

## BESKRIVELSE

RENÚ<sup>®</sup> Calcium Hydroxylapatite (CaHA) fillerimplantat for mykt vev er et sterilt, semi-solid, sammenhengende implantat. Den viktigste holdbare komponenten er syntetisk kalsiumhydroksylapatitt. Den halvaste konsistensen er skapt ved å suspendere kalsiumhydroksylapatittpartiklene i en holdbar tiksotrop gel med høy strekkgrense. Den vandige gelbæreren består av natriumkarboksymetylcellulose, glyserin og fosfatbuffer. Bæreren resorberer in vivo slik at kalsiumhydroksylapatitt forblir på implantasjonsstedet, og gir et stillas for lokal vevsinfiltrasjon. Dette cellulære infiltrerte hydroksylapatitt-stillaset gir langvarig, ikke-permanent restaurering og forstørrelse.

## TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

RENÚ<sup>®</sup> er ment for medialisering av stemmebånd, insuffisiens av stemmebånd, subdermal implantasjon for korreksjon av moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet og for restaurering eller korreksjon av tegn på tap av fett i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunsviktvirus som kan forbedres ved injeksjon av et mykvev-volumiserende middel. RENÚ erstatter, fyller og forsterker størrelsen på det fordrevne eller deformerte vevet, slik at det kan forbedre strukturen som trenger korrigerende.

## KONTRAINDIKASJONER

- Kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.
- Kontraindisert hos pasienter med alvorlige allergier manifestert av anafylaksi eller historie eller tilstedeværelse av flere alvorlige allergier.
- Kontraindisert i nærvær av akutt og/eller kronisk betennelse eller infeksjon når disse involverer området som skal behandles.
- Kontraindisert i nærvær av fremmedlegemer, som flytende silikon eller andre partikler.
- Kontraindisert hos pasienter som er utsatt for å utvikle inflammatoriske hudsykdommer eller hos pasienter med en tendens til å utvikle hypertrofiske arr.
- Kontraindisert hos pasienter med utilstrekkelig dekning av sunt, godt vaskularisert vev.
- Kontraindisert hos pasienter med systemiske lidelser som forårsaker dårlig sårheling eller vil føre til vevsforringelse over implantatet.
- Kontraindisert ved bilateral laryngeal lammelse og stemmelidelser av psykogen eller emosjonell opprinnelse.

## ADVARSLER

- Spesiell forsiktighet bør utvises ved injeksjon av filler i bløtvev for å unngå injeksjon i blodkar / vaskulatur. Sjeldne men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av filler for bløtvev er rapportert. Tilknyttede komplikasjoner kan være alvorlige og permanente. Komplikasjoner kan inkludere synsforstyrrelser / -svikelse, blindhet, hjerneslag, midlertidige skorper, blodplateaggregering, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, emboliske fenomener, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller hjerneblødning som fører til hjerneslag, permanent arrdannelse i huden, og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stopp straks injeksjonen hvis en pasient har noe av følgende: synsforandringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller ben, vanskeligheter med å gå, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirring), hvitt utseende (blanchering) av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandlingen. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og evt. evaluering av egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon skulle forekomme.

- Luftveisobstruksjon kan skyldes aggressiv stemmefoldinjeksjon, overinjeksjon eller strupehodeødem fra traumer og manipulering av strupehodet. Under ingen omstendigheter bør overdreven kraft brukes til å overvinne motstanden under injeksjonen, da plutselig og ukontrollert overinjeksjon kan forekomme. Luftveisobstruksjon etter injeksjon i stemmebåndet kan oppstå umiddelbart, eller når som helst opptil syv (7) dager etter injeksjon. Luftveisobstruksjon kan ofte forhindres ved å minimere traumer og manipulasjon av strupehodet under injeksjonen, og kan behandles ved å administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.
- RENÚ skal ikke injiseres i luftveiene. Bekreft plassering av nålespissen visuelt før du starter injeksjonen.
- Med implantatmaterialer inkluderer mulige bivirkninger som kan oppstå, men er ikke begrenset til, følgende: betennelse, infeksjon, fisteldannelse, utilstrekkelig bedring, misfarging av huden, lammelse av stemmebånd, pustevansker, hevelse i halsen, implantatekstrudering, dårlig stemmefunksjon etter injeksjon, permanent heshet på grunn av utilstrekkelig eller overdreven forstørrelse.
- Ikke injiser overfladisk. Implantasjon kan føre til komplikasjoner som infeksjoner, ekstrudering, vevserosjon, dannelse av knuter og indurasjon.
- Levedyktig vev er nødvendig for effektiv injeksjon. Arrvev, brusk og vesentlig kompromittert vev vil kanskje ikke reagere på behandlingen. Unngå om mulig å passere gjennom disse vevstypene når du setter injeksjonsnålen.
- Bør ikke injiseres i organer eller andre strukturer som kan bli skadet av implantatet, som tar plass. Noen injiserbare implantatenheter har vært assosiert med herding av vevet på et injeksjonssted, migrering fra et injeksjonssted til andre deler av kroppen og / eller allergiske eller autoimmune reaksjoner. Basert på klinisk bruk, forsøk på dyr og støttet litteratur, har dette ikke blitt observert og forventes ikke med RENÚ.
- Ikke overdriv (overfyll), det bør gradvis forbedres i løpet av flere uker ettersom behandlingseffekten av RENÚ setter inn (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Det har blitt publisert rapporter om knuter forbundet med bruk av CaHA-baserte injiserbart implantat injisert i lepper. Det er ikke fastslått sikkerhet og effekt for bruk i leppene.
- Det har blitt publisert rapporter om vevsnekrose forbundet med bruk av CaHA-baserte injiserbare implantater.
- Reaksjoner etter injeksjonsprosedyrer har blitt observert hovedsakelig som kortvarige (dvs. < 7 dager) blåmerker, rødhet og hevelse.

## FORHOLDSREGLER

- Behandlingen bør utsettes minst seks (6) måneder etter begynnende lammelse av stemmebånd og / eller til en tilstrekkelig prøve med stemmerehabilitering er gitt.
- Stemmefoldinjeksjoner av RENÚ skal bare utføres av leger som har passende opplæring, erfaring med diagnostiske og terapeutiske otolaryngologiproprosedyrer, inkludert stemmefoldinjeksjon, som er kunnskapsrike om anatomien på og rundt injeksjonsstedet, og etter å ha gjort seg fullstendig kjent med produktet og hele pakningsvedlegget.
- Vevsinjeksjoner av RENÚ skal bare utføres av helsepersonell som har passende opplæring, erfaring med diagnostiske og terapeutiske vevsinjeksjoner, ekspertise innen korrigerende av volummangel hos pasienter med humant immunsviktvirus, som er kunnskapsrike om anatomien på og rundt stedet for injeksjon, og etter å ha blitt kjent med produktet og hele pakningsvedlegget.
- Ikke bøye eller prøv å rette en bøyd 24 G nål – men kast den og erstatt den med en ny nål. Renú transorale nåler har en formbar 16 G-kanylene, men det bør utvises forsiktighet for å unngå å legge unødig press på eller bøye noen del av 24 G-nålen for å unngå at nålen brykker.

- Ikke overinjiser RENÚ i vevet. RENÚ kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes. Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- I noen tilfeller kan innledende behandling med RENÚ ikke være effektiv, og ytterligere injeksjoner kan bli indikert.
- RENÚ-injeksjonsprosedyren og tilhørende instrumenteringsprosedyrer har små, men iboende risikoer for infeksjon og/eller blødning, i likhet med lignende minimalt invasive prosedyrer. Pasienten kan oppleve lett ubehag under og etter prosedyren. Vanlige forsiktighetsregler forbundet med prosedyrer for stemmebånd- og vevsinjeksjon bør følges.
- Som med enhver kirurgisk eller implantasjonsprosedyre, har Renú en risiko for infeksjon. Forsiktighet bør utvises under injeksjon av Renú for å unngå infeksjon.
- RENÚ leveres sterilt i en forseglet foliepose og er **kun for engangsbruk**. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter for senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller hos flere pasienter, kan være biofarlig og utgjøre en risiko for forurensning og infeksjon.
- **Ikke steriliser på nytt** – sikkerheten og ytelsen for enheter som er sterilisert på nytt er ikke validert.
- Folieposen bør undersøkes nøye for å verifisere at verken posen eller Renú-sprøyten har blitt skadet under forsendelsen. Skal ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyteheten eller sprøytestempelet er forskjøvet.
- Bruk av nåler med en nominell innerdiameter som er mindre enn 0,26 mm og / eller lenger enn 1,5" (38,1 mm) øker forekomsten av nålklusjon.
- Det er ikke evaluert sikkerhet og effekt av Renú når et bedøvelsesmiddel blandes inn i produktet før injeksjonen.
- Hvis det oppdages betydelig motstand når sprøytestempelet dyttes inn, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand siden injeksjonsnålen kan som resultat bli frakoblet fra Renú-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.
- CaHA-partiklene til det injiserbare implantatet er røntgentett og er tydelig synlige på CT-skanninger og kan være synlige i vanlig, standard radiografi. I en radiografisk studie av 58 pasienter var det ingen indikasjoner på at CaHA-baserte injiserbare implantater potensielt maskerte unormalt vev eller ble tolket som svulster i CT-skanning (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Pasienter må informeres om at CaHA-basert injiserbart implantat er røntgentett, slik at de kan informere sine primære helsepersonell og radiologer.
- Sikkerheten til RENÚ hos pasienter med økt følsomhet for keloiddannelse og hypertrofisk arrdannelse er ikke undersøkt.
- Det er ikke fastslått sikkerhet og effekt av RENÚ under graviditet, hos ammende kvinner (laktasjon) eller hos pasienter under 18 år.
- Det er ikke fastslått sikkerhet og effekt for bruk i periorbitalt område.
- Det er ikke evaluert sikkerhet og effektivitet av Renú med samtidig hudbehandling som epilering, UV-stråling eller laser, mekanisk eller kjemisk peeling.
- Pasienter som bruker medisiner som kan forlenge blødning, slik som aspirin eller warfarin, kan, som ved enhver injeksjon, oppleve økning av blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet.
- Universelle forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.
- Injeksjonsøkten må gjennomføres med aseptisk teknikk.
- Etter bruk kan sprøyter og nåler utgjøre potensielle biologiske farer. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og føderale krav.

- Pasienten bør informeres om at han eller hun bør minimere eksponeringen av det behandlede området for omfattende sol- eller varmeeksponering i omtrent 24 timer etter behandlingen, eller til enhver initial hevelse og rødhet er borte.
- Ingen studier av interaksjoner mellom RENÚ og medikamenter eller andre stoffer eller implantater er utført.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Suboptimal RENÚ-injeksjon kan forekomme og kreve kirurgisk fjerning. Overdreven injeksjon som resulterer i vedvarende overmedialisering kan forekomme. Selv om det er en sjelden komplikasjon, kan det også forekomme overfladisk injeksjon i det subepiteliale rommet. Delvis eller total fjerning av implantatet kan utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert gjennom operasjonsteknikker for mikrokirurgi.
- RENÚ-prosedyren for injeksjon i stemmebånd har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Infeksjoner etter injeksjon som ikke reagerer på standard medisinsk behandling er uvanlige. Imidlertid, hvis en infeksjon ikke reagerer på behandling, og fjerning av implantatet er nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert gjennom operasjonsteknikker for mikrokirurgi.
- RENÚ-prosedyren for estetisk injeksjon har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Infeksjoner etter injeksjon som ikke reagerer på standard medisinsk behandling er uvanlige. Imidlertid, hvis en infeksjon ikke reagerer på behandling, og fjerning av implantatet er nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker.
- Hvis pasienten beveger seg under RENÚ-injeksjonsprosedyren kan det forårsake overfladisk injeksjon i det subepiteliale rommet. Selv om det er en sjelden komplikasjon, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert gjennom operasjonsteknikker for mikrokirurgi. Bekreft plassering av nålespissen visuelt før du starter injeksjonen.

#### INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Medisinsk undersøkelse, inkludert medisinsk historie og diagnostisk testing, bør utføres for å avgjøre om pasienten er en passende kandidat for behandling med RENÚ. Resultatet av behandlingen med kalsiumhydroksylapatitt kan variere blant pasientene. Hos noen pasienter kan det være nødvendig med ytterligere behandlinger for å forbedre og / eller opprettholde responsnivået. Hvis symptomene vedvarer etter behandlingen, kan ytterligere injeksjoner utføres, men bare etter at tilstrekkelig tid er gått til å evaluere pasienten. Pasienten skal ikke injiseres tidligere enn syv dager etter forrige behandling. Typisk korreksjon kan forventes å vare fra 9 til 18 måneder.

#### MRI-INFORMASJON

RENÚ® implantat er trygt ved magnetisk resonans (MR). Det er ingen kjente farer som følge av eksponering av RENÚ-enheten for MR-miljø.

**BRUKSANVISNING FOR RENÚ VOLUM FILLER FOR MYKT VEV, RENÚ KOSMETISK, RENÚ LIPOATROPHY ESTETISK KORREKSJON, RENÚ VOLUM FILLER, RENÚ MEDIALISERING FOR STEMMEBÅND, RENÚ STEMME, OG RENÚ STEMMEINSUFFISIENS:**

**PERKUTAN INJEKSJON FOR STEMMEBÅND**  
(RENÚ MEDIALISERING AV STEMMEBÅND, RENÚ STEMME, OG RENÚ STEMME)

Følgende kreves for prosedyren for injeksjon i stemmebånd:

- RENÚ® implantatsprøyte(r)
- Nål(er) med Luer-loc-koblinger, ≤ 1,5" (38,1 mm) i lengde, og en nominell indre diameter på ≥ 0,26 mm (f.eks. 27G tynnvegg, 26G eller 25G)
- Nasofaryngoskop

**FORSIKTIG:** Universelle forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

**FORSIKTIG:** Injeksjonsøkten må gjennomføres med aseptisk teknikk.

1. Klargjør sprøyten(e) for RENÚ®, Renú injeksjonsnål(er) og nasofaryngoskopisk utstyr før kirurgisk injeksjon ved hjelp av vanlig medisinsk praksis ved klinikken for en nasofaryngoskopisk undersøkelse. En ny injeksjonsnål kan brukes til hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan festes til hver ny sprøyte. **I alle tilfeller, når injeksjonsnålen er festet til sprøyten, må nålen strammes godt til på sprøyten (nålen må strammes til den firkantede delen av nålens Luer-koblinger kommer i kontakt med sprøyten) og fylles med RENÚ®.**

**FORSIKTIG:** Folieposen bør undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller RENÚ-sprøyten har blitt skadet under transport. Skal ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyteheten eller sprøytestemplet er forskjøvet.

**FORSIKTIG:** RENÚ leveres steril i en forseglede foliepose og er **kun for engangsbruk**. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter for senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller hos flere pasienter, kan være biofarlig og utgjøre en risiko for forurensning og infeksjon.

**FORSIKTIG: Ikke steriliser på nytt** – sikkerheten og ytelsen for enheter som er sterilisert på nytt er ikke validert.

2. Fjern folieposen fra esken. Posen kan åpnes og RENÚ®-sprøyten plasseres på det sterile feltet når det er nødvendig. **MERK: Det er normalt en liten mengde fuktighet inne i folieposen for sterilisering; dette er ikke en indikasjon på et produktproblem.**

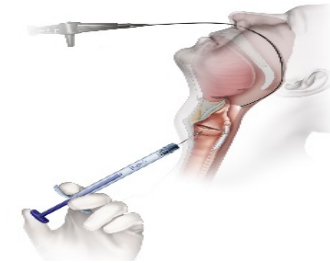
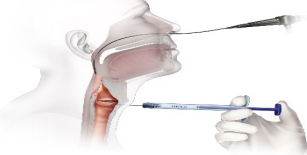
**FORSIKTIG:** Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

3. Forbered pasienten for nasofaryngoskopi og bedøv ved bruk av standard metoder. Lokalbedøvelse er ikke nødvendig, men kan brukes på injeksjonsstedet.

4. Fjern Luer-sprøyteheten fra den distale enden av sprøyten før du fester nålen. Hvis det er overflødig RENÚ® på overflaten av Luer-loc-koblingene, må det tørkes av med sterilt gasbind. Injeksjonsnålen kan deretter vris inn i Luer-loc-koblingen på RENÚ®-sprøyten.

**FORSIKTIG:** Bruk av nåler med en nominell innerdiameter som er mindre enn 0,26 mm og / eller lenger enn 1,5" (38,1 mm) øker forekomsten av nållokklusjon.

5. **Nålen må strammes ordentlig til sprøyten og fylles med RENÚ®.** Skyv sprøytestemplet sakte inn til RENÚ® ekstruderer fra enden av injeksjonsnålen. Hvis det oppdages lekkasje ved Luer-koblingen, kan det være nødvendig å fjerne nålen og rengjøre overflatene på Luer-koblingen, eller i noen tilfeller bytte ut både sprøyten og injeksjonsnålen.
6. Plasser nasofaryngoskopet slik at det er mulig å visualisere nålens posisjon og RENÚ®-injeksjonsvolumet nøyaktig under forstørrelse.



7. RENÚ® skal injiseres lateralt i forhold til m. thyroarytenoideus. **ADVARSEL:** Levedyktig vev er nødvendig for effektiv injeksjon. Arrvev, bruk og vesentlig kompromittert vev vil kanskje ikke reagere på behandlingen. Unngå om mulig å passere gjennom disse vevstypene når du setter injeksjonsnålen.
8. Forleng pasientens nakke hvis mulig, og identifiser følgende ytre merke: cricoid og underkant av skjoldbrusksbrusk og skjoldbruskkjertel. Fordi den overordnede overflaten av stemmebåndet ligger omtrent halvparten av avstanden mellom det overordnede hakket og den nedre grensen til skjoldbrusken, plasseres injeksjonen under dette nivået, men over den nedre skjoldbrusksbruskmarginen. Transbruskinjeksjon brukes med mindre bruskkalkning forhindrer det, i hvilket tilfelle nåleplassering er gjennom cricothyroidmembranen. **ADVARSEL:** RENÚ skal ikke injiseres i luftveiene. Bekreft plassering av nålespissen visuelt før du starter injeksjonen.
- ADVARSEL:** Spesiell forsiktighet bør utvises ved injeksjon av filler i bløtvev for å unngå injeksjon i blodkar / vaskulatur. Sjeldne men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av filler for bløtvev er rapportert. Tilknyttede komplikasjoner kan være alvorlige og permanente. Komplikasjoner kan inkludere synsforstyrrelser / -svakelse, blindhet, hjerneslag, midlertidige skorper, blodplateaggregering, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, emboliske fenomener, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller hjerneblødning som fører til hjerneslag, permanent arrdannelse i huden, og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stopp straks injeksjonen hvis en pasient har noe av følgende: synsforandringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller ben, vanskeligheter med å gå, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirring), hvitt utseende (blanchering) av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandlingen. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og evt. evaluering av egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon skulle forekomme. **ADVARSEL:** Ikke overdriv (overfyll), det bør gradvis forbedres i løpet av flere uker ettersom behandlingseffekten av RENÚ setter inn (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk. **FORSIKTIG:** Ikke overinjiser RENÚ i vevet. RENÚ kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes. Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
9. Når nåleplasseringen er visuelt bekreftet i nasofaryngoskopet, skyver du RENÚ®-sprøytestemplet sakte fremover for å starte injeksjonen.
10. Etter den første injeksjonen, bør pasienten bli bedt om å snakke og hoste for å spre RENÚ®. Ytterligere RENÚ® injiseres til stemmebåndene berører under fonasjon, i en posisjon midt mellom fremre kommisjon og vokalprosessene. **ADVARSEL:** Luftveisobstruksjon kan skyldes aggressiv stemmefoldinjeksjon, overinjeksjon eller strupehodeødem fra traumer og manipulering av strupehodet. Under ingen omstendigheter bør overdreven kraft brukes til å overvinne motstanden under injeksjonen, siden plutselig og ukontrollert overinjeksjon kan forekomme. Luftveisobstruksjon etter injeksjon i stemmebåndet kan oppstå umiddelbart, eller når som helst opptil syv (7) dager etter injeksjon. Luftveisobstruksjon kan ofte forhindres ved å minimere traumer og manipulasjon av strupehodet under injeksjonen, og kan behandles ved å administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.

**FORSIKTIG:** Hvis det oppdages betydelig motstand når sprøytestempelet dyttes inn, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand siden injeksjonsnålen kan som resultat bli frakoblet fra Renú-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

11. Det kan være vanskelig å injisere i enkelte vevsplan. Hvis det oppstår betydelig motstand når du skyver stempelet, trekker du injeksjonsnålen tilbake cirka en (1) til tre (3) millimeter (med nålen fremdeles i stemmebåndvevet) og skyver stempelet sakte igjen. Hvis det fremdeles oppstår betydelig motstand, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut av injeksjonsstedet og injiser på et nytt sted.
12. Antall injeksjonsforsøk er etter behandlende leges eget skjønn og det må tas hensyn til pasientens toleranse for prosedyren og ubehag.

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan sprøyter og nåler utgjøre potensielle biologiske farer. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og føderale krav.

13. Kast de åpnede sprøytene, samt brukte injeksjonsnåler.

14. Be pasienten om å ikke bruke stemmen sin i tre dager for å minimere potensiell ekstruderer av Renú-implantatet gjennom injeksjonsstedet.

**FORSIKTIG:** Renú-prosedyren for injeksjon i stemmebånd har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Infeksjoner etter injeksjon som ikke reagerer på standard medisinsk behandling er uvanlige. Imidlertid, hvis en infeksjon ikke reagerer på behandling, og fjerning av implantatet er nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert gjennom operasjonsteknikker for mikrokirurgi.

15. Antibiotikabehandling kan foreskrives, etter behov.

#### ORAL INJEKSJON I STEMMEBÅND

(RENÚ MEDIALISERING AV STEMMEBÅND, RENÚ STEMME, OG RENÚ STEMME)

Følgende kreves for prosedyren for injeksjon i stemmebånd:

- Renú® implantatsprøyte(r)
- Renú transoral nål(er) med Luer-loc-koblinger, ≤ 1,5" (38,1 mm) i lengde, og en nominell indre diameter på ≥ 0,26 mm (f.eks. 27G tynnvegg, 26G eller 25G)
- Nasofaryngoskopi

**FORSIKTIG:** Universelle forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

**FORSIKTIG:** Injeksjonsøkten må gjennomføres med aseptisk teknikk.

1. Klargjør sprøyten for Renú®, Renú injeksjonsnål(er) og nasofaryngoskopisk utstyr før kirurgisk injeksjon ved hjelp av vanlig medisinsk praksis ved klinikken for en nasofaryngoskopisk undersøkelse. En ny injeksjonsnål kan brukes til hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan festes til hver ny sprøyte. **I alle tilfeller, når injeksjonsnålen er festet til Renú®-sprøyten, må nålen strammes godt til på sprøyten (nålen må strammes til den firkantede delen av nålens Luer-koblinger kommer i kontakt med sprøyten) og fylles med Renú®.**

**FORSIKTIG:** Folieposen bør undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller Renú-sprøyten har blitt skadet under forsendelsen. Skal ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyteheten eller sprøytestempelet har blitt forskjøvet.

**FORSIKTIG:** Renú leveres steril i en forseglet foliepose og er **kun for engangsbruk**. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter for senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller hos flere pasienter, kan være biofarlig og utgjøre en risiko for forurensning og infeksjon.

**FORSIKTIG:** Ikke steriliser på nytt – sikkerheten og ytelsen for enheter som er sterilisert på nytt er ikke validert.

2. Fjern folieposen fra esken. Posen kan åpnes og Renú®-sprøyten plasseres på det sterile feltet når det er nødvendig. **MERK: Det er normalt en liten mengde fuktighet inne i folieposen for sterilisering; dette er ikke en indikasjon på et produktproblem.**

**FORSIKTIG:** Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

3. Forbered pasienten for nasofaryngoskopi og bedøv ved bruk av standard metoder. Lokalbedøvelse er ikke nødvendig, men kan brukes på injeksjonsstedet for Renú®.
4. Fjern Luer-sprøyteheten fra den distale enden av sprøyten før du fester nålen. Hvis det er overflødig Renú® på overflaten av Luer-loc-koblingene, må det tørkes av med sterilt gasbind. Injeksjonsnålen kan deretter vris inn i Luer-loc-koblingen på sprøyten.

**FORSIKTIG:** Bruk av nåler med en nominell innerdiameter som er mindre enn 0,26 mm og / eller lenger enn 1,5" (38,1 mm) øker forekomsten av nållokklusjon.

**FORSIKTIG:** Ikke bøy eller prøv å rette ut en bøyd 24 gauge nål – kast den og erstatt den med en ny nål. Renú transorale nåler har en formbar 16 G-kanyle, men det bør utvises forsiktighet for å unngå å legge unødige press på eller bøye noen del av 24 G-nålen for å unngå at nålen brykker.

5. **Nålen må strammes til ordentlig på sprøyten (til den firkantede delen av nålens Luer-kobling kommer i kontakt med sprøyten) og fylles med Renú.** Skyv sprøytestempelet sakte inn til Renú® ekstruderer fra enden av injeksjonsnålen. Hvis det oppdages lekkasje ved Luer-koblingen, kan det være nødvendig å fjerne nålen og rengjøre overflatene på Luer-koblingen, eller i noen tilfeller bytte ut både sprøyten og injeksjonsnålen.

**ADVARSEL:** Renú skal ikke injiseres i luftveiene. Bekreft plassering av nålespissen visuelt før du starter injeksjonen.

**ADVARSEL:** Spesiell forsiktighet bør utvises ved injeksjon av filler i bløtvev for å unngå injeksjon i blodkar / vaskulatur. Sjeldne men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av filler for bløtvev er rapportert. Tilknyttede komplikasjoner kan være alvorlige og permanente. Komplikasjoner kan inkludere synsforstyrrelser / -svækkelse, blindhet, hjerneslag, midlertidige skorper, blodplateaggregering, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, emboliske fenomener, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller hjerneblødning som fører til hjerneslag, permanent arrdannelse i huden, og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stopp straks injeksjonen hvis en pasient har noe av følgende: synsforandringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller ben, vanskeligheter med å gå, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirring), hvitt utseende (blanchering) av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandlingen. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og evt. evaluering av egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon skulle forekomme.

**ADVARSEL:** Ikke overdriv (overfyll), det bør gradvis forbedres i løpet av flere uker ettersom behandlingseffekten av Renú setter inn (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.

**FORSIKTIG:** Ikke overinjiser Renú i vevet. Renú kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes. Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.

**ADVARSEL:** Levedyktig vev er nødvendig for effektiv injeksjon. Arrvev, bruk og vesentlig kompromittert vev vil kanskje ikke reagere på behandlingen. Unngå om mulig å passere gjennom disse vevstypene når du setter injeksjonsnålen.

6. Plasser nasofaryngoskopet slik at det er mulig å visualisere nålens posisjon og Renú® injeksjonsvolumet nøyaktig under forstørrelse. Når nåleplasseringen er visuelt bekreftet i nasofaryngoskopet, skyver du sprøytestempelet sakte fremover for å starte injeksjonen. Renú® skal injiseres lateralt i forhold til m. thyroarytenoideus.
7. Etter den første injeksjonen, bør pasienten bli bedt om å snakke og hoste for å spre Renú® i stemmebåndet. Ytterligere Renú® injiseres til stemmebåndene berører under fonasjon, på en posisjon midt mellom fremre kommisjon og de vokale prosessene.

**ADVARSEL:** Luftveisobstruksjon kan skyldes aggressiv stemmefoldinjeksjon, overinjeksjon eller strupehodeødem fra traumer og manipulering av strupehodet. Under ingen omstendigheter bør overdreven kraft brukes til å overvinne motstanden under injeksjonen, siden plutselig og ukontrollert overinjeksjon kan forekomme. Luftveisobstruksjon etter injeksjon i stemmebåndet kan oppstå umiddelbart, eller når som helst opptil syv (7) dager etter injeksjon. Luftveisobstruksjon kan ofte forhindres ved å minimere traumer og manipulasjon av strupehodet under injeksjonen, og kan behandles ved å administrere intraoperativ og postoperativ steroidbehandling.

**FORSIKTIG:** Hvis det oppdages betydelig motstand når sprøytestempelet dyttes inn, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand siden injeksjonsnålen kan som resultat bli frakoblet fra Renú-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

8. Det kan være vanskelig å injisere i enkelte vevsplan. Hvis det oppstår betydelig motstand når du skyver stempelet, trekker du injeksjonsnålen tilbake cirka en (1) til tre (3) millimeter (med nålen fremdeles i stemmebåndvevet) og skyver stempelet sakte inn igjen. Hvis det fremdeles oppstår betydelig motstand, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut av injeksjonsstedet og prøve igjen på et nytt sted.

9. Antall injeksjonsforsøk er etter behandlende leges eget skjønn og det må tas hensyn til pasientens toleranse for prosedyren og ubehag.

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan sprøyter og nåler utgjøre potensielle biologiske farer. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og føderale krav.

10. Kast de åpnede sprøytene, samt brukte injeksjonsnåler.

11. Be pasienten om å ikke bruke stemmen sin i tre dager for å minimere potensiell ekstruderer av Renú gjennom injeksjonsstedet.

**FORSIKTIG:** Renú-prosedyren for injeksjon i stemmebånd har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Infeksjoner etter injeksjon som ikke reagerer på standard medisinsk behandling er uvanlige. Imidlertid, hvis en infeksjon ikke reagerer på behandling, og fjerning av implantatet er nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker, inkludert gjennom operasjonsteknikker for mikrokirurgi.

12. Antibiotikabehandling kan foreskrives, etter behov.

#### INJEKSJON I VEV

(RENÚ VOLUM FILLER FOR MYKT VEV, RENÚ KOSMETISK, RENÚ LIPOATROPHY ESTETISK KORREKSJON, RENÚ VOLUM FILLER)

Følgende kreves for prosedyren for injeksjon i subdermalt vev:

- Renú implantatsprøyte(r)
- Nål(er) med Luer-loc-koblinger, ≤ 1,5" (38,1 mm) i lengde, og en nominell indre diameter på ≥ 0,26 mm (f.eks. 27G tynnvegg, 26G eller 25G)

**FORSIKTIG:** Det er ikke fastslått sikkerhet og effekt for bruk i periorbitalt område.

**ADVARSEL:** Det har blitt publisert rapporter om knuter forbundet med bruk av CaHA-baserte injiserbart implantat injisert i lepper. Det er ikke fastslått sikkerhet og effekt for bruk i leppene.

**FORSIKTIG:** Universelle forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

**FORSIKTIG:** Injeksjonsøkten må gjennomføres med aseptisk teknikk.

**FORSIKTIG:** Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med hver pasient før behandling for å sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**FORSIKTIG:** Renú-prosedyren for estetisk injeksjon har en liten, men iboende risiko for infeksjon. Infeksjoner etter injeksjon som ikke reagerer på standard medisinsk behandling er uvanlige. Imidlertid, hvis en infeksjon ikke reagerer på behandling, og fjerning av implantatet er nødvendig, kan delvis eller total fjerning av implantatet utføres etter standard kirurgiske teknikker.

1. Forbered pasientens injeksjonssted ved hjelp av standard antiseptiske metoder. injeksjonsstedet bør merkes. Lokalbedøvelse bør brukes etter legens skjønn.
2. Rett før injeksjonen, klargjør RENÚ og injeksjonsnålen(e). En ny injeksjonsnål skal brukes til hver sprøyte.

**FORSIKTIG:** Folieposen bør undersøkes nøye for å sjekke at verken posen eller RENÚ-sprøyten har blitt skadet under forsendelsen. Skal ikke brukes hvis folieposen er kompromittert eller sprøyten er skadet. Ikke bruk hvis sprøyteheten eller sprøytestemplet er forskjøvet.

**FORSIKTIG:** RENÚ leveres steril i en forseglede foliepose og er kun for engangsbruk. Ikke oppbevar delvis brukte sprøyter for senere bruk. Gjenbruk av en sprøyte eller nål på et senere tidspunkt, eller hos flere pasienter, kan være biofarlig og utgjøre en risiko for forurensning og infeksjon.

**FORSIKTIG: Ikke steriliser på nytt** – sikkerheten og ytelsen for enheter som er sterilisert på nytt er ikke validert.

3. Fjern folieposen fra esken. Åpne folieposen ved å rive i hakkene. Fjern sprøyten fra folieposen. **MERK: Det er en liten mengde fuktighet normalt inne i folieposen for sterilisering; dette er ikke en indikasjon på et produktproblem.**

**FORSIKTIG:** Det er ikke evaluert sikkerhet og effekt av Renú når et bedøvelsesmiddel blandes inn i produktet før injeksjonen.

4. Fjern Luer-sprøyteheten fra den distale enden av sprøyten. Hvis det er overflødig RENÚ på overflaten av Luer-loc-koblingene, må det tørkes av med sterilt gasbind. RENÚ-sprøyten kan deretter vrís inn i Luer-loc-koblingen på sprøyten.

**FORSIKTIG:** Bruk av nåler med en nominell innerdiameter som er mindre enn 0,26 mm og / eller lenger enn 1,5" (38,1 mm) øker forekomsten av nållokklusjon.

5. **Nålen må strammes ordentlig til sprøyten og fylles med RENÚ.** Fyll nålen sakte ved å skyve inn sprøytestempelet til RENÚ ekstruderer fra enden av injeksjonsnålen. Hvis det oppdages lekkasje, kan det være nødvendig å stramme eller fjerne nålen og rengjøre overflaten på Luer-koblingen, eller i noen tilfeller bytte ut både sprøyten og nålen.

6. RENÚ bør injiseres i mottakelig bløtvev. Mengden som injiseres vil variere avhengig av stedet, omfanget av ønsket restaurering eller forstørrelse, og er etter skjønn av behandleren lege.

**ADVARSEL:** Ikke overdriv (overfyll), det bør gradvis forbedres i løpet av flere uker ettersom behandlingseffekten av RENÚ setter inn (se INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING). Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.

**FORSIKTIG:** Ikke overinjiser RENÚ i vevet. RENÚ kan enkelt tilsettes i påfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes. Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.

7. Ingen overkorreksjon er nødvendig. Det forventes en nominell korreksjonsfaktor på 1:1.

**ADVARSEL:** Spesiell forsiktighet bør utvises ved injeksjon av filler i bløtvev for å unngå injeksjon i blodkar / vaskulatur. Sjeldne men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av filler for bløtvev er rapportert.

Tilknyttede komplikasjoner kan være alvorlige og permanente. Komplikasjoner kan inkludere synsforstyrrelser / -svækkelse, blindhet, hjerneslag, midlertidige skorper, blodplateaggregering, vaskulær okklusjon, infarkt, hemolyse, embolisering, emboliske fenomener, nekrose, iskemi, cerebral iskemi eller hjerneblødning som fører til hjerneslag, permanent arrdannelse i huden, og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stopp straks injeksjonen hvis en pasient har noe av følgende: synsforandringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller ben, vanskeligheter med å gå, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirring), hvitt utseende (blanchering) av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandlingen. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og evt. evaluering av egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon skulle forekomme.

**ADVARSEL:** Levedyktig vev er nødvendig for effektiv injeksjon. Arrvev, bruk og vesentlig kompromittert vev vil kanskje ikke reagere på behandlingen. Unngå om mulig å passere gjennom disse vevstypene når du setter injeksjonsnålen.

8. Sett inn nålen på skrå nedover i omtrent 30° vinkel mot vevet. Identifiser punktet du ønsker å starte injeksjonen. Dette skal være lett å ta på med den ikke-dominerende hånden.

**FORSIKTIG:** Hvis det oppdages betydelig motstand når sprøytestempelet dyttes inn, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand siden injeksjonsnålen kan som resultat bli frakoblet fra Renú-sprøyten. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

9. Det kan være vanskelig å injisere i enkelte vevsplan. Hvis det oppstår betydelig motstand når du skyver stempelet, trekker du injeksjonsnålen tilbake cirka en (1) til tre (3) millimeter (med nålen fremdeles i vevet) og skyver stempelet sakte inn igjen. Hvis det fremdeles oppstår betydelig motstand, kan injeksjonsnålen bevegges litt for å muliggjøre lettere plassering av materialet, eller det kan være nødvendig å bytte injeksjonsnål. Forhindring / blokkering av nålen er mer sannsynlig ved bruk av nåler med en nominell innerdiameter som er mindre enn 0,26 mm og / eller lenger enn 1,5" (38,1 mm).

10. Før nålen til startstedet. Skyv stempelet på RENÚ-sprøyten forsiktig inn for å starte injeksjonen og injisere implantatmaterialet sakte inn mens du trekker ut nålen. Fortsett å plassere tilleggs materiale til ønsket korreksjonsnivå er oppnådd.

11. Bruk langsomt, kontinuerlig, jevnt trykk på sprøytestemplet for å injisere implantatet, mens du trekker ut nålen uten å etterlate kuleformede avleiringer. Basert på prosedyren og effekten som kreves, kan injeksjonsområdet masseres etter behov for å oppnå jevn fordeling av implantatet.

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan sprøyter og nåler utgjøre potensielle biologiske farer. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og føderale krav.

12. Kast de åpne sprøytene, samt brukte injeksjonsnåler.

#### RENÚ® Calcium Hydroxylapatite (CaHA) fillerimplantat for mykt vev Generell informasjon

#### LEVERING

RENÚ leveres i en foliepose som inneholder en steril, ferdigfylt 1,5 cc sprøyte med RENÚ implantat. Sjekk emballasjen ved mottak av forsendelsen for å forsikre deg om at emballasjen er intakt og at det ikke har oppstått noen skade under forsendelsen.

Ikke bruk hvis pakken og / eller sprøyter er skadet, eller hvis sprøyteheten eller sprøytestemplet er forskjøvet. Sprøytens innhold er kun beregnet for bruk på én pasient og skal ikke steriliseres på nytt.

#### OPPBEVARING OG UTLØPSDATO

RENÚ bør oppbevares ved en kontrollert romtemperatur mellom 15°C og 30°C (59°F og 86°F). Utløpsdatoen er to år fra produksjonsdatoen ved riktig lagring. Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er overskredet.

#### GARANTI

Cytophil, Inc. garanterer at rimelig aktsomhet har blitt utøvd i utforming og produksjon av dette produktet.

DENNE GARANTIE GJELDER ISTEDEFOR, OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE UTTRYKKELIG ER FREMLAGT I DETTE DOKUMENTET, ENTEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT, I HENHOLD TIL LOV ELLER ANNET, INKLUDERT BLANT ANNET EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR TILTENKT FORMÅL.

Håndtering og lagring av dette produktet, samt faktorer relatert til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor Cytophils kontroll, direkte påvirker produktet og resultatene oppnådd ved bruk.

Forpliktelsen til Cytophil, Inc. i henhold til denne garantien er begrenset til erstatning av dette produktet, og Cytophil, Inc. er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller skader eller utgifter, direkte eller indirekte, som følge av bruken av dette produktet. Cytophil verken påtar seg eller autoriserer noen person til å påta seg noe tilleggsansvar eller annet erstatningsplikt på vegne av Cytophil, Inc. i forbindelse med dette produktet.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 U.S.A.

Telefon: +1-262-642-2765

Faks: +1-262-642-2745

E-post: info@cytophil.com

Nettsted: [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland



2797

RENÚ® er et registrert varemerke for Cytophil, Inc.

Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

	Produsent
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Bruk før dato
	Temperaturbegrensninger
	MR-sikker

	Skal ikke steriliseres igjen
	Skal ikke gjenbrukes
	Ikke bruk hvis pakken er skadet
	FORSIKTIG: Se medfølgende dokumenter
	Se bruksanvisningen
	Sterilisert med damp eller tørr varme