ® gefüllt werden.**

ACHTUNG: Der Folienbeutel sollte eingehend untersucht werden, um zu bestätigen, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während der Lieferung beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.

ACHTUNG: RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch vorgesehen**. Benutzte Spritzen nicht für die spätere Verwendung aufbewahren. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder an mehreren Patienten könnte biologisch gefährlich sein und ein Kontaminations- und Infektionsrisiko bergen.

ACHTUNG: Nicht erneut sterilisieren; die Sicherheit und Leistung von erneut sterilisierten Produkten wurde nicht validiert.

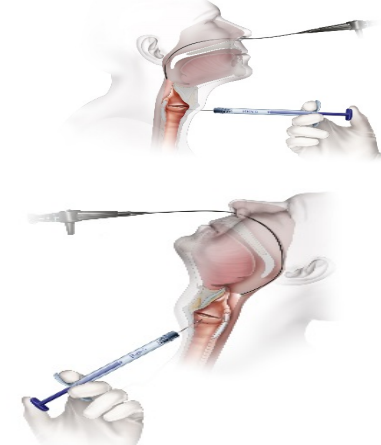
- Den Folienbeutel aus dem Karton entnehmen. Der Beutel kann geöffnet und die RENÚ®-Spritze kann bei Bedarf in das sterile Feld gebracht werden. **HINWEIS: Normalerweise befindet sich im Folienbeutel für Sterilisationszwecke etwas Feuchtigkeit; dies ist kein Hinweis auf ein Problem mit dem Produkt.**

ACHTUNG: Ärzte werden dazu angehalten, alle möglichen Risiken einer Weichgewebeeinjektion mit jedem Patienten zu besprechen, um zu gewährleisten, dass die Patienten die Anzeichen und Symptome potentieller Komplikationen kennen.

- Bereiten Sie den Patienten auf eine Nasopharyngoskopie vor und führen Sie eine Anästhesie gemäß den Standardmethoden durch. Eine Lokalanästhesie ist nicht erforderlich, kann aber an der Injektionsstelle eingesetzt werden.
- Die Luer-Spritzenkappe vom distalen Ende der Spritze entfernen, bevor die Nadel angebracht wird. Wenn sich auf den Luer-Lock-Anschlüssen überschüssiges RENÚ® befindet, muss dieses mit steriler Gaze weggewischt werden. Die Injektionsnadel kann auf den Luer-Lock-Anschluss der RENÚ®-Spritze gedreht werden.

ACHTUNG: Die Verwendung von Nadeln mit einem Nenninnendurchmesser von unter 0,26 mm und/oder einer Länge von über 1,5'' (38,1 mm) erhöht die Inzidenz von Nadelverstopfungen.

- Die Nadel **muss sicher an der Spritze befestigt und mit RENÚ® vorgefüllt werden**. Den Spritzenkolben langsam vorschieben, bis RENÚ® aus der Spitze der Injektionsnadel austritt. Wenn am Luer-Anschluss ein Austritt zu erkennen ist, kann es notwendig sein, die Nadel zu entfernen und die Oberflächen des Luer-Anschlusses zu reinigen oder in manchen Fällen sowohl Spritze als auch Injektionsnadel auszutauschen.
- Das Nasopharyngoskop so ausrichten, dass Sie während der Augmentation die Nadelposition und das RENÚ® Injektionsvolumen präzise visualisieren können.



- RENÚ® sollte lateral in den Musculus thyroarytaenoideus injiziert werden. **WARNHINWEIS:** Für eine wirksame Injektion ist vitales Gewebe erforderlich. Narbengewebe, Knorpel und deutlich beeinträchtigtes Gewebe sprechen eventuell nicht auf die Behandlung an. Vermeiden Sie beim Vorschieben der Injektionsnadel wenn möglich das Passieren dieser Gewebetypen.
- Den Hals des Patienten nach Möglichkeit strecken und den folgenden externen Referenzpunkt finden: Krikoid- und untere Grenze des Schilddrüsenknorpels und der Schilddrüsenkerbe. Da die obere Oberfläche der Stimmlippen rund auf halber Strecke zwischen der oberen Kerbe und der unteren Grenze des Schilddrüsenknorpels liegt, wird die Injektion direkt unter dieser Ebene, aber über dem unteren Schilddrüsenknorpelrand positioniert. Es wird eine Transknorpelinjektion eingesetzt, es sei denn, eine Knorpelverkalkung verhindert dies; in diesem Fall wird die Nadel durch die Krikothyroidmembran geführt.

WARNHINWEIS: RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Vor Beginn der Injektion die Position der Nadelspitze durch Sichtprüfung bestätigen.

WARNHINWEIS: Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Injektion in Blutgefäße/Vaskulatur zu vermeiden. Seltene aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern berichtet. Die damit verbundenen Komplikationen können schwerwiegend und permanent sein. Mögliche Komplikationen sind Anomalien/Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Blindheit, Schlaganfall, vorübergehender Schorf, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Erscheinungen, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu Schlaganfall führt, permanente Narbenbildung der Haut und Schäden an den zugrundeliegenden Gesichtsstrukturen. Stoppen Sie die Injektion sofort, wenn bei einem Patienten Folgendes auftritt: Änderungen des Sehvermögens, Anzeichen für einen Schlaganfall (wie u. a. plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Gehen, erschlaffendes Gesicht, schwere Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Patienten sollten umgehend medizinische Betreuung erhalten und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden, falls es zu einer intravaskulären Injektion kommt.

WARNHINWEIS: Ein Defekt darf nicht übermäßig korrigiert (überfüllt) werden, da sich die Vertiefung schrittweise mit dem Behandlungseffekt von RENÚ innerhalb von mehreren Wochen verbessern sollte (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.

ACHTUNG: Es darf nicht zu viel RENÚ in das Gewebe injiziert werden. RENÚ kann einfach zu anschließenden Injektionen hinzugefügt werden, lässt sich aber nicht leicht entfernen. Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.

9. Drücken Sie bei visuell über das Nasopharyngoskop bestätigter Nadelposition langsam den Kolben der RENÚ®-Spritze nach unten, um die Injektion zu starten.

10. Nach der anfänglichen Injektion sollte der Patient gebeten werden, zu phonieren und zu husten, um das RENÚ® zu verteilen. Es wird zusätzliches RENÚ® injiziert, bis die Stimmlippen sich bei der Phonation in einer Position berühren, die auf halber Strecke zwischen der anterioren Kommissur und den Stimmfortsätzen liegt.

WARNHINWEIS: Eine Blockierung der Atemwege kann infolge einer aggressiven Stimmlippeninjektion, einer Überinjektion oder eines Kehlkopfdödems infolge von Trauma oder Manipulation des Kehlkopfs hervorgerufen werden. Es sollte unter keinen Umständen übermäßig viel Kraft aufgewandt werden, um während der Injektion einen Widerstand zu überwinden, da es dadurch zu einer plötzlichen und unkontrollierten Überinjektion kommen kann. Eine Blockierung der Atemwege kann sofort nach der Injektion in die Stimmlippen auftreten oder jederzeit bis zu sieben (7) Tage nach der Injektion. Eine Blockierung der Atemwege kann häufig verhindert werden, indem Trauma und Manipulation des Kehlkopfes während der Injektion minimiert werden, außerdem lässt sich diese durch Verabreichung einer intraoperativen und postoperativen Steroid-Behandlung behandeln.

ACHTUNG: Zeigt sich beim Drücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand, darf dieser unter keinen Umständen mit übermäßiger Kraft überwunden werden, da sich dabei die Injektionsnadel von der Renú-Spritze lösen könnte. In diesem Fall ist es notwendig, eine andere Nadel auszuprobieren oder Spritze und Nadel auszutauschen.

11. In einigen Gewebe-Ebenen kann eine Injektion schwierig sein. Wenn sich beim Herunterdrücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand einstellt, ziehen Sie die Injektionsnadel einen (1) bis drei (3) Millimeter zurück (belassen Sie die Nadel aber noch im Stimmlippengewebe) und drücken den Kolben dann wieder langsam herunter. Verringert sich der Widerstand dennoch nicht, kann es notwendig sein, die Nadel ganz aus der Injektionsstelle herauszuziehen und erneut an einer anderen Stelle zu injizieren.

12. Die Anzahl der Injektionsversuche liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und muss die Toleranz des Patienten gegenüber dem Verfahren und seinem Unwohlsein berücksichtigen.

ACHTUNG: Nach dem Gebrauch können die zur Behandlung benötigten Spritzen und Nadeln potenziell biogefährdende Materialien sein. Handhaben und entsorgen Sie diese gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Bestimmungen.

13. Die geöffneten Spritzen sowie die gebrauchten Injektionsnadeln entsorgen.

14. Weisen Sie den Patienten an, seine Stimme drei Tage lang nicht zu verwenden, um jede mögliche Extrusion des Renú-Implantats durch die Injektionsstelle zu minimieren.

ACHTUNG: Das RENÚ-Stimmlippeninjektionsverfahren ist mit einem geringen, aber inhärenten Infektionsrisiko verbunden. Infektionen nach einer Injektion, die nicht auf die medizinische Standardbehandlung ansprechen, sind selten. Wenn eine Infektion jedoch nicht auf die Behandlung anspricht und die Entfernung des Implantats für erforderlich befunden wird, dann kann eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden, wie u. a. über Phonomikrochirurgie-Operationstechniken.

15. Gegebenenfalls können Antibiotika verschrieben werden.

STIMMLIPPENINJEKTION ÜBER DEN MUND (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE UND RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

Folgendes wird für die Stimmlippeninjektion benötigt:

- RENÚ® Implantatspritze(n)
- Renú-Transoralnadel(n) oder Nadel(n) mit Luer-Lock-Anschlüssen, ≤ 1,5" (38,1 mm) Länge und einem Nenninnendurchmesser von ≥ 0,26 mm (z. B. 27 G dünne Wand, 26 G oder 25 G)
- Nasopharyngoskop

ACHTUNG: Während der Injektion müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

ACHTUNG: Die Injektions Sitzung muss mithilfe aseptischer Methoden durchgeführt werden.

1. Bereiten Sie die RENÚ®-Spritzen, die Injektionsnadel(n) und das Nasopharyngoskop vor der chirurgischen Injektion unter Anwendung der üblichen medizinischen Praktiken Ihrer Einrichtung für eine Nasopharyngoskop-Untersuchung vor. Es kann für jede Spritze eine neue Injektionsnadel oder dieselbe Injektionsnadel für jede neue Spritze verwendet werden. **Auf jeden Fall muss die Nadel, sobald die Injektionsnadel an der RENÚ® Spritze angebracht ist, fest mit der Spritze verbunden werden (dabei muss der viereckige Bereich des Luer-Anschlusses der Nadel die Spritze berühren) und danach mit RENÚ® vorgefüllt werden.**

ACHTUNG: Der Folienbeutel sollte eingehend untersucht werden, um zu bestätigen, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während der Lieferung beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben sind.

ACHTUNG: RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für **den einmaligen Gebrauch vorgesehen**. Benutzte Spritzen nicht für die spätere Verwendung aufbewahren. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder an mehreren Patienten könnte biologisch gefährlich sein und ein Kontaminations- und Infektionsrisiko bergen.

ACHTUNG: Nicht erneut sterilisieren; die Sicherheit und Leistung von erneut sterilisierten Produkten wurde nicht validiert.

2. Den Folienbeutel aus dem Karton entnehmen. Der Beutel kann geöffnet und die RENÚ®-Spritze kann bei Bedarf in das sterile Feld gebracht werden. **HINWEIS: Normalerweise befindet sich im Folienbeutel für Sterilisationszwecke etwas Feuchtigkeit; dies ist kein Hinweis auf ein Problem mit dem Produkt.**

ACHTUNG: Ärzte werden dazu angehalten, alle möglichen Risiken einer Weichgewebeeinjektion mit jedem Patienten zu besprechen, um zu gewährleisten, dass die Patienten die Anzeichen und Symptome potentieller Komplikationen kennen.

3. Bereiten Sie den Patienten auf eine Nasopharyngoskopie vor und führen Sie eine Anästhesie gemäß den Standardmethoden durch. Eine Lokalanästhesie ist nicht erforderlich, kann aber an der RENÚ® Injektionsstelle eingesetzt werden.

4. Die Luer-Spritzenkappe vom distalen Ende der Spritze entfernen, bevor die Nadel angebracht wird. Wenn sich auf den Luer-Lock-Anschlüssen überschüssiges RENÚ® befindet, muss dieses mit steriler Gaze weggewischt werden. Die Injektionsnadel kann auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze gedreht werden.

ACHTUNG: Die Verwendung von Nadeln mit einem Nenninnendurchmesser von unter 0,26 mm und/oder einer Länge von über 1,5" (38,1 mm) erhöht die Inzidenz von Nadelverstopfungen.

ACHTUNG: Eine 24-G-Nadel nicht biegen oder versuchen, eine gebogene Nadel gerade zu biegen; Nadel entsorgen und gegen eine neue Nadel austauschen. Renú Transoralnadeln verfügen über eine formbare 16-G-Kanüle. Allerdings sollte auf diese keine übermäßige Kraft angewendet werden oder ein Bereich der 24-G-Nadel gebogen werden, um ein Brechen der Nadel zu vermeiden.

5. Die Nadel **muss fest mit der Spritze verbunden werden (dabei muss der viereckige Bereich des Anschlusses der Nadel Kontakt mit der Spritze haben) und danach mit Renú gefüllt werden.** Den Spritzenkolben langsam vorschieben, bis RENÚ® aus der Spitze der Injektionsnadel austritt. Wenn am Luer-Anschluss ein Austritt zu erkennen ist, kann es notwendig sein, die Nadel zu entfernen und die Oberflächen des Luer-Anschlusses zu reinigen oder in manchen Fällen sowohl Spritze als auch Injektionsnadel auszutauschen.

WARNHINWEIS: RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Vor Beginn der Injektion die Position der Nadelspitze durch Sichtprüfung bestätigen.

WARNHINWEIS: Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Injektion in Blutgefäße/Vaskulatur zu vermeiden. Seltene aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern berichtet. Die damit verbundenen Komplikationen können schwerwiegend und permanent sein.

Mögliche Komplikationen sind Anomalien/Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Blindheit, Schlaganfall, vorübergehender Schorf, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Erscheinungen, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu Schlaganfall führt, permanente Narbenbildung der Haut und Schäden an den zugrundeliegenden Gesichtsstrukturen. Stoppen Sie die Injektion sofort, wenn bei einem Patienten Folgendes auftritt: Änderungen des Sehvermögens, Anzeichen für einen Schlaganfall (wie u. a. plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Gehen, erschlaffendes Gesicht, schwere Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Patienten sollten umgehend medizinische Betreuung erhalten und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden, falls es zu einer intravaskulären Injektion kommt.

WARNHINWEIS: Ein Defekt darf nicht übermäßig korrigiert (überfüllt) werden, da sich die Vertiefung schrittweise mit dem Behandlungseffekt von RENÚ innerhalb von mehreren Wochen verbessern sollte (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.

ACHTUNG: Es darf nicht zu viel RENÚ in das Gewebe injiziert werden. RENÚ kann einfach zu anschließenden Injektionen hinzugefügt werden, lässt sich aber nicht leicht entfernen. Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.

WARNHINWEIS: Für eine wirksame Injektion ist vitales Gewebe erforderlich. Narbengewebe, Knorpel und deutlich beeinträchtigtes Gewebe sprechen eventuell nicht auf die Behandlung an. Vermeiden Sie nach Gelegenheit das Passieren dieser Gewebetypen beim Vorschieben der Injektionsnadel.

GEWEBEINJEKTION

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

Folgendes wird für das subdermale Gewebeinjektionsverfahren benötigt:

- RENÚ-Implantspritze(n)
- Nadel(n) mit Luer-Lock-Anschlüssen, $\leq 1,5''$ (38,1 mm) Länge und einem Nenninnendurchmesser von $\geq 0,26$ mm (z. B. 27 G dünne Wand, 26 G oder 25 G)

ACHTUNG: Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Anwendung im Periorbitalbereich wurde nicht bestimmt.

WARNHINWEIS: Es gibt veröffentlichte Berichte über Knötchen, die mit der Verwendung von injizierbaren Implantaten auf CaHA-Basis, die in die Lippen injiziert wurden, in Verbindung stehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Anwendung in den Lippen wurde nicht bestimmt.

ACHTUNG: Während der Injektion müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

ACHTUNG: Die Injektions-sitzung muss mithilfe aseptischer Methoden durchgeführt werden.

ACHTUNG: Ärzte werden dazu angehalten, alle möglichen Risiken einer Weichgewebeinjektion mit jedem Patienten zu besprechen, um zu gewährleisten, dass die Patienten die Anzeichen und Symptome potentieller Komplikationen kennen.

ACHTUNG: Das ästhetische RENÚ-Injektionsverfahren ist mit einem geringen, aber inhärenten Infektionsrisiko verbunden. Infektionen nach einer Injektion, die nicht auf die medizinische Standardbehandlung ansprechen, sind selten. Wenn eine Infektion jedoch nicht auf die Behandlung anspricht und die Entfernung des Implantats für erforderlich befunden wird, dann kann eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden.

1. Die Injektionsstelle am Patienten anhand von antiseptischen Standardmethoden vorbereiten. Die Injektionsstelle zur Behandlung sollte markiert werden. Lokale oder topische Betäubung sollte im Ermessen des Arztes angewendet werden.
2. Direkt vor der Injektion das RENÚ und die Injektionsnadel(n) vorbereiten. Für jede Spritze sollte eine neue Injektionsnadel verwendet werden.

ACHTUNG: Der Folienbeutel sollte eingehend untersucht werden, um zu bestätigen, dass weder der Beutel noch die RENÚ-Spritze während der Lieferung beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist.

ACHTUNG: RENÚ wird steril in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für **den einmaligen Gebrauch vorgesehen**. Benutzte Spritzen nicht für die spätere Verwendung aufbewahren. Die Wiederverwendung einer Spritze oder Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder an mehreren Patienten könnte biologisch gefährlich sein und ein Kontaminations- und Infektionsrisiko bergen.

ACHTUNG: **Nicht erneut sterilisieren;** die Sicherheit und Leistung von erneut sterilisierten Produkten wurde nicht validiert.

3. Den Folienbeutel aus dem Karton entnehmen. Den Folienbeutel öffnen und dazu an den Kerben aufreißen. Die Spritze aus dem Folienbeutel nehmen. **HINWEIS: Normalerweise befindet sich im Folienbeutel für Sterilisationszwecke etwas Feuchtigkeit; dies ist kein Hinweis auf ein Problem mit dem Produkt.**

ACHTUNG: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Renú wurde nicht bewertet, wenn ein Anästhetikum vor der Injektion in das Produkt gemischt wird.

4. Die Luer-Verschlusskappe vom distalen Ende der Spritze entfernen. Wenn sich auf den Luer-Lock-Anschlüssen überschüssiges RENÚ befindet, muss dieses mit steriler Gaze weggewischt werden. Die RENÚ-Spritze kann auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze gedreht werden.

ACHTUNG: Die Verwendung von Nadeln mit einem Nenninnendurchmesser von unter 0,26 mm und/oder einer Länge von über 1,5'' (38,1 mm) erhöht die Inzidenz von Nadelverstopfungen.

5. **Die Nadel muss sicher an der Spritze befestigt und mit RENÚ vorgefüllt werden.** Die Nadel durch Drücken des Spritzenkolbens langsam laden, bis RENÚ aus der Spitze der Injektionsnadel austritt. Wenn ein Austritt zu erkennen ist, kann es notwendig sein, die Nadel zu entfernen und die Oberflächen des Luer-Anschlusses zu reinigen, oder in manchen Fällen, sowohl Spritze als auch Nadel auszutauschen.

6. RENÚ sollte in aufnehmbares Weichgewebe injiziert werden. Die injizierte Menge wird je nach Injektionsstelle und dem Umfang der gewünschten Erneuerung oder Augmentation unterschiedlich sein und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

WARNHINWEIS: Ein Defekt darf nicht übermäßig korrigiert (überfüllt) werden, da sich die Vertiefung schrittweise mit dem Behandlungseffekt von RENÚ innerhalb von mehreren Wochen verbessern sollte (siehe INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG). Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.

ACHTUNG: Es darf nicht zu viel RENÚ in das Gewebe injiziert werden. RENÚ kann einfach zu anschließenden Injektionen hinzugefügt werden, lässt sich aber nicht leicht entfernen. Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie den geringsten notwendigen Druck an.

7. Es ist keine Überkorrektur erforderlich. Ein nomineller Korrekturfaktor von 1:1 wird erwartet.

WARNHINWEIS: Bei der Injektion von Weichgewebefüllern ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Injektion in Blutgefäße/Vaskulatur zu vermeiden. Seltene aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern berichtet. Die damit verbundenen Komplikationen können schwerwiegend und permanent sein.

Mögliche Komplikationen sind Anomalien/Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Blindheit, Schlaganfall, vorübergehender Schorf, Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Hämolyse, Embolisation, embolische Erscheinungen, Nekrose, Ischämie, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutung, die zu Schlaganfall führt, permanente Narbenbildung der Haut und Schäden an den zugrundeliegenden Gestirnsstrukturen. Stoppen Sie die Injektion sofort, wenn bei einem Patienten Folgendes auftritt: Änderungen des Sehvermögens, Anzeichen für einen Schlaganfall (wie u. a. plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Gehen, erschlaffendes Gesicht, schwere Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), weißes Erscheinungsbild (Erbleichen) der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Patienten sollten umgehend medizinische Betreuung erhalten und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden, falls es zu einer intravaskulären Injektion kommt.

WARNHINWEIS: Für eine wirksame Injektion ist vitales Gewebe erforderlich. Narbengewebe, Knorpel und deutlich beeinträchtigtes Gewebe sprechen eventuell nicht auf die Behandlung an. Vermeiden Sie nach Gelegenheit das Passieren dieser Gewebetypen beim Vorschieben der Injektionsnadel.

8. Die Nadel mit der Fase nach unten in einem Winkel von ungefähr 30° in das Gewebe einführen. Den Punkt finden, an dem mit der Injektion begonnen werden soll. Dieser sollte sich leicht mit der nicht-dominanten Hand ertasten lassen.

ACHTUNG: Zeigt sich beim Drücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand, darf dieser unter keinen Umständen mit übermäßiger Kraft überwunden werden, da sich dabei die Injektionsnadel von der Renú-Spritze lösen könnte. In diesem Fall ist es notwendig, eine andere Nadel auszuprobieren oder Spritze und Nadel auszutauschen.

9. In einigen Gewebe-Ebenen kann eine Injektion schwierig sein. Wenn sich beim Herunterdrücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand einstellt, ziehen Sie die Injektionsnadel einen (1) bis drei (3) Millimeter zurück (belassen Sie die Nadel aber noch im Gewebe) und drücken den Kolben

6. Das Nasopharyngoskop so ausrichten, dass Sie während der Augmentation die Nadelposition und das RENÚ® Injektionsvolumen präzise visualisieren können. Drücken Sie bei visueller Überwachung das Nasopharyngoskop bestätigter Nadelposition langsam den Kolben der Spritze nach unten, um die Injektion zu starten. RENÚ® sollte lateral in den Musculus thyroarytaenoideus injiziert werden.

7. Nach der anfänglichen Injektion sollte der Patient gebeten werden, zu phonieren und zu husten, um RENÚ® überall in den Stimmclippen zu verteilen. Es wird zusätzliches RENÚ® injiziert, bis die Stimmclippen sich bei der Phonation in einer Position berühren, die auf halber Strecke zwischen der anterioren Kommissur und den Stimmfortsätzen liegt.

WARNHINWEIS: Eine Blockierung der Atemwege kann infolge einer aggressiven Stimmclippeninjektion, einer Überinjektion oder eines Kehlkopfdödems infolge von Trauma oder Manipulation des Kehlkopfs hervorgerufen werden. Es sollte unter keinen Umständen übermäßig viel Kraft aufgewandt werden, um während der Injektion einen Widerstand zu überwinden, da es dadurch zu einer plötzlichen und unkontrollierten Überinjektion kommen kann. Eine Blockierung der Atemwege kann sofort nach der Injektion in die Stimmclippen auftreten oder jederzeit bis zu sieben (7) Tage nach der Injektion. Eine Blockierung der Atemwege kann häufig verhindert werden, indem Trauma und Manipulation des Kehlkopfs während der Injektion minimiert werden, außerdem lässt sich diese durch Verabreichung einer intraoperativen und postoperativen Steroid-Behandlung behandeln.

ACHTUNG: Zeigt sich beim Drücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand, darf dieser unter keinen Umständen mit übermäßiger Kraft überwunden werden, da sich dabei die Injektionsnadel von der Renú-Spritze lösen könnte. In diesem Fall ist es notwendig, eine andere Nadel auszuprobieren oder Spritze und Nadel auszutauschen.

8. In einigen Gewebe-Ebenen kann eine Injektion schwierig sein. Wenn sich beim Herunterdrücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand einstellt, ziehen Sie die Injektionsnadel einen (1) bis drei (3) Millimeter zurück (belassen die Nadel aber noch im Stimmclippengewebe) und drücken den Kolben dann wieder langsam herunter. Verringert sich der Widerstand dennoch nicht, kann es notwendig sein, die Nadel ganz aus der Injektionsstelle herauszuziehen und es erneut an einer neuen Position zu versuchen.

9. Die Anzahl der Injektionsversuche liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und muss die Toleranz des Patienten gegenüber dem Verfahren und seinem Unwohlsein berücksichtigen.

ACHTUNG: Nach dem Gebrauch können die zur Behandlung benötigten Spritzen und Nadeln potenziell biogefährdende Materialien sein. Handhaben und entsorgen Sie diese gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Bestimmungen.

10. Die geöffneten Spritzen sowie die gebrauchten Injektionsnadeln entsorgen.

11. Weisen Sie den Patienten an, seine Stimme drei Tage lang nicht zu verwenden, um jede mögliche Extrusion von RENÚ durch die Injektionsstelle zu minimieren.

ACHTUNG: Das RENÚ-Stimmclippeninjektionsverfahren ist mit einem geringen, aber inhärenten Infektionsrisiko verbunden. Infektionen nach einer Injektion, die nicht auf die medizinische Standardbehandlung ansprechen, sind selten. Wenn eine Infektion jedoch nicht auf die Behandlung anspricht und die Entfernung des Implantats für erforderlich befunden wird, dann kann eine teilweise oder vollständige Entfernung gemäß chirurgischen Standardtechniken durchgeführt werden, wie u. a. über Phonomikrochirurgie-Operationstechniken.

12. Gegebenenfalls können Antibiotika verschrieben werden.

dann wieder langsam herunter. Wenn immer noch erheblicher Widerstand gespürt wird, kann die Injektionsnadel etwas bewegt werden, um die einfachere Einbringung des Materials zu ermöglichen, oder es kann notwendig sein, die Injektionsnadel auszutauschen. Eingeklemmte Nadeln sind bei Verwendung von Nadeln mit einem Nenninnendurchmesser von unter 0,26 mm und/oder einer Länge von über 1,5" (38,1 mm) wahrscheinlicher.

10. Die Nadel zum Startpunkt vorschieben. Den Kolben der RENÚ-Spritze drücken, um mit der Injektion zu beginnen, und das Implantatmaterial langsam injizieren, während die Nadel zurückgezogen wird. Weiterhin zusätzliches Material einbringen, bis die gewünschte Korrekturstufe erreicht ist.
 11. Langsam, kontinuierlichen, gleichmäßigen Druck auf den Spritzkolben ausüben, um das Implantat zu injizieren, während die Nadel ohne Hinterlassen globulärer Ablagerungen zurückgezogen wird. Je nach Verfahren und der erforderlichen Wirkung kann der Injektionsbereich wie erforderlich massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Implantats zu erreichen.
- ACHTUNG:** Nach dem Gebrauch können die zur Behandlung benötigten Spritzen und Nadeln potenziell biogefährdende Materialien sein. Handhaben und entsorgen Sie diese gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Bestimmungen.
12. Die geöffneten Spritzen sowie die gebrauchten Injektionsnadeln entsorgen.

RENÚ® Kalziumhydroxylapatit (CaHA) Weichgewebefüller-Implantat
Allgemeine Informationen

LIEFERFORM

RENÚ wird in einem Folienbeutel geliefert, der eine sterile 1,5-ml-Spritze enthält, die mit RENÚ-Implantat vorgefüllt ist. Überprüfen Sie die Verpackung beim Wareneingang auf Intaktheit und dass bei der Lieferung keine Beschädigungen entstanden sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder Spritze beschädigt sind, oder wenn Endkappe der Spritze oder der Spritzenkolben verschoben ist. Der Inhalt der Spritze ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen und kann nicht erneut sterilisiert werden.

LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

RENÚ sollte bei einer kontrollierten Zimmertemperatur von 15° C bis 30° C (59° F bis 86° F) aufbewahrt werden. Das Verfalldatum beträgt bei ordnungsgemäßer Lagerung zwei Jahre ab dem Herstellungsdatum. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

GARANTIE

Cytophil, Inc. garantiert, dass die Entwicklung und Fertigung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgt ist.

DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER SONSTIGEN, HIER NICHT AUSDRÜCKLICH DARGELEGTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND SCHLIESST DIESE AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER NATUR PER KRAFT DES GESETZES ODER ANDERWEITIG SIND, INSBESONDERE JEDE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Belange außerhalb der Kontrolle von Cytophil haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse. Die Verpflichtung von Cytophil, Inc. im Rahmen dieser Gewährleistung ist auf den Ersatz dieses Produkts beschränkt und Cytophil, Inc. haftet nicht für

irgendwelche zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Cytophil übernimmt keinerlei andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt und es autorisiert auch keine Personen, dies im Namen von Cytophil, Inc. zu übernehmen.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2
 East Troy, WI 53120 USA
 Tel.: +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
 Niederlande



RENÚ® ist eine registrierte Marke von Cytophil, Inc.
 Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfalldatum
	Temperaturbegrenzungen
	MRT-sicher

	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	ACHTUNG: Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert