

DESCRIZIONE

RENÚ® impianto filler per tessuti molli con idrossiapatite di calcio (CaHA) è un impianto sterile, semisolido e coesivo. La componente durevole della formula è l'idrossiapatite di calcio sintetica. La natura semisolido si ottiene mediante la sospensione delle particelle di idrossiapatite di calcio in un gel tissotropico durevole e resistente ad alto rendimento. Il vettore acquoso del gel è costituito da carbosimetilcellulosa sodica, glicerina e tampone fosfato. Il vettore si riassorbe *in vivo* in modo che l'idrossiapatite di calcio rimanga nel sito di impianto fungendo da struttura di supporto per l'infiltrazione locale nei tessuti. La struttura di supporto cellulare costituita dall'idrossiapatite infiltrata è responsabile del ripristino e dell'accrescimento non permanenti a lungo termine.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

RENÚ® è indicato per la medializzazione delle pliche vocali, l'insufficienza delle pliche vocali, l'impianto subdermico per la correzione delle pliche e delle rughe facciali da moderate a gravi e per il ripristino o la correzione, nelle persone affette da virus dell'immunodeficienza umana, dei segni di perdita di grasso facciale (lipoatrofia) migliorabile mediante l'iniezione di un agente volumizzante per tessuti molli. RENÚ sostituisce, riempie e aumenta le dimensioni del tessuto spostato o deformato per migliorare la struttura che necessita di correzione.

CONTROINDICAZIONI

- Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota a uno o più componenti.
- Controindicato in pazienti con allergie gravi, sia con anamnesi di anafilassi sia con anamnesi o presenza di più allergie gravi.
- Controindicato in presenza di infiammazione o infezione acuta e/o cronica che coinvolge l'area da trattare.
- Controindicato in presenza di corpi estranei, come silicone liquido o altri materiali particolati.
- Controindicato in pazienti con predisposizione a sviluppare condizioni infiammatorie della pelle o cicatrici ipertrofiche.
- Controindicato in pazienti con copertura inadeguata di tessuto sano e ben vascolarizzato.
- Controindicato in pazienti con disturbi sistemici responsabili di scarsa guarigione delle ferite o che possano causare il deterioramento dei tessuti sopra l'impianto.
- Controindicato in presenza di paralisi laringea bilaterale e disturbi vocali di origine psicogena o emotiva.

AVVERTENZE

- Prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler per tessuti molli per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/nel sistema vascolare. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler per tessuti molli. Le complicanze associate possono essere gravi e permanenti. Le complicanze possono includere anomalie/problemi della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con conseguente ictus, cicatrici cutanee permanenti e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno o più dei seguenti sintomi: alterazione della vista, segni di ictus (quali difficoltà improvvisa a parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a camminare, volto cadente, forte mal di testa, vertigini o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure

dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere assistenza medica tempestiva ed essere eventualmente valutati da un medico competente in caso di iniezione intravascolare.

- Un'iniezione aggressiva nelle pliche vocali, un'iniezione eccessiva o un edema laringeo causato da traumi e manipolazione della laringe può provocare ostruzione delle vie aeree. In nessun caso dovrebbe essere applicata troppa forza per superare la resistenza durante l'iniezione, che potrebbe divenire eccessiva, improvvisa e incontrollata. L'ostruzione delle vie aeree a seguito di iniezione nelle pliche vocali può verificarsi immediatamente o successivamente, fino a sette (7) giorni dopo l'iniezione. Spesso l'ostruzione delle vie aeree può essere prevenuta riducendo al minimo il trauma laringeo e la manipolazione durante l'iniezione e può essere trattata somministrando una terapia steroidea durante e dopo l'intervento.
- RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Verificare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare a iniettare.
- Con qualsiasi materiale da impianto possono verificarsi, fra le altre, le seguenti reazioni avverse: infiammazione, infezione, formazione di fistole, guarigione inadeguata, scolorimento della pelle, paralisi delle pliche vocali, difficoltà respiratoria, gonfiore alla gola, estrusione dell'impianto, scarsa funzione fonatoria dopo l'iniezione, raucedine permanente a causa di un accrescimento inadeguato o eccessivo.
- Non iniettare in superficie. L'impianto potrebbe causare complicanze quali infezioni, estrusione, erosione dei tessuti, formazione di noduli e indurimento.
- È necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagine e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di attraversare tessuti di questo tipo durante l'avanzamento dell'ago di iniezione.
- Non iniettare in organi o altre strutture che potrebbero essere danneggiati da impianti che occupano spazio. Alcuni dispositivi impiantabili per iniezione sono stati associati a indurimento dei tessuti nel sito di iniezione, migrazione dal sito di iniezione ad altre parti del corpo e/o reazioni allergiche o autoimmuni. Sulla base dell'uso clinico, degli studi sugli animali e della letteratura di supporto, tali effetti non sono stati osservati né sono previsti con RENÚ.
- Non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza di volume, poiché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente nell'arco di alcune settimane man mano che il trattamento con RENÚ farà effetto (vedere PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.
- Sono stati pubblicati casi di noduli associati all'uso di impianti iniettabili a base di CaHA nelle labbra. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo nelle labbra non sono state stabilite.
- Sono stati pubblicati casi di necrosi del tessuto associata all'uso di impianti iniettabili a base di CaHA.
- Sono state osservate reazioni alla procedura di iniezione, prevalentemente ecchimosi a breve termine (cioè <7 giorni), arrossamento e gonfiore.

PRECAUZIONI

- In caso di paralisi delle pliche vocali, attendere almeno sei (6) mesi dall'insorgenza e/o fino alla conferma di un'adeguata riabilitazione vocale prima di somministrare la terapia.
- Le iniezioni di RENÚ nelle pliche vocali devono essere eseguite solo da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata, abbiano esperienza nelle procedure diagnostiche e terapeutiche di otorinolaringoiatria, compresa l'iniezione nelle pliche vocali, conoscano approfonditamente l'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante e abbiano acquisito totale dimestichezza con il prodotto e studiato il foglietto illustrativo.

- Le iniezioni di RENÚ nei tessuti devono essere eseguite solo da operatori sanitari che abbiano ricevuto una formazione adeguata, abbiano esperienza nell'esecuzione di iniezioni diagnostiche e terapeutiche nei tessuti, siano esperti di correzione delle carenze di volume nei pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana, conoscano approfonditamente l'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante e abbiano acquisito totale dimestichezza con il prodotto e studiato il foglietto illustrativo.
- Non piegare né cercare di raddrizzare un ago calibro 24 piegato; eliminarlo e sostituirlo con un nuovo ago. Gli aghi transorali di Renú hanno una cannula malleabile calibro 16; ciononostante è necessario fare attenzione al fine di evitare di esercitare pressione eccessiva o piegare parti dell'ago calibro 24 rischiando di romperlo.
- Non iniettare una quantità eccessiva di RENÚ nei tessuti. RENÚ può essere facilmente aggiunto con iniezioni successive ma non rimosso altrettanto facilmente. Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.
- In alcuni casi, il trattamento iniziale con RENÚ può risultare inefficace e possono essere necessarie iniezioni aggiuntive.
- Come le procedure mininvasive simili, la procedura di iniezione di RENÚ e l'uso degli strumenti associati presentano rischi di lieve entità ma intrinseci di infezione e/o sanguinamento. Il paziente può lamentare un leggero disagio durante e dopo la procedura. Adottare le normali precauzioni associate alle procedure di iniezione in pliche vocali e tessuti.
- Come in qualunque intervento chirurgico o di impianto, anche con Renú sussiste un rischio di infezione. Prestare attenzione durante l'iniezione di Renú per evitare infezioni.
- RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per l'uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento o su più pazienti potrebbe comportare un rischio biologico e di contaminazione e infezione.
- **Non risterilizzare**; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi risterilizzati non sono state convalidate.
- Il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto stesso né la siringa di RENÚ abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il prodotto se il sacchetto o la siringa sono danneggiati. Non utilizzare il prodotto se il cappuccio o lo stantuffo della siringa è stato rimosso.
- Gli aghi dal diametro interno nominale inferiore a 0,26 mm e/o più lunghi di 1,5" (38,1 mm) sono maggiormente soggetti a occlusione.
- La sicurezza e l'efficacia di Renú non sono state valutate in caso di miscelazione di un anestetico con il prodotto prima dell'iniezione.
- Se si dovesse incontrare una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, evitare sempre di applicare forza eccessiva per superare tale resistenza, poiché l'ago di iniezione potrebbe staccarsi dalla siringa di Renú. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa sia l'ago.
- Le particelle di CaHA dell'impianto iniettabile sono radiopache e chiaramente visibili sulle scansioni TC; possono essere visibili anche nelle semplici radiografie. Da uno studio radiografico condotto su 58 pazienti non sono emerse indicazioni del potenziale mascheramento di tessuti anomali da parte degli impianti iniettabili a base di CaHA o del rischio di confonderli con dei tumori nelle scansioni TC (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). I pazienti devono essere messi al corrente della natura radiopaca dell'impianto iniettabile a base di CaHA per poter informare operatori sanitari e radiologi.
- Non è stata studiata la sicurezza di RENÚ nei pazienti con maggiore predisposizione alla formazione di cheloidi e cicatrici ipertrofiche.

- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di RENÚ durante la gravidanza e l'allattamento e nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nell'area periorbitale.
- Non sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di Renú con terapie dermiche concomitanti, quali epilazione o irradiazione UV, o procedure di peeling laser, meccanico o chimico.
- I pazienti che assumono farmaci che possono prolungare il sanguinamento, come l'aspirina o il warfarin, potrebbero sperimentare, come con qualsiasi iniezione, un aumento dell'ecchimosi o del sanguinamento nel sito di iniezione.
- Adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.
- Condurre la sessione di iniezione con tecnica asettica.
- Le siringhe e gli aghi utilizzati per il trattamento sono rifiuti a potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e ai requisiti locali, regionali e nazionali.
- Informare il paziente della necessità di ridurre al minimo l'esposizione dell'area trattata alla luce del sole o al calore intensi per circa 24 ore dopo il trattamento o fino a quando eventuali segni iniziali di gonfiore e arrossamento non siano scomparsi.
- Non sono stati condotti studi sulle interazioni di RENÚ con farmaci o altri impianti o sostanze.
- Gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere con il paziente di tutti i potenziali rischi dell'iniezione nei tessuti molli prima del trattamento affinché questi sia consapevole dei segni e dei sintomi di eventuali complicanze.
- L'iniezione non ottimale di RENÚ è un'eventualità che può richiedere la rimozione chirurgica. Può verificarsi iniezione eccessiva con conseguente eccessiva medializzazione persistente. Una rara complicanza è l'iniezione superficiale nello spazio sottopiellico. La rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard, anche attraverso un approccio fonomicrochirurgico.
- La procedura di iniezione di RENÚ nelle pliche vocali presenta un rischio di lieve entità ma intrinseco di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e viene stabilita la necessità di rimuovere l'impianto, la rimozione parziale o totale può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard, anche attraverso un approccio fonomicrochirurgico.
- La procedura di iniezione estetica di RENÚ presenta un rischio di lieve entità ma intrinseco di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e viene stabilita la necessità di rimuovere l'impianto, la rimozione parziale o totale può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard.
- Il movimento del paziente durante la procedura può causare l'iniezione superficiale di RENÚ nello spazio sottopiellico. Sebbene si tratti di una complicanza rara, la rimozione parziale o totale dell'impianto può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard, anche attraverso un approccio fonomicrochirurgico. Verificare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare a iniettare.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Effettuare un esame medico, comprensivo di anamnesi e test diagnostici, per determinare se il paziente sia un candidato idoneo al trattamento con RENÚ. L'esito del trattamento con l'idrossiapatite di calcio può variare da un paziente all'altro. In alcuni pazienti potrebbero rendersi necessari trattamenti aggiuntivi per migliorare e/o mantenere il livello di risposta. Se i sintomi persistono dopo il trattamento, ulteriori iniezioni possono essere eseguite solo

dopo che sia trascorso un tempo sufficiente alla valutazione del paziente. Non somministrare al paziente ulteriori iniezioni prima che siano trascorsi sette giorni dal trattamento precedente. Una correzione tipica può durare da 9 a 18 mesi.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

L'impianto RENÚ® è sicuro per la risonanza magnetica (RM). Non vi sono pericoli noti derivanti dall'esposizione dei dispositivi RENÚ a qualsiasi ambiente di RM.

INDICAZIONI PER L'USO DI RENÚ FILLER VOLUMIZZANTE PER TESSUTI MOLLI, RENÚ COSMETICO, RENÚ CORREZIONE ESTETICA DELLA LIPOATROFIA, RENÚ FILLER VOLUME, RENÚ MEDIALIZZAZIONE DELLE Pliche Vocali, RENÚ VOCE E RENÚ INSUFFICIENZA VOCALE:

INIEZIONE PERCUTANEA NELLE Pliche Vocali (RENÚ MEDIALIZZAZIONE DELLE Pliche Vocali, RENÚ VOCE E RENÚ INSUFFICIENZA VOCALE)

Per la procedura di iniezione nelle pliche vocali è necessario quanto segue:

- Una o più siringhe di impianto RENÚ®
- Uno o più aghi con raccordi Luer Lock di lunghezza $\leq 1,5''$ (38,1 mm) e diametro interno nominale $\geq 0,26$ mm (ad es., calibro 27 con parete sottile, calibro 26 o calibro 25)
- Nasofaringoscopia

ATTENZIONE: adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: condurre la sessione di iniezione con tecnica asettica.

1. Preparare le siringhe di RENÚ®, gli aghi di iniezione e gli strumenti per rinofaringoscopia prima dell'iniezione chirurgica, applicando le pratiche mediche della struttura per gli esami rinofaringoscopici. È possibile usare un nuovo ago di iniezione per ogni siringa oppure collegare lo stesso ago di iniezione a ogni nuova siringa. **In ogni caso, quando viene unito alla siringa, l'ago di iniezione deve essere fissato bene (l'ago deve essere serrato fino a quando la sezione quadrata del raccordo Luer dell'ago è a contatto con la siringa) e caricato con RENÚ®.**

ATTENZIONE: il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto stesso né la siringa di RENÚ abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il prodotto se il sacchetto o la siringa sono danneggiati. Non utilizzare il prodotto se il cappuccio o lo stantuffo della siringa è stato rimosso.

ATTENZIONE: RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per l'uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento o su più pazienti potrebbe comportare un rischio biologico e di contaminazione e infezione.

ATTENZIONE: non risterilizzare; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi risterilizzati non sono state validate.

2. Rimuovere il sacchetto di alluminio dal cartone. Il sacchetto può essere aperto e la siringa di RENÚ® posta sul campo sterile quando necessario.

NOTA: per scopi di sterilizzazione, una piccola quantità di umidità è normalmente presente all'interno del sacchetto di alluminio; ciò non indica un problema del prodotto.

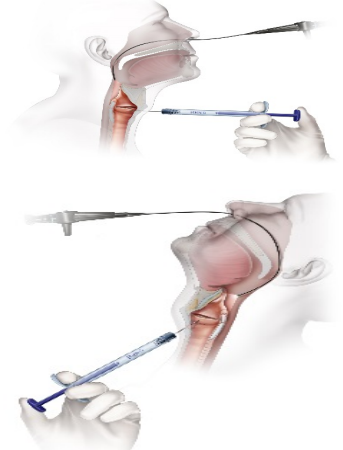
ATTENZIONE: gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere con il paziente di tutti i potenziali rischi dell'iniezione nei tessuti molli prima del trattamento affinché questi sia consapevole dei segni e dei sintomi di eventuali complicanze.

3. Preparare il paziente per la rinofaringoscopia e praticare l'anestesia con i metodi standard. L'anestesia locale nel sito di iniezione non è obbligatoria ma può essere utilizzata.

4. Rimuovere il cappuccio della siringa Luer dall'estremità distale della siringa prima di attaccare l'ago. In caso di eccessiva quantità di RENÚ® sulla superficie del raccordo Luer Lock, rimuoverla con della garza sterile. L'ago di iniezione può quindi essere avvitato sul raccordo Luer Lock della siringa di RENÚ®.

ATTENZIONE: gli aghi dal diametro interno nominale inferiore a 0,26 mm e/o più lunghi di 1,5'' (38,1 mm) sono maggiormente soggetti a occlusione.

5. **L'ago deve essere fissato bene alla siringa e caricato con RENÚ®.** Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando RENÚ® non fuoriesce dall'estremità dell'ago di iniezione. In caso di perdita in corrispondenza del raccordo Luer, potrebbe essere necessario rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa sia l'ago di iniezione.
6. Posizionare il rinofaringoscopia per visualizzare con precisione la posizione dell'ago e il volume di iniezione di RENÚ® durante l'accrescimento.



7. RENÚ® deve essere iniettato lateralmente al muscolo tiroaritenoidico. **AVVERTENZA:** è necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagineo e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di attraversare tessuti di questo tipo durante l'avanzamento dell'ago di iniezione.
8. Se possibile estendere il collo del paziente e identificare il seguente punto di riferimento esterno: la cricoide e il bordo inferiore della cartilagine tiroidea e l'incisura tiroidea. Poiché la superficie superiore delle pliche vocali si trova a circa metà strada tra l'incisura superiore e il bordo inferiore della cartilagine tiroidea, l'iniezione va praticata al di sotto di questo livello ma al di sopra del margine inferiore della cartilagine tiroidea. A meno che una calcificazione della cartilagine non lo impedisca, praticare un'iniezione transcartilaginea posizionando l'ago attraverso la membrana cricotiroidea.

AVVERTENZA: RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Verificare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare a iniettare. **AVVERTENZA:** prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler per tessuti molli per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/nel sistema vascolare. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler per tessuti molli. Le complicanze associate possono essere gravi e permanenti. Le complicanze possono includere anomalie/problemi della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con conseguente ictus, cicatrici cutanee permanenti e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno o più dei seguenti sintomi: alterazione della vista, segni di ictus (quali

difficoltà improvvisa a parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a camminare, volto cadente, forte mal di testa, vertigini o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere assistenza medica tempestiva ed essere eventualmente valutati da un medico competente in caso di iniezione intravascolare.

AVVERTENZA: non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza di volume, poiché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente nell'arco di alcune settimane man mano che il trattamento con RENÚ farà effetto (vedere PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.

ATTENZIONE: non iniettare una quantità eccessiva di RENÚ nei tessuti.

RENÚ può essere facilmente aggiunto con iniezioni successive ma non rimosso altrettanto facilmente. Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.

9. Verificando visivamente la posizione dell'ago attraverso il rinofaringoscopia, spingere lentamente lo stantuffo della siringa di RENÚ® per cominciare a iniettare.

10. Dopo l'iniezione iniziale, chiedere al paziente di emettere dei suoni e di tossire per disperdere il filler RENÚ®. Continuare a iniettare RENÚ® finché le pliche vocali non si toccano durante la fonazione in un punto a metà strada tra la commissura anteriore e i processi vocali.

AVVERTENZA: un'iniezione aggressiva nelle pliche vocali, un'iniezione eccessiva o un edema laringeo causato da traumi e manipolazione della laringe può provocare ostruzione delle vie aeree. In nessun caso dovrebbe essere applicata troppa forza per superare la resistenza durante l'iniezione, che potrebbe divenire eccessiva, improvvisa e incontrollata. L'ostruzione delle vie aeree a seguito di iniezione nelle pliche vocali può verificarsi immediatamente o successivamente, fino a sette (7) giorni dopo l'iniezione. Spesso l'ostruzione delle vie aeree può essere prevenuta riducendo al minimo il trauma laringeo e la manipolazione durante l'iniezione e può essere trattata somministrando una terapia steroidea durante e dopo l'intervento.

ATTENZIONE: se si dovesse incontrare una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, evitare sempre di applicare forza eccessiva per superare tale resistenza, poiché l'ago di iniezione potrebbe staccarsi dalla siringa di Renú. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa sia l'ago.

11. In alcuni strati di tessuto può essere difficile iniettare. Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, ritirare l'ago di iniezione da uno (1) a tre (3) millimetri circa (con l'ago ancora nel tessuto delle pliche vocali) e spingere di nuovo lo stantuffo lentamente. Se la resistenza continua a essere significativa, potrebbe essere necessario estrarre completamente l'ago dal sito di iniezione e iniettare in una nuova posizione.

12. Il numero di tentativi di iniezione è a discrezione del medico curante e deve tener conto della tolleranza del paziente alla procedura e del suo disagio.

ATTENZIONE: le siringhe e gli aghi utilizzati per il trattamento sono rifiuti a potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e ai requisiti locali, regionali e nazionali.

13. Smaltire le siringhe aperte e gli aghi di iniezione usati.

14. Raccomandare al paziente di non usare la voce per tre giorni in modo da ridurre al minimo la potenziale fuoriuscita dell'impianto Renú dal sito di iniezione.

ATTENZIONE: la procedura di iniezione di RENÚ nelle pliche vocali presenta un rischio di lieve entità ma intrinseco di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e viene stabilita la necessità di rimuovere l'impianto, la rimozione parziale o totale può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard, anche attraverso un approccio fonocochirurgico.

15. Potrebbe essere prescritto un ciclo di antibiotici, a seconda dei casi.

INIEZIONE ORALE NELLE Pliche VOCALI (RENÚ MEDIALIZZAZIONE DELLE Pliche VOCALI, RENÚ VOCE E RENÚ INSUFFICIENZA VOCALE)

Per la procedura di iniezione nelle pliche vocali è necessario quanto segue:

- Una o più siringhe di impianto RENÚ®
- Uno o più aghi transorali Renú o aghi con raccordi Luer Lock di lunghezza $\leq 1,5''$ (38,1 mm) e diametro interno nominale $\geq 0,26$ mm (ad es., calibro 27 con parete sottile, calibro 26 o calibro 25)
- Nasofaringoscopia

ATTENZIONE: adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: condurre la sessione di iniezione con tecnica asettica.

1. Preparare le siringhe di RENÚ®, gli aghi di iniezione e gli strumenti per rinofaringoscopia prima dell'iniezione chirurgica, applicando le pratiche mediche della struttura per gli esami rinofaringoscopici. È possibile usare un nuovo ago di iniezione per ogni siringa oppure lo stesso ago di iniezione può essere collegato a ogni nuova siringa. **In ogni caso, quando viene unito alla siringa di RENÚ®, l'ago di iniezione deve essere fissato bene (l'ago deve essere serrato fino a quando la sezione quadrata del raccordo Luer dell'ago è a contatto con la siringa) e caricato con RENÚ®.**

ATTENZIONE: il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto stesso né la siringa di RENÚ abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il prodotto se il sacchetto o la siringa sono danneggiati. Non utilizzare il prodotto se il cappuccio o lo stantuffo della siringa è stato rimosso.

ATTENZIONE: RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per l'uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento o su più pazienti potrebbe comportare un rischio biologico e di contaminazione e infezione.

ATTENZIONE: non risterilizzare; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi risterilizzati non sono state convalidate.

2. Rimuovere il sacchetto di alluminio dal cartone. Il sacchetto può essere aperto e la siringa di RENÚ® posta sul campo sterile quando necessario. **NOTA: per scopi di sterilizzazione, una piccola quantità di umidità è normalmente presente all'interno del sacchetto di alluminio; ciò non indica un problema del prodotto.**

ATTENZIONE: gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere con il paziente di tutti i potenziali rischi dell'iniezione nei tessuti molli prima del trattamento affinché questi sia consapevole dei segni e dei sintomi di eventuali complicanze.

3. Preparare il paziente per la rinofaringoscopia e praticare l'anestesia con i metodi standard. L'anestesia locale nel sito di iniezione di RENÚ® non è obbligatoria ma può essere utilizzata.

4. Rimuovere il cappuccio della siringa Luer dall'estremità distale della siringa prima di attaccare l'ago. In caso di eccessiva quantità di RENÚ® sulla superficie del raccordo Luer Lock, rimuoverla con della garza sterile. L'ago di iniezione può quindi essere avvitato sul raccordo Luer Lock della siringa.

ATTENZIONE: gli aghi dal diametro interno nominale inferiore a 0,26 mm e/o più lunghi di 1,5'' (38,1 mm) sono maggiormente soggetti a occlusione.

ATTENZIONE: non piegare né cercare di raddrizzare un ago calibro 24 piegato; eliminarlo e sostituirlo con un nuovo ago. Gli aghi transorali di Renú hanno una cannula malleabile calibro 16; ciononostante è necessario fare attenzione al fine di evitare di esercitare pressione eccessiva o piegare parti dell'ago calibro 24 rischiando di romperlo.

5. **L'ago deve essere fissato bene alla siringa (fino a quando la sezione quadrata del raccordo Luer dell'ago è a contatto con la siringa) e caricato con Renú.** Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando RENÚ® non fuoriesce dall'estremità dell'ago di iniezione. In caso di perdita in corrispondenza del raccordo Luer, potrebbe essere necessario rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa sia l'ago di iniezione.

AVVERTENZA: RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Verificare visivamente il posizionamento della punta dell'ago prima di iniziare a iniettare.

AVVERTENZA: prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler per tessuti molli per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/nel sistema vascolare. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler per tessuti molli. Le complicanze associate possono essere gravi e permanenti. Le complicanze possono includere anomalie/problemi della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con conseguente ictus, cicatrici cutanee permanenti e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno o più dei seguenti sintomi: alterazione della vista, segni di ictus (quali difficoltà improvvisa a parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a camminare, volto cadente, forte mal di testa, vertigini o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere assistenza medica tempestiva ed essere eventualmente valutati da un medico competente in caso di iniezione intravascolare.

AVVERTENZA: non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza di volume, poiché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente nell'arco di alcune settimane man mano che il trattamento con RENÚ farà effetto (vedere PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.

ATTENZIONE: non iniettare una quantità eccessiva di RENÚ nei tessuti. RENÚ può essere facilmente aggiunto con iniezioni successive ma non rimosso altrettanto facilmente. Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.

AVVERTENZA: è necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagine e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di attraversare tessuti di questo tipo durante l'avanzamento dell'ago di iniezione.

6. Posizionare il rinofaringoscopia per visualizzare con precisione la posizione dell'ago e il volume di iniezione di RENÚ® durante l'accrescimento. Verificando visivamente la posizione dell'ago attraverso il rinofaringoscopia, spingere lentamente lo stantuffo della siringa per cominciare a iniettare. RENÚ® deve essere iniettato lateralmente al muscolo tiroaritenoidico.

7. Dopo l'iniezione iniziale, chiedere al paziente di emettere dei suoni e di tossire per disperdere il filler RENÚ® dalla plica vocale. Continuare a iniettare RENÚ® finché le pliche vocali non si toccano durante la fonazione in un punto a metà strada tra la commissura anteriore e i processi vocali.

AVVERTENZA: un'iniezione aggressiva nelle pliche vocali, un'iniezione eccessiva o un edema laringeo causato da traumi e manipolazione della laringe può provocare ostruzione delle vie aeree. In nessun caso dovrebbe essere applicata troppa forza per superare la resistenza durante l'iniezione, che potrebbe divenire eccessiva, improvvisa e incontrollata. L'ostruzione delle vie aeree a seguito di iniezione nelle pliche vocali può verificarsi immediatamente o successivamente, fino a sette (7) giorni dopo l'iniezione. Spesso l'ostruzione delle vie aeree può essere prevenuta riducendo al minimo il trauma laringeo e la manipolazione durante l'iniezione e può essere trattata somministrando una terapia steroidea durante e dopo l'intervento.

ATTENZIONE: se si dovesse incontrare una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, evitare sempre di applicare forza eccessiva per superare tale la resistenza, poiché l'ago di iniezione potrebbe staccarsi dalla siringa di RENÚ. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa sia l'ago.

8. In alcuni strati di tessuto può essere difficile iniettare. Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, ritirare l'ago di iniezione da uno (1) a tre (3) millimetri circa (con l'ago ancora nel tessuto delle pliche vocali) e spingere di nuovo lo stantuffo lentamente. Se la resistenza continua a essere significativa, potrebbe essere necessario estrarre completamente l'ago dal sito di iniezione e riprovare a iniettare in una nuova posizione.
9. Il numero di tentativi di iniezione è a discrezione del medico curante e deve tener conto della tolleranza del paziente alla procedura e del suo disagio.

ATTENZIONE: le siringhe e gli aghi utilizzati per il trattamento sono rifiuti a potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettabili e ai requisiti locali, regionali e nazionali.

10. Smaltire le siringhe aperte e gli aghi di iniezione usati.

11. Raccomandare al paziente di non usare la voce per tre giorni in modo da ridurre al minimo la potenziale fuoriuscita del filler RENÚ dal sito di iniezione.

ATTENZIONE: la procedura di iniezione di RENÚ nelle pliche vocali presenta un rischio di lieve entità ma intrinseco di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e viene stabilita la necessità di rimuovere l'impianto, la rimozione parziale o totale può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard, anche attraverso un approccio fonomicrochirurgico.

12. Potrebbe essere prescritto un ciclo di antibiotici, a seconda dei casi.

INIEZIONE NEI TESSUTI

(RENÚ FILLER VOLUMIZZANTE PER TESSUTI MOLLI, RENÚ COSMETICO, RENÚ CORREZIONE ESTETICA DELLA LIPOATROFIA, RENÚ FILLER VOLUME)

Per la procedura di iniezione nei tessuti subdermici è necessario quanto segue:

- Una o più siringhe di impianto RENÚ
- Uno o più aghi con raccordi Luer Lock di lunghezza $\leq 1,5''$ (38,1 mm) e diametro interno nominale $\geq 0,26$ mm (ad es., calibro 27 con parete sottile, calibro 26 o calibro 25)

ATTENZIONE: non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nell'area periorbitale.

AVVERTENZA: sono stati pubblicati casi di noduli associati all'uso di impianti iniettabili a base di CaHA nelle labbra. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo nelle labbra non sono state stabilite.

ATTENZIONE: adottare le precauzioni universalmente accettate durante la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: condurre la sessione di iniezione con tecnica asettica.

ATTENZIONE: gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere con il paziente di tutti i potenziali rischi dell'iniezione nei tessuti molli prima del trattamento affinché questi sia consapevole dei segni e dei sintomi di eventuali complicanze.

ATTENZIONE: la procedura di iniezione estetica di RENÚ presenta un rischio di lieve entità ma intrinseco di infezione. Le infezioni post-iniezione che non rispondono al trattamento medico standard sono rare. Tuttavia, se un'infezione non risponde al trattamento e viene stabilita la necessità di rimuovere l'impianto, la rimozione parziale o totale può essere eseguita con l'ausilio di tecniche chirurgiche standard.

1. Preparare il sito di iniezione del paziente utilizzando tecniche asettiche standard. Il sito di iniezione del trattamento dovrebbe essere

contrassegnato. L'uso di un'anestesia locale o topica è a discrezione del medico.

2. Preparare RENÚ e gli aghi di iniezione appena prima dell'iniezione.

Usare un nuovo ago di iniezione per ogni siringa.

ATTENZIONE: il sacchetto di alluminio deve essere attentamente esaminato per verificare che né il sacchetto stesso né la siringa di RENÚ abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il prodotto se il sacchetto o la siringa sono danneggiati. Non utilizzare il prodotto se il cappuccio o lo stantuffo della siringa è stato rimosso.

ATTENZIONE: RENÚ è fornito sterile in un sacchetto di alluminio sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare le siringhe parzialmente utilizzate per l'uso successivo. Il riutilizzo di una siringa o di un ago in un secondo momento o su più pazienti potrebbe comportare un rischio biologico e di contaminazione e infezione.

ATTENZIONE: non risterilizzare; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi risterilizzati non sono state convalidate.

3. Rimuovere il sacchetto di alluminio dal cartone. Aprire il sacchetto di alluminio strappandolo in corrispondenza dei tagli. Estrarre la siringa dal sacchetto di alluminio. **NOTA: per scopi di sterilizzazione, una piccola quantità di umidità è normalmente presente all'interno del sacchetto di alluminio; ciò non indica un problema del prodotto.**

ATTENZIONE: la sicurezza e l'efficacia di RENÚ non sono state valutate in caso di miscelazione di un anestetico con il prodotto prima dell'iniezione.

4. Rimuovere il cappuccio della siringa Luer dall'estremità distale della siringa. In caso di eccessiva quantità di RENÚ sulla superficie del raccordo Luer Lock, rimuoverla con della garza sterile. La siringa di RENÚ può essere quindi avvitata sul raccordo Luer Lock dell'ago.

ATTENZIONE: gli aghi dal diametro interno nominale inferiore a 0,26 mm e/o più lunghi di 1,5'' (38,1 mm) sono maggiormente soggetti a occlusione.

5. **L'ago deve essere fissato bene alla siringa e caricato con RENÚ.**

Caricare lentamente l'ago spingendo lo stantuffo della siringa fino a quando RENÚ non fuoriesce dall'estremità dell'ago di iniezione. In caso di perdita, potrebbe essere necessario serrare l'ago, rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa sia l'ago.

6. RENÚ deve essere iniettato nei tessuti molli di accettazione. La quantità iniettata varia a seconda dell'area e dell'estensione del ripristino o dell'accrescimento desiderato ed è a discrezione del medico curante.

AVVERTENZA: non correggere eccessivamente (riempire troppo) una carenza di volume, poiché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente nell'arco di alcune settimane man mano che il trattamento con RENÚ farà effetto (vedere PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO). Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.

ATTENZIONE: non iniettare una quantità eccessiva di RENÚ nei tessuti. RENÚ può essere facilmente aggiunto con iniezioni successive ma non rimosso altrettanto facilmente. Iniettare il prodotto lentamente, applicando la minor pressione necessaria.

7. Evitare l'eccessiva correzione. È previsto un fattore di correzione nominale di 1:1.

AVVERTENZA: prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler per tessuti molli per evitare iniezioni nei vasi sanguigni/nel sistema vascolare. Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler per tessuti molli. Le complicanze associate possono essere gravi e permanenti. Le complicanze possono includere anomalie/problemi della vista, cecità, ictus, croste temporanee, aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, emolisi, embolizzazione, fenomeni embolici, necrosi, ischemia, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con conseguente ictus, cicatrici cutanee permanenti e danni alle strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente mostra uno o più dei seguenti sintomi: alterazione della vista, segni di ictus (quali difficoltà improvvisa a parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle

braccia o delle gambe, difficoltà a camminare, volto cadente, forte mal di testa, vertigini o confusione), aspetto bianco (sbiancamento) della pelle oppure dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. I pazienti devono ricevere assistenza medica tempestiva ed essere eventualmente valutati da un medico competente in caso di iniezione intravascolare.

AVVERTENZA: è necessario tessuto vitale per un'iniezione efficace. Tessuto cicatriziale, cartilagineo e tessuto significativamente compromesso potrebbero non rispondere al trattamento. Se possibile, evitare di attraversare tessuti di questo tipo durante l'avanzamento dell'ago di iniezione.

8. Inserire l'ago con l'estremità smussa verso il basso, a un angolo di circa 30° rispetto al tessuto. Identificare il punto in cui si desidera iniziare l'iniezione. Questo dovrebbe essere facilmente palpabile con la mano non dominante.

ATTENZIONE: se si dovesse incontrare una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, evitare sempre di applicare forza eccessiva per superare tale la resistenza, poiché l'ago di iniezione potrebbe staccarsi dalla siringa di RENÚ. Potrebbe essere necessario provare un ago diverso o sostituire sia la siringa sia l'ago.

9. In alcuni strati di tessuto può essere difficile iniettare. Se si incontra una resistenza significativa quando si spinge lo stantuffo, ritirare l'ago di iniezione da uno (1) a tre (3) millimetri circa (con l'ago ancora nel tessuto) e spingere di nuovo lo stantuffo lentamente. Se la resistenza continua a essere significativa, l'ago di iniezione può essere spostato leggermente per consentire un più semplice posizionamento del materiale; in alternativa, potrebbe essere necessario sostituire l'ago di iniezione. Gli aghi dal diametro interno nominale inferiore a 0,26 mm e/o più lunghi di 1,5'' (38,1 mm) sono maggiormente soggetti a inceppamento.

10. Far avanzare l'ago fino alla posizione di partenza. Spingere con cautela lo stantuffo della siringa di RENÚ per avviare l'iniezione e iniettare lentamente il materiale dell'impianto ritirando l'ago. Continuare ad aggiungere materiale fino a raggiungere il livello di correzione desiderato.

11. Applicare una pressione lenta, continua e uniforme sullo stantuffo della siringa per iniettare l'impianto mentre si ritira l'ago senza lasciare depositi globulari. In base alla procedura e all'effetto desiderato, l'area di iniezione può essere massaggiata a seconda delle esigenze per ottenere una distribuzione uniforme dell'impianto.

ATTENZIONE: le siringhe e gli aghi utilizzati per il trattamento sono rifiuti a potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettabili e ai requisiti locali, regionali e nazionali.

12. Smaltire le siringhe aperte e gli aghi di iniezione usati.

RENÚ® impianto filler per tessuti molli con idrossiapatite di calcio (CaHA) Informazioni generali

PRESENTAZIONE

RENÚ è fornito in un sacchetto di alluminio contenente una siringa sterile da 1,5 cc precaricata con l'impianto RENÚ. Al ricevimento del prodotto, controllare l'imballaggio per assicurarsi che sia intatto e non sia stato danneggiato durante il trasporto.

Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio e/o la siringa sono danneggiati o se il cappuccio o lo stantuffo della siringa è stato rimosso. Il contenuto della siringa è destinato all'uso su un solo paziente e non può essere risterilizzato.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

RENÚ deve essere conservato a temperatura ambiente controllata tra 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). La durata del prodotto conservato correttamente è di due anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.

GARANZIA

Cytophil Inc. garantisce di aver dedicato la massima cura alla progettazione e alla realizzazione di questo prodotto.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE NON ESPLICITAMENTE STABILITE NEL PRESENTE DOCUMENTO, SIANO ESSE ESPLICITE O IMPLICITE, DERIVANTI O MENO DALL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI, INCLUSE, TRA L'ALTRO, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO.

La gestione e la conservazione di questo prodotto, nonché i fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni al di fuori del controllo di Cytophil, influenzano direttamente il prodotto e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di Cytophil, Inc. ai sensi della presente garanzia è limitato alla sostituzione di questo prodotto e Cytophil, Inc. declina ogni responsabilità per eventuali perdite, danni o spese accidentali o conseguenti derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso di tale prodotto. Cytophil non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per conto di Cytophil, Inc., altri o ulteriori obblighi o responsabilità in relazione a questo prodotto.

 Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.
Telefono: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Sito Web: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi



RENÚ® è un marchio registrato di Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Sicuro per la RM

	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	ATTENZIONE: consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato mediante vapore o calore secco