

OPIS

Wypełniacz do tkanek miękkich RENÚ® z hydroksyloapatytem wapnia (CaHA) jest sterylnym, półstałym implantem z kohezynym żelem. Podstawowym trwałym składnikiem jest syntetyczny hydroksyloapatyt wapnia. Półstały charakter powstaje przez zawieszenie cząstek hydroksyloapatytu wapnia w trwałym tiksotropowym żelu o wysokiej granicy plastyczności. Wodny nośnik żelowy składa się z karboksymetylocelulozy sodowej, gliceryny i buforu fosforanowego. Nośnik ulega powolnej resorpcji in vivo, co sprawia, że hydroksyloapatyt wapnia pozostaje w miejscu implantacji, zapewniając rusztowanie do infiltracji przez miejscowe tkanki. To komórkowe, naciekane rusztowanie hydroksyloapatytowe zapewnia długoterminową, nietrwałą odbudowę i augmentację.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

RENÚ® jest zalecany do medializacji fałdów głosowych, w niedomykalności fałdów głosowych, do implantacji podskórnej w celu skorygowania zmarszczek twarzy o umiarkowanym i znacznym nasileniu oraz w celu odtworzenia tkanki tłuszczowej twarzy lub skorygowania oznak jej zaniku (lipoatrofia) u nosicieli ludzkiego wirusa niedoboru odporności, co można uzyskać przez wstrzykiwanie składnika zwiększającego objętość tkanek miękkich. RENÚ zastępuje, wypełnia i powiększa przemieszczoną lub zniekształconą tkankę, poprawiając strukturę wymagającą korekcy.

PRZECIWWSKAZANIA

- Implant jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.
- Wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi alergiami objawiającymi się anafilaksją w wywiadzie lub obecnością wielu ciężkich alergii.
- Wyrób jest przeciwwskazany w przypadku ostrego i/lub przewlekłego zapalenia lub infekcji w obszarze, który ma być poddany leczeniu.
- Wyrób jest przeciwwskazany w przypadku obecności ciał obcych, takich jak płynny silikon lub inne cząstki stałe.
- Przeciwwskazane u pacjentów ze skłonnością do rozwoju stanów zapalnych skóry lub u pacjentów z tendencją do powstawania blizn przerosłych.
- Wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów z nieodpowiednim pokryciem zdrowej, dobrze unaczynionej tkanki.
- Wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami ogólnoustrojowymi, które powodują słabe gojenie się ran lub doprowadzą do pogorszenia stanu tkanek nad implantem.
- Wyrób jest przeciwwskazany w przypadku dwustronnego porażenia fałdów głosowych i zaburzeń głosu o podłożu psychogennym lub emocjonalnym.

OSTRZEŻENIA

- Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do ich wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych. Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem wypełniaczy tkanek miękkich do naczyń krwionośnych. Związane z tym powikłania mogą być ciężkie i permanentne. Należą do nich zaburzenia widzenia, ślepota, udar, tymczasowe blizny, agregacja płytek krwi, zamknięcie naczyń, zawał, hemoliza, zator, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, martwica, niedokrwienie, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzący do udaru, trwałe bliznowacenie skóry i uszkodzenie leżących pod nią struktur twarzy. Należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek z poniższych oznak: zmiany widzenia, oznaki udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, odrętwienie lub osłabienie twarzy, ramion lub nóg, trudności w chodzeniu, niedowład twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy, splątanie), błądność skóry lub niespotykany dotąd ból w trakcie lub krótko po zabiegu. W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc medyczną i w miarę możliwości ocenę odpowiedniego lekarza.

- W przypadku zbyt gwałtownej iniekcji do fałdu głosowego, wstrzyknięcia nadmiernej ilości środka lub obrzęku krtań spowodowanego urazem i ingerencją w obrębie krtań może dojść do niedrożności dróg oddechowych. Pod żadnym pozorem nie wolno używać nadmiernej siły w celu pokonania oporu podczas iniekcji, ponieważ może w ten sposób dojść do nagłego i niekontrolowanego wstrzyknięcia środka. Niedrożność dróg oddechowych może nastąpić bezpośrednio po iniekcji do fałdu głosowego lub w dowolnym momencie w przeciągu siedmiu (7) dni po iniekcji. Niedrożności dróg oddechowych można często zapobiec, minimalizując uraz i ingerencję w obrębie krtań podczas wstrzykiwania środka, a leczyć ją można przez śród- i pooperacyjne podanie leków sterydowych.
- Implantu RENÚ nie wolno wstrzykiwać do dróg oddechowych. Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy wizualnie potwierdzić pozycję końcówki igły.
- W przypadku wszystkich materiałów implantów do możliwych działań niepożądanych należą między innymi: zapalenie, infekcja, wystąpienie przetoki, nieprawidłowe gojenie, przebarwienie skóry, porażenie fałdów głosowych, trudności z oddychaniem, obrzęk gardła, uwolnienie implantu, słaba funkcja głosowa po iniekcji, niemijająca chrypka z powodu nieodpowiedniej lub nadmiernej augmentacji.
- Wyrobu nie wolno wstrzykiwać powierzchniowo. Implantacja może doprowadzić do takich komplikacji, jak zakażenia, uwolnienie implantu, erozja tkanki, wystąpienie guzków i stwardnień.
- Do skuteczności zabiegu konieczna jest zdrowa, żywa tkanka. Tkanka bliznowata, chrząstka i znacząco uszkodzona tkanka może nie odpowiadać na leczenie. W miarę możliwości należy unikać przekłuwania się przez tego rodzaju tkanki podczas wprowadzania igły iniekcyjnej.
- Wyrobu nie wolno wstrzykiwać do narządów i innych struktur, które mogłyby ulec uszkodzeniu przez wypełniający przestrzeń implant. Niektóre implanty iniekcyjne wiążą się ze stwardnieniem tkanek w miejscu wstrzyknięcia, migracją z miejsca wstrzyknięcia do innych części ciała i/lub reakcjami alergicznymi lub autoimmunologicznymi. Na podstawie praktyki klinicznej, badań na zwierzętach oraz literatury nie potwierdzono tego w przypadku implantu RENÚ ani nie oczekuje się tego typu zjawiska.
- Nie wolno dokonywać nadmiernej korekcji (przepętniać) ubytku, ponieważ zagłębienie powinno ulec stopniowej poprawie w ciągu kilku tygodni w miarę pojawiania się efektów implantu RENÚ (patrz INDYWIDUALIZACJA LECZENIA). Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.
- Opublikowano doniesienia o guzkach związanych ze stosowaniem implantu do wstrzykiwań opartego na CaHA wstrzykiwanego do ust. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w ustach nie została ustalona.
- Istnieją opublikowane zgłoszenia martwicy tkanki związanej z użyciem wstrzykiwanych implantów na bazie CaHA.
- Obserwowano reakcje na iniekcję, do których głównie należały krótkotrwałe (tj. < 7 dni) zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk skóry.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Terapię należy opóźnić o co najmniej sześć (6) miesięcy od wystąpienia porażenia fałdów głosowych i/lub do czasu ukończenia próby rehabilitacji głosu.
- Iniekcji implantu RENÚ mogą dokonywać wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie, mają doświadczenie w zakresie otolaryngologicznych zabiegów diagnostycznych i leczniczych, w tym iniekcji do fałdów głosowych, mają wiedzę w zakresie anatomii miejsca iniekcji i jego otoczenia, a także w pełni zapoznali się z produktem i przeczytali całą ulotkę dołączoną do opakowania.
- Wstrzyknięcia tkankowe RENÚ powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie, mają doświadczenie w diagnostycznych i terapeutycznych wstrzyknięciach tkankowych, wiedzę specjalistyczną w zakresie korygowania niedoborów objętości u pacjentów z ludzkim wirusem niedoboru odporności, posiadają wiedzę na temat

anatomii w miejscu i wokół wstrzyknięcia i po pełnym zapoznaniu się z produktem i ulotką dołączoną do opakowania.

- Nie wolno zginać ani dokonywać prób prostowania zgiętej igły 24G. Taką igłę należy wyrzucić i wymienić na nową. Igły przezustne Renú są wyposażone w giętą kaniulę 16G. Należy jednak uważać, aby nie wywierać nieodpowiedniego nacisku na igłę 24G ani nie zginać żadnej jej części, aby uniknąć jej złamania.
- Nie wolno wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu RENÚ do tkanki. Implant RENÚ można z łatwością dodać w kolejnych iniekcjach, ale bardzo trudno jest go usunąć. Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.
- W niektórych przypadkach pierwszy zabieg implantem Renú może nie być skuteczny i wskazane mogą być dodatkowe iniekcje.
- Zabieg iniekcji implantu RENÚ oraz zabiegi narzędziami pomocniczymi stwarzają małe, lecz nieodłączne ryzyko infekcji i/lub krwawienia, tak jak podobne, minimalnie inwazyjne zabiegi. W trakcie zabiegu i po nim pacjent może odczuwać lekki dyskomfort. Należy przestrzegać zwyczajowych środków ostrożności związanych z zabiegami na fałdach głosowych i wstrzyknięciami tkankowymi.
- Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego lub każdej implantacji, wszczęcie implantu Renú niesie ze sobą ryzyko zakażenia. Należy zachować ostrożność podczas wstrzykiwania implantu Renú, aby uniknąć infekcji.
- Implant RENÚ jest dostarczany w stanie sterylnym w szczelnie zamkniętej torbie foliowej i jest przeznaczony **wyłącznie do jednorazowego użytku**. Częściowo zużytych strzykawek nie wolno odkładać do późniejszego użytku. Ponowny późniejszy użytek strzykawki lub igły lub ich użycie u kilku pacjentów może stanowić zagrożenie biologiczne i stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.
- **Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji**; bezpieczeństwo i wydajność wyrobu poddanego ponownej sterylizacji nie zostało sprawdzone.
- Należy dokładnie sprawdzić torbę foliową, aby upewnić się, że ani torba, ani strzykawka z implantem RENÚ nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie wolno używać wyrobu w przypadku naruszenia torby foliowej lub uszkodzenia strzykawki. Nie wolno używać wyrobu, jeśli nasada końcówki strzykawki lub tłok strzykawki nie znajdują się w prawidłowej pozycji.
- Używanie igieł o nominalnej średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,26 mm i/lub dłuższych niż 1,5" (38,1 mm) zwiększa prawdopodobieństwo niedrożności igły.
- Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności implantu Renú w przypadku zmieszania wyrobu ze środkiem przeciwbólowym przed iniekcją.
- W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka pod żadnym pozorem nie wolno stosować nadmiernej siły w celu pokonania oporu, ponieważ igła iniekcyjna może odłączyć się od strzykawki z implantem Renú. Może być konieczne wypróbowanie innej igły lub wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.
- Cząsteczki CaHA implantu do wstrzykiwań są radioceniujące i są wyraźnie widoczne na skanach CT i mogą być widoczne w standardowej, zwykłej radiografii. W badaniu radiograficznym 58 pacjentów nie stwierdzono, by implanty do wstrzyknięcia na bazie CaHA mogły maskować patologiczne tkanki lub zostać zinterpretowane jako nowotwory na obrazach tomografii komputerowej (Carruthers, Liebeskind i in., 2008). Pacjentów należy poinformować o radioceniującej naturze implantów do wstrzykiwań opartych na CaHA, aby mogli poinformować pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, a także radiologów.

- Nie badano bezpieczeństwa stosowania implantu RENÚ u pacjentów o zwiększonej podatności na tworzenie się keloidów oraz blizn hipertroficzych.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności implantu RENÚ u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią, ani u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Bezpieczeństwo i skuteczność w okolicy okołoooczdowej nie zostały ustalone.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Renú z równoczesnymi terapiami skórnymi, takimi jak depilacja, naświetlanie promieniami UV lub laserowe, mechaniczne albo chemiczne zabiegi złuszczenia.
- U pacjentów stosujących leki mogące przedłużać krwawienie, takie jak aspiryna lub warfaryna, może występować zwiększone zasinienie lub krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, jak w przypadku każdej innej iniekcji.
- Podczas zabiegu iniekcji należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.
- Wstrzyknięcie należy przeprowadzać z użyciem techniki aseptycznej.
- Po użyciu strzykawki i igły zabiegowe mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nimi postępować i je usuwać zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi wymogami lokalnymi i krajowymi.
- Pacjenta należy poinformować, że powinien on zminimalizować ekspozycję leczonego obszaru na intensywne słońce lub ciepło przez mniej więcej 24 godziny po zabiegu lub do momentu ustąpienia jakiegokolwiek początkowego obrzęku i zaczerwienienia.
- Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących interakcji implantu RENÚ z lekami lub innymi substancjami bądź implantami.
- Zaleca się, aby przed zabiegiem personel medyczny omówił z pacjentem wszystkie potencjalne zagrożenia związane z iniekcją do tkanki miękkiej, aby pacjenci byli świadomi oznak i objawów możliwych powikłań.
- Istnieje możliwość wystąpienia suboptymalnej iniekcji implantu RENÚ, która może wymagać chirurgicznego usunięcia. Wstrzyknięcie zbyt dużej ilości wyrobu może doprowadzić do utrzymującej się nadmiernej medializacji. Może również dojść do powierzchniowego wstrzyknięcia wyrobu do przestrzeni podnabłonkowej, chociaż jest to rzadkie zjawisko. Można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych, w tym fonomikrochirurgicznych technik operacyjnych.
- Zabieg wstrzyknięcia implantu fałdów głosowych RENÚ wiąże się z niewielkim, lecz nieodłącznym ryzykiem zakażenia. Infekcje po wstrzyknięciu, które nie odpowiadają na standardowe leczenie, są rzadkością. Jednakże, jeśli leczenie zakażenia jest nieskuteczne i rozważane jest usunięcie implantu, można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych, w tym fonomikrochirurgicznych technik operacyjnych.
- Zabieg wstrzyknięcia implantu estetycznego RENÚ wiąże się z niewielkim, lecz nieodłącznym ryzykiem zakażenia. Infekcje po wstrzyknięciu, które nie odpowiadają na standardowe leczenie, są rzadkością. Jednakże, jeśli leczenie zakażenia jest nieskuteczne i rozważane jest usunięcie implantu, można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych.
- Ruch pacjenta podczas zabiegu wstrzykiwania implantu RENÚ może spowodować powierzchniowe wstrzyknięcie wyrobu do przestrzeni podnabłonkowej. Chociaż jest to rzadka komplikacja, można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych, w tym fonomikrochirurgicznych technik operacyjnych. Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy wizualnie potwierdzić pozycję końcówki igły.

INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Należy przeprowadzić badanie medyczne obejmujące wywiad medyczny oraz badania diagnostyczne, aby ustalić, czy pacjent jest odpowiednim kandydatem do leczenia implantem RENÚ. Wyniki leczenia hydroksyloapatytem wapnia mogą różnić się zależnie od pacjenta. U niektórych pacjentów mogą być konieczne dodatkowe zabiegi, aby poprawić i/lub utrzymać odpowiedni poziom odpowiedzi na leczenie. Jeśli objawy się utrzymują, można wykonać dodatkowe wstrzyknięcia, ale wyłącznie po wystarczająco długim czasie umożliwiającym właściwą ocenę stanu pacjenta. Ponownej iniekcji nie wolno wykonywać u pacjenta przed tym, niż po siedmiu dniach od poprzedniego zabiegu. Typowa korekcja może trwać od 9 do 18 miesięcy.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI

Implant RENÚ® jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie są znane zagrożenia wynikające z narażenia urządzeń RENÚ na środowisko MR.

INSTRUKCJA OBSŁUGI WYPEŁNIACZA OBJĘTOŚCIOWEGO TKANEK MIĘKKICH RENÚ, WYPEŁNIACZA KOSMETYCZNEGO RENÚ, WYPEŁNIACZA LIPOATROFII DO KOREKCJI ESTETYCZNYCH RENÚ, WYPEŁNIACZA OBJĘTOŚCIOWEGO RENÚ, IMPLANTU DO MEDIALIZACJI FAŁDU GŁOSOWEGO RENÚ, IMPLANTU NARZĄDU GŁOSU RENÚ I KOREKCJI UPOŚLEDZENIA GŁOSU RENÚ VOICE:

PRZEZSKÓRNA INIEKCJA DO FAŁDÓW GŁOSOWYCH (MEDIALIZACJA FAŁDU GŁOSOWEGO, RENÚ VOICE, RENÚ VOICE I KOREKCJA UPOŚLEDZENIA GŁOSU RENÚ VOICE)

Do zabiegu iniekcji do fałdów głosowych wymagane są następujące narzędzia:

- Strzykawka (strzykawki) z implantem RENÚ®
- Igła (igły) typu luer-lock, o długości ≤ 1,5" (38,1 mm) i nominalnej średnicy wewnętrznej ≥ 0,26 mm (np. 27G cienkościenna, 26G lub 25G)
- Nasofaryngoskop

PRZESTROGA: Podczas zabiegu iniekcji należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.

PRZESTROGA: Wstrzyknięcie należy przeprowadzać z użyciem techniki aseptycznej

1. Przed iniekcją chirurgiczną należy przygotować strzykawkę z implantem RENÚ®, igłę iniekcyjną oraz nasofaryngoskop z użyciem praktyk medycznych placówki w zakresie badania nasofaryngoskopem. Do każdej nowej strzykawki można użyć nowej igły iniekcyjnej lub podłączyć tę samą igłę. **We wszystkich przypadkach, gdy igła iniekcyjna jest podłączana do strzykawki, igłę należy prawidłowo zamocować na strzykawce (igłę należy dokręcać, aż kwadratowa część złącza Luer igły wejdzie w kontakt ze strzykawką) i wypełnić implantem RENÚ®.**

PRZESTROGA: Należy dokładnie sprawdzić torbę foliową, aby upewnić się, że ani torba, ani strzykawka z implantem RENÚ nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie wolno używać wyrobu w przypadku naruszenia torby foliowej lub uszkodzenia strzykawki. Nie wolno używać wyrobu, jeśli nasada końcówki strzykawki lub tłok strzykawki nie znajdują się w prawidłowej pozycji.

PRZESTROGA: Implant RENÚ jest dostarczany w stanie sterylnym w szczelnie zamkniętej torbie foliowej i jest przeznaczony **wyłącznie do jednorazowego użytku**. Częściowo zużytych strzykawek nie wolno odkładać do późniejszego użytku. Ponowny późniejszy użytek strzykawki lub igły lub ich użycie u kilku pacjentów może stanowić zagrożenie biologiczne i stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.

PRZESTROGA: Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji; bezpieczeństwo i wydajność wyrobu poddanego ponownej sterylizacji nie zostało sprawdzone.

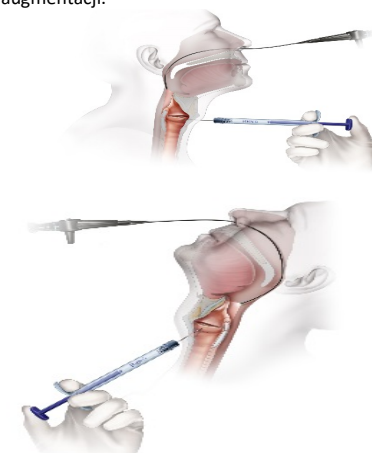
2. Wyjąć torbę foliową z kartonu. Gdy będzie to wymagane, torbę można otworzyć, a strzykawkę z implantem RENÚ® umieścić w polu sterylnym. **UWAGA: Wnętrze woreczka foliowego jest zawsze trochę wilgotne do celów sterylizacji; nie świadczy to o złej jakości produktu.**

PRZESTROGA: Zaleca się, aby przed zabiegiem personel medyczny omówił z pacjentem wszystkie potencjalne zagrożenia związane z iniekcją do tkanki miękkiej, aby pacjenci byli świadomi oznak i objawów możliwych powikłań.

3. Należy przygotować pacjenta do nasofaryngoskopii i znieczulić standardowymi metodami. Znieczulenie miejscowe nie jest wymagane, ale można je zastosować w miejscu wstrzyknięcia.
4. Przed podłączeniem igły usunąć nasadę strzykawki Luer z dystalnej końcówki strzykawki. Jeśli na powierzchni złącza Luer znajduje się nadmiar implantu RENÚ®, należy go usunąć za pomocą sterylnej gazy. Następnie igłę iniekcyjną można włożyć na złącze Luer strzykawki RENÚ®.

PRZESTROGA: Używanie igieł o nominalnej średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,26 mm i/lub dłuższych niż 1,5" (38,1 mm) zwiększa prawdopodobieństwo niedrożności igły.

5. **Igłę należy prawidłowo przymocować do strzykawki i wypełnić implantem RENÚ®.** Należy powoli popychać tłok strzykawki, aż implant RENÚ® wydobędzie się z końcówki igły iniekcyjnej. W przypadku zauważenia wycieku przy złącze Luer, może być konieczne usunięcie igły i wyczyszczenie powierzchni złącza Luer lub w pewnych przypadkach wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.
6. Umieścić nasofaryngoskop w pozycji umożliwiającej dokładną wizualizację pozycji igły oraz objętości wstrzyknięcia implantu RENÚ® podczas augmentacji.



7. Implant RENÚ® należy wstrzykiwać w pozycji bocznej do mięśnia tarczowo-nalewkowego.

OSTRZEŻENIE: Aby iniekcja była skuteczna, potrzebna jest żywna tkanka.

Tkanka bliznowata, chrząstka i znacząco uszkodzona tkanka może nie odpowiadać na leczenie. W miarę możliwości należy unikać przekłuwania się przez tego rodzaju tkanki podczas wprowadzania igły iniekcyjnej.

8. W miarę możliwości wydłużyć szyję pacjenta i zidentyfikować następujące zewnętrzne punkty orientacyjne: chrząstkę pierścieniową oraz dolną granicę chrząstki tarczowatej oraz wcięcie tarczowe. Ponieważ górna powierzchnia fałdu głosowego znajduje się mniej więcej w połowie odległości między wcięciem górnym a dolną granicą chrząstki tarczowatej, wstrzyknięcie ma miejsce poniżej tego poziomu, lecz powyżej dolnego brzęgu chrząstki tarczowatej. Wykonuje się iniekcję przezchrząstkową, chyba że zwapnienie chrząstki to uniemożliwia. W takim przypadku igłę wprowadza się przez błonę pierścienno-tarczową.

OSTRZEŻENIE: Implantu RENÚ nie wolno wstrzykiwać do dróg oddechowych.

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy wizualnie potwierdzić pozycję końcówki igły.

OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do ich wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych. Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane

związane z wstrzyknięciem wypełniaczy tkanek miękkich do naczyń krwionośnych. Związane z tym powikłania mogą być ciężkie i permanentne. Należą do nich zaburzenia/upośledzenie widzenia, ślepota, udar, tymczasowe blizny, agregacja płytek krwi, zamknięcie naczyń, zawał, hemoliza, zator, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, martwica, niedokrwienie, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzący do udaru, stała blizna na skórze oraz uszkodzenie podstawowych struktur twarzy. Należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek z poniższych oznak: zmiany widzenia, oznaki udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, odrętwienie lub osłabienie twarzy, ramion lub nóg, trudności w chodzeniu, niedowład twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy, splątanie), błądność skóry lub niespotykany dotąd ból w trakcie lub krótko po zabiegu. W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc medyczną i w miarę możliwości ocenę odpowiedniego lekarza.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dokonywać nadmiernej korekty (przepełniać) ubytku, ponieważ zagębnienie powinno ulec stopniowej poprawie w ciągu kilku tygodni w miarę pojawiania się efektów implantu RENÚ (patrz INDYWIDUALIZACJA LECZENIA). Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.

PRZESTROGA: Nie wolno wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu RENÚ do tkanki. Implant RENÚ można z łatwością dodać w kolejnych iniekcjach, ale bardzo trudno jest go usunąć. Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.

9. Po wizualnym potwierdzeniu pozycji igły za pomocą nasofaryngoskopu należy powoli popychać tłok strzykawki RENÚ®, aby rozpocząć wstrzykiwanie.

10. Po pierwszym wstrzyknięciu należy poprosić pacjenta o fonację i odkaszlnięcie w celu rozprowadzenia implantu RENÚ®. Następnie wstrzykuje się dodatkową ilość implantu RENÚ® tak, aby fałdy głosowe dotykały się podczas artykulacji głosu w linii pośredkowej między spoidłem przednim a wyrostkami głosowymi.

OSTRZEŻENIE: Niedrożność dróg oddechowych może być skutkiem agresywnego ostrykiwania fałdów głosowych, przedawkowania lub obrzęku krtni spowodowanego urazem i manipulacją. Pod żadnym pozorem nie wolno używać nadmiernej siły w celu pokonania oporu podczas iniekcji, ponieważ może w ten sposób dojść do nagłego i niekontrolowanego wstrzyknięcia środka. Niedrożność dróg oddechowych może nastąpić bezpośrednio po iniekcji do fałdu głosowego lub w dowolnym momencie w przeciągu siedmiu (7) dni po iniekcji. Niedrożności dróg oddechowych można często zapobiec, minimalizując uraz i ingerencję w obrębie krtni podczas wstrzykiwania środka, a leczyc ją można przez śród- i pooperacyjne podanie leków sterydowych.

PRZESTROGA: W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka pod żadnym pozorem nie wolno stosować nadmiernej siły w celu pokonania oporu, ponieważ igła iniekcyjna może odłączyć się od strzykawki z implantem Renú. Może być konieczne wypróbowanie innej igły lub wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

11. Na niektórych płaszczynach tkanek wykonanie iniekcji może być trudne. W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka należy cofnąć igłę iniekcyjną od około jednego (1) do trzech (3) milimetrów (utrzymując igłę cały czas w tkance fałdu głosowego) i ponownie zacząć powoli popychać tłok. Jeśli opór nie ustąpił, może być konieczne całkowite wyciągnięcie igły z miejsca wstrzyknięcia i wprowadzenie jej w nowej pozycji.

12. Liczba prób wstrzyknięcia zależy od oceny lekarza wykonującego zabieg i musi brać pod uwagę tolerancję zabiegu przez pacjenta oraz jego dyskomfort.

PRZESTROGA: Po użyciu strzykawki i igły zabiegowe mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nimi postępować i je usuwać zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi wymogami lokalnymi i krajowymi.

13. Otwarte strzykawki oraz zużyte igły należy usunąć.

14. Należy pouczyć pacjenta, aby nie używał głosu przez trzy dni, aby zminimalizować wszelkie potencjalne ryzyko uwolnienia implantu Renú z miejsca wstrzyknięcia.

PRZESTROGA: Zabieg wstrzyknięcia implantu fałdów głosowych RENÚ wiąże się z niewielkim, lecz nieodłącznym ryzykiem zakażenia. Infekcje po wstrzyknięciu, które nie odpowiadają na standardowe leczenie, są rzadkością. Jednakże, jeśli leczenie zakażenia jest nieskuteczne i rozważane jest usunięcie implantu, można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych, w tym fonomikrochirurgicznych technik operacyjnych.

15. W razie konieczności można przepisać leczenie antybiotykowe.

PRZEZUSTNA INIEKCJA DO FAŁDU GŁOSOWEGO (MEDIALIZACJA FAŁDU GŁOSOWEGO, RENÚ VOICE, RENÚ VOICE I KOREKCJA UPOŚLEDZENIA GŁOSU RENÚ VOICE)

Do zabiegu iniekcji do fałdów głosowych wymagane są następujące narzędzia:

- Strzykawka (strzykawki) z implantem RENÚ®
- Igła (igły) przezustne Renú typu luer-lock, o długości ≤ 1,5" (38,1 mm) i nominalnej średnicy wewnętrznej ≥ 0,26 mm (np. 27G cienkościenna, 26G lub 25G)
- Nasofaryngoskop

PRZESTROGA: Podczas zabiegu iniekcji należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.

PRZESTROGA: Wstrzyknięcie należy przeprowadzać z użyciem techniki aseptycznej

1. Przed iniekcją chirurgiczną należy przygotować strzykawkę z implantem RENÚ®, igłę iniekcyjną oraz nasofaryngoskop z użyciem praktyk medycznych placówki w zakresie badania nasofaryngoskopem. Do każdej nowej strzykawki można użyć nowej igły iniekcyjnej lub podłączyć tę samą igłę. **We wszystkich przypadkach, gdy igła iniekcyjna jest podłączana do strzykawki RENÚ®, igłę należy prawidłowo zamocować na strzykawce (igłę należy dokręcać, aż kwadratowa część złącza Luer igły wejdzie w kontakt ze strzykawką) i wypełnić implantem RENÚ®.**

PRZESTROGA: Należy dokładnie sprawdzić torbę foliową, aby upewnić się, że ani torba, ani strzykawka z implantem RENÚ nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie wolno używać wyrobu w przypadku naruszenia torby foliowej lub uszkodzenia strzykawki. Nie wolno używać wyrobu, jeśli nasada końcówki strzykawki lub tłok strzykawki nie znajdują się w prawidłowej pozycji.

PRZESTROGA: Implant RENÚ jest dostarczany w stanie sterylnym w szczelnie zamkniętej torbie foliowej i jest przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego użytku**. Częściowo zużytych strzykawk nie wolno odkładać do późniejszego użytku. Ponowny późniejszy użytek strzykawki lub igły lub ich użycie u kilku pacjentów może stanowić zagrożenie biologiczne i stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.

PRZESTROGA: Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji; bezpieczeństwo i wydajność wyrobu poddanego ponownej sterylizacji nie zostało sprawdzone.

2. Wyjąć torbę foliową z kartonu. Gdy będzie to wymagane, torbę można otworzyć, a strzykawkę z implantem RENÚ® umieścić w polu sterylnym. **UWAGA: Wnętrze woreczka foliowego jest zawsze trochę wilgotne do celów sterylizacji; nie świadczy to o złej jakości produktu.**

PRZESTROGA: Zaleca się, aby przed zabiegiem personel medyczny omówił z pacjentem wszystkie potencjalne zagrożenia związane z iniekcją do tkanki miękkiej, aby pacjenci byli świadomi oznak i objawów możliwych powikłań.

3. Należy przygotować pacjenta do nasofaryngoskopii i znieczulić standardowymi metodami. Znieczulenie miejscowe nie jest wymagane, ale można je zastosować w miejscu wstrzyknięcia implantu RENÚ®.

4. Przed podłączeniem igły usunąć nasadę strzykawki Luer z dystalnej końcówki strzykawki. Jeśli na powierzchni złącza Luer znajduje się

nadmiar implantu RENÚ®, należy go usunąć za pomocą sterylnej gazy.

Następnie igłę iniekcyjną można wkręcić na złączu Luer strzykawki.

PRZESTROGA: Używanie igieł o nominalnej średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,26 mm i/lub dłuższych niż 1,5" (38,1 mm) zwiększa prawdopodobieństwo niedrożności igły.

PRZESTROGA: Nie wolno zginać ani dokonywać prób prostowania zgiętej igły 24G. Taką igłę należy wyrzucić i wymienić na nową. Igły przezustne Renú są wyposażone w giętką kaniulę 16G. Należy jednak uważać, aby nie wywierać nieodpowiedniego nacisku na igłę 24G ani nie zginać żadnej jej części, aby uniknąć jej złamania.

5. **Iglę należy prawidłowo przymocować do strzykawki (aż kwadratowa część złącza Luer igły wejdzie w kontakt ze strzykawką) i wypełnić implantem Renú.** Należy powoli popychać tłok strzykawki, aż implant RENÚ® wydostanie się z końcówki igły iniekcyjnej. W przypadku zauważenia wycieku przy złączu Luer, może być konieczne usunięcie igły i wyczyszczenie powierzchni złącza Luer lub w pewnych przypadkach wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

OSTRZEŻENIE: Implantu RENÚ nie wolno wstrzykiwać do dróg oddechowych. Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy wizualnie potwierdzić pozycję końcówki igły.

OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do ich wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych. Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem wypełniaczy tkanek miękkich do naczyń krwionośnych. Związane z tym powikłania mogą być ciężkie i permanentne. Należą do nich zaburzenia/upośledzenie widzenia, ślepota, udar, tymczasowe blizny, agregacja płytek krwi, zamknięcie naczyń, zawał, hemoliza, zator, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, martwica, niedokrwienie, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzący do udaru, stała blizna na skórze oraz uszkodzenie podstawowych struktur twarzy. Należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek z poniższych oznak: zmiany widzenia, oznaki udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, odrętwienie lub osłabienie twarzy, ramion lub nóg, trudności w chodzeniu, niedowład twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy, splątanie), błądność skóry lub niespotykany dotąd ból w trakcie lub krótko po zabiegu. W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc medyczną i w miarę możliwości ocenę odpowiedniego lekarza.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dokonywać nadmiernej korekty (przepełniać) ubytku, ponieważ zagębnienie powinno ulec stopniowej poprawie w ciągu kilku tygodni w miarę pojawiania się efektów implantu Renú (patrz INDYWIDUALIZACJA LECZENIA). Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.

PRZESTROGA: Nie wolno wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu RENÚ do tkanki. Implant RENÚ można z łatwością dodać w kolejnych iniekcjach, ale bardzo trudno jest go usunąć. Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.

OSTRZEŻENIE: Aby iniekcja była skuteczna, potrzebna jest żywotna tkanka. Tkanka bliznowata, chrząstka i znacząco uszkodzona tkanka może nie odpowiadać na leczenie. W miarę możliwości należy unikać przekłuwania się przez tego rodzaju tkanki podczas wprowadzania igły iniekcyjnej.

6. Umieścić nasofaryngoskop w pozycji umożliwiającej dokładną wizualizację pozycji igły oraz objętości wstrzyknięcia implantu RENÚ® podczas augmentacji. Po wizualnym potwierdzeniu pozycji igły za pomocą nasofaryngoskopu należy powoli popychać tłok strzykawki, aby rozpocząć wstrzykiwanie. Implant RENÚ® należy wstrzykiwać w pozycji bocznej do mięśnia tarczowo-nalewkowego.

7. Po pierwszym wstrzyknięciu należy poprosić pacjenta o fonację i odkaszlnięcie w celu rozprowadzenia implantu RENÚ® w fałdzie głosowym. Następnie wstrzykuje się dodatkową ilość implantu RENÚ® tak, aby fałdy głosowe dotykały się podczas artykulacji głosu w linii pośredkowej między spoidłem przednim a wyrostkami głosowymi.

OSTRZEŻENIE: Niedrożność dróg oddechowych może być skutkiem agresywnego ostrzykiwania fałdów głosowych, przedawkowania lub obrzęku krtani spowodowanego urazem i manipulacją. Pod żadnym pozorem nie wolno używać nadmiernej siły w celu pokonania oporu podczas iniekcji, ponieważ może w ten sposób dojść do nagłego i niekontrolowanego wstrzyknięcia środka. Niedrożność dróg oddechowych może nastąpić bezpośrednio po iniekcji do fałdu głosowego lub w dowolnym momencie w przeciągu siedmiu (7) dni po iniekcji. Niedrożności dróg oddechowych można często zapobiec, minimalizując uraz i ingerencję w obrębie krtani podczas wstrzykiwania środka, a leczyc ją można przez śród- i pooperacyjne podanie leków sterydowych.

PRZESTROGA: W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka pod żadnym pozorem nie wolno stosować nadmiernej siły w celu pokonania oporu, ponieważ igła iniekcyjna może odłączyć się od strzykawki z implantem Renú. Może być konieczne wypróbowanie innej igły lub wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

8. Na niektórych płaszczynach tkanek wykonanie iniekcji może być trudne. W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka należy cofnąć igłę iniekcyjną od około jednego (1) do trzech (3) milimetrów (utrzymując igłę cały czas w tkance fałdu głosowego) i ponownie zacząć powoli popychać tkankę. Jeśli opór nie ustąpił, może być konieczne całkowite wyciągnięcie igły z miejsca wstrzyknięcia i wprowadzenie jej w nowej pozycji.

9. Liczba prób wstrzyknięcia zależy od oceny lekarza wykonującego zabieg i musi brać pod uwagę tolerancję zabiegu przez pacjenta oraz jego dyskomfort.

PRZESTROGA: Po użyciu strzykawki i igły zabiegowe mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nimi postępować i je usuwać zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi wymogami lokalnymi i krajowymi.

10. Otwarte strzykawki oraz zużyte igły należy usunąć.

11. Poinformować pacjenta, by nie używał głosu przez trzy dni, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wydostania się implantu RENÚ z miejsca wstrzyknięcia.

PRZESTROGA: Zabieg wstrzyknięcia implantu fałdów głosowych RENÚ wiąże się z niewielkim, lecz nieodłącznym ryzykiem zakażenia. Infekcje po wstrzyknięciu, które nie odpowiadają na standardowe leczenie, są rzadkością. Jednakże, jeśli leczenie zakażenia jest nieskuteczne i rozważane jest usunięcie implantu, można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych, w tym fonomikrochirurgicznych technik operacyjnych.

12. W razie konieczności można przepisać leczenie antybiotykowe.

WSTRYKNIĘCIE TKANKOWE

(WYPEŁNIACZ OBJĘTOŚCIOWY TKANEK MIĘKKICH RENÚ, WYPEŁNIACZ KOSMETYCZNY RENÚ, WYPEŁNIACZ LIPOATROFII DO KOREKCJI ESTETYCZNYCH RENÚ, WYPEŁNIACZ OBJĘTOŚCIOWY RENÚ)

Do zabiegu iniekcji do tkanki podskórnej wymagane są następujące narzędzia:

- Strzykawka (strzykawki) z implantem RENÚ
- Igła (igły) typu luer-lock, o długości $\leq 1,5''$ (38,1 mm) i nominalnej średnicy wewnętrznej $\geq 0,26$ mm (np. 27G cienkościenna, 26G lub 25G)

PRZESTROGA: Bezpieczeństwo i skuteczność w okolicy okołoooczodołowej nie zostały ustalone.

OSTRZEŻENIE: Opublikowano doniesienia o guzkach związanych ze stosowaniem implantu do wstrzykiwań opartego na CaHA wstrzykiwanego do ust. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w ustach nie została ustalona.

PRZESTROGA: Podczas zabiegu iniekcji należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.

PRZESTROGA: Wstrzyknięcie należy przeprowadzać z użyciem techniki aseptycznej

PRZESTROGA: Zaleca się, aby przed zabiegiem personel medyczny omówił z pacjentem wszystkie potencjalne zagrożenia związane z iniekcją do tkanki miękkiej, aby pacjenci byli świadomi oznak i objawów możliwych powikłań.

PRZESTROGA: Zabieg ostrzykiwania fałdów głosowych preparatem RENÚ wiąże się z niewielkim, lecz nieodłącznym ryzykiem zakażenia. Infekcje po wstrzyknięciu, które nie odpowiadają na standardowe leczenie, są rzadkością. Jednakże, jeśli leczenie zakażenia jest nieskuteczne i rozważane jest usunięcie implantu, można przeprowadzić częściowe lub całkowite usunięcie implantu z użyciem standardowych technik chirurgicznych.

1. Przygotować miejsce wstrzyknięcia u pacjenta standardowymi metodami antyseptycznymi. Miejsce wstrzyknięcia należy oznaczyć. Lekarz może zastosować znieczulenie miejscowe.

2. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem przygotować RENÚ i igłę(-y) do wstrzykiwań. Do każdej strzykawki należy użyć nowej igły do wstrzykiwań.

PRZESTROGA: Należy dokładnie sprawdzić torbę foliową, aby upewnić się, że ani torba, ani strzykawka z implantem RENÚ nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie wolno używać wyrobu w przypadku naruszenia torby foliowej lub uszkodzenia strzykawki. Nie wolno używać wyrobu, jeśli nasada końcówki strzykawki lub tłok strzykawki nie znajdują się w prawidłowej pozycji.

PRZESTROGA: Implant RENÚ jest dostarczany w stanie sterylnym w szczelnie zamkniętej torbie foliowej i jest przeznaczony wyłącznie **do jednorazowego użytku**. Częściowo zużytych strzykawkę nie wolno odkładać do późniejszego użytku. Ponowny późniejszy użytek strzykawki lub igły lub ich użycie u kilku pacjentów może stanowić zagrożenie biologiczne i stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.

PRZESTROGA: Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji; bezpieczeństwo i wydajność wyrobu poddanego ponownej sterylizacji nie zostało sprawdzone.

3. Wyjąć torbę foliową z kartonu. Otworzyć torebkę foliową, odrywając nacięcia. Wyjąć strzykawkę z foliowej torebki. **UWAGA: Wnętrze woreczka foliowego jest zawsze trochę wilgotne do celów sterylizacji; nie świadczy to o złej jakości produktu.**

PRZESTROGA: Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności implantu Renú w przypadku zmieszania wyrobu ze środkiem przeciwbólowym przed iniekcją.

4. Usunąć nasadę strzykawki Luer z dystalnej końcówki strzykawki. Jeśli na powierzchni złącza Luer znajduje się nadmiar implantu RENÚ, należy go usunąć za pomocą sterylnej gazy. Następnie strzykawkę RENÚ można wkreślić na złączu Luer igły.

PRZESTROGA: Używanie igieł o nominalnej średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,26 mm i/lub dłuższych niż 1,5'' (38,1 mm) zwiększa prawdopodobieństwo niedrożności igły.

5. Igłę **należy prawidłowo przymocować do strzykawki i wypełnić implantem RENÚ**. Należy powoli napełnić igłę, popychając tłok strzykawki, aż implant RENÚ wydostanie się z końcówki igły.

W przypadku zauważenia wycieku, może być konieczne dociśnięcie igły lub usunięcie igły i wyczyszczenie powierzchni złącza Luer lub w pewnych przypadkach wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

6. Implant RENÚ należy wstrzyknąć do tkanek miękkich, które go przyjmują. Wstrzyknięta ilość będzie się różnić w zależności od miejsca, wymaganego zakresu odbudowy lub powiększenia i zależy od lekarza prowadzącego.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dokonywać nadmiernej korekty (przepełniać) ubytku, ponieważ zagębenie powinno ulec stopniowej poprawie w ciągu kilku tygodni w miarę pojawiania się efektów implantu RENÚ (patrz INDYWIDUALIZACJA LECZENIA). Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.

PRZESTROGA: Nie wolno wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu RENÚ do tkanki. Implant RENÚ można z łatwością dodać w kolejnych iniekcjach, ale bardzo trudno jest go usunąć. Wyrób należy wstrzykiwać powoli, stosując najmniejszą wymaganą siłę nacisku.

7. Nie jest wymagana nadmierna korekta. Wymagany współczynnik korekty to 1:1.

OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do ich wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych. Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem wypełniaczy tkanek miękkich do naczyń krwionośnych. Związane z tym powikłania mogą być ciężkie i permanentne. Należą do nich zaburzenia/upośledzenie widzenia, ślepotą, udar, tymczasowe blizny, agregacja płytek krwi, zamknięcie naczyń, zawał, hemoliza, zator, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, martwica, niedokrwienie, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzący do udaru, stała blizna na skórze oraz uszkodzenie podstawowych struktur twarzy. Należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek z poniższych oznak: zmiany związane z udarem (w tym nagłe trudności w mówieniu, odrętwienie lub osłabienie twarzy, ramion lub nóg, trudności w chodzeniu, niedowład twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy, splątanie), bładność skóry lub niespotykany dotąd ból w trakcie lub krótko po zabiegu. W przypadku wstrzyknięcia donacynowego pacjenci powinni utrzymać nadciśniskową pomoc medyczną i w miarę możliwości ocenę odpowiedniego lekarza.

OSTRZEŻENIE: Aby iniekcja była skuteczna, potrzebna jest żywotna tkanka. Tkanka bliznowata, chrząstka i znacząco uszkodzona tkanka może nie odpowiadać na leczenie. W miarę możliwości należy unikać przekuwania się przez tego rodzaju tkanki podczas wprowadzania igły iniekcyjnej.

8. Wprowadzić igłę skośnie w dół pod kątem około 30° do tkanki. Określić punkt, w którym należy rozpocząć wstrzyknięcie. Powinien to być łatwo wyczuwalny ręką niedominującą.

PRZESTROGA: W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka pod żadnym pozorem nie wolno stosować nadmiernej siły w celu pokonania oporu, ponieważ igła iniekcyjna może odłączyć się od strzykawki z implantem Renú. Może być konieczne wypróbowanie innej igły lub wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

9. Na niektórych płaszczynach tkanek wykonanie iniekcji może być trudne. W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka należy cofnąć igłę iniekcyjną o około jeden (1) do trzech (3) milimetrów (utrzymując igłę cały czas w tkance) i ponownie zacząć powoli popychać tłok. Jeśli nadal występuje znaczny opór, igła iniekcyjna może zostać lekko przesunięta, aby umożliwić łatwiejsze umieszczenie materiału, lub może być konieczna wymiana igły iniekcyjnej. Zatkanie igły zdarza się częściej, gdy używa się igieł o nominalnej średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,26 mm i/lub dłuższych niż 1,5'' (38,1 mm).

10. Wbić igłę w miejsce rozpoczęcia wstrzykiwania. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki RENÚ, aby rozpocząć wstrzyknięcie, i powoli wstrzykiwać materiał implantu, jednocześnie wyciągając igłę. Kontynuować wstrzykiwanie dodatkowego materiału, aż do uzyskania pożądanego poziomu korekcji.

11. Powoli równomiernie naciskać do tłok strzykawki, wstrzykując implant podczas wycofywania igły bez pozostawiania kulistych złożeń. W zależności od wymaganej procedury i efektu obszaru wstrzyknięcia można w razie potrzeby masować w celu uzyskania równomiernego rozmieszczenia implantu.

PRZESTROGA: Po użyciu strzykawki i igły zabiegowe mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nimi postępować i je usuwać zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi wymogami lokalnymi i krajowymi.

12. Otwarte strzykawki oraz zużyte igły należy usunąć.

Wypełniacz do tkanek miękkich RENÚ® z hydroksyloapatytem wapnia (CaHA).

Informacje ogólne

SPÓSÓB DOSTARCZENIA

Implant RENÚ jest dostarczany w torbie foliowej zawierającej jedną, fabrycznie napełnioną strzykawkę 1,5 ml z implantem RENÚ. W chwili odbioru przesyłki należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jest nienaruszone i nie doszło do żadnego uszkodzenia podczas transportu.

Nie wolno używać wyrobu, jeśli opakowanie i/lub strzykawka są uszkodzone lub jeśli nasada końcówki strzykawki lub tłok strzykawki nie znajdują się w prawidłowej pozycji. Zawartość strzykawki jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta i nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Implant RENÚ należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Data ważności prawidłowo przechowywanego wyrobu upływa po dwóch latach od daty produkcji. Nie używać po upływie daty ważności.

GWARANCJA

Firma Cytophil Inc. gwarantuje, że podczas opracowywania i produkcji wyrobu dołożono odpowiednich starań.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE NIEOKREŚLONE WYRAŹNIE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WYRAŹNE BĄDŹ DOROZUMIANE Z MOCY PRAWA LUB NA INNEJ PODSTAWIE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Postępowanie z produktem oraz jego przechowywanie, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami będącymi poza kontrolą firmy Cytophil mają wpływ na wyrób i wyniki uzyskane poprzez jego zastosowanie. Odpowiedzialność firmy Cytophil na mocy niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany wyrobu i firma Cytophil, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne wynikowe ani pośrednie straty, szkody bądź wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z zastosowania wyrobu. Firma Cytophil nie ponosi ani nie upoważnia żadnej osoby do ponoszenia w imieniu firmy Cytophil, Inc. żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 USA

Telefon: +1-262-642-2765

Faks: +1-262-642-2745

E-mail: info@cytophil.com

Witryna: www.cytophil.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Holandia



2797

RENÚ® to zastrzeżony znak towarowy firmy Cytophil, Inc.

Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Wytwórca
	Numer katalogowy
	Nr partii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Data ważności
	Wartości graniczne temperatury
	Bezpieczny w środowisku MR

	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	PRZESTROGA: Zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Wyrób sterylizowany parą wodną lub ciepłem suchym