

DESCRIÇÃO

O implante de hidroxiapatite de cálcio (CaHA) para enxerto de tecidos moles RENÚ[®] é um implante estéril, semissólido e coeso. O principal componente durável é hidroxiapatite de cálcio sintética. A sua consistência semissólida é obtida pela suspensão das partículas de hidroxiapatite de cálcio num gel tixotrópico durável, de elevada resistência à tração. O transportador de gel aquoso é composto por carboximetilcelulose sódica, glicerina e tampão fosfato. O transportador é reabsorvido in vivo deixando a hidroxiapatite de cálcio no local de implantação, o que cria uma estrutura na qual o tecido local se pode infiltrar. Esta infiltração celular da estrutura de hidroxiapatite permite a restauração e o aumento não permanentes a longo prazo.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES

RENÚ[®] é indicado para a medialização de pregas vocais, insuficiência de pregas vocais, implante subdérmico para a correção de rugas e pregas faciais médias a profundas e para a restauração ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia) em pessoas com o vírus da imunodeficiência humana que possam ser melhorados pela injeção de um agente de aumento de volume de tecidos moles. RENÚ substitui, preenche e aumenta o tamanho do tecido deslocado ou deformado de modo a melhorar a estrutura que tem de ser corrigida.

CONTRAINDICAÇÕES

- Contraíndicado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.
- Contraíndicado em doentes com alergias graves manifestadas por um histórico de anafilaxia, histórico ou presença de múltiplas alergias graves.
- Contraíndicado na presença de inflamação ou infeção aguda e/ou crónica quando estas envolvem a área a ser tratada.
- Contraíndicado na presença de corpos estranhos, tais como silicone líquido ou outros materiais particulados.
- Contraíndicado em doentes com tendência a desenvolver doenças inflamatórias da pele ou doentes com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas.
- Contraíndicado em doentes com cobertura inadequada de tecido saudável e bem vascularizado.
- Contraíndicado em doentes com perturbações sistémicas que causam má cicatrização de feridas ou que provocam a deterioração dos tecidos sobre o implante.
- Contraíndicado na paralisia laríngea bilateral e distúrbios vocais de origem psicogénica ou emocional.

ADVERTÊNCIAS

- Deve ter-se especial cuidado ao injetar enxertos de tecidos moles para evitar a injeção nos vasos sanguíneos/vasculatura. Foram relatados eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de enxertos de tecidos moles. As complicações associadas podem ser graves e podem ser permanentes. As complicações podem incluir anomalias/compromisso da visão, cegueira, AVC, crostas temporárias, agregação plaquetária, oclusão vascular, enfarte, hemólise, embolização, fenómenos embólicos, necrose, isquemia, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral conducente a AVC, cicatrizes permanentes na pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Parar imediatamente a injeção se o doente apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita na fala, dormência ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade em andar, assimetria facial, cefaleia intensa,

tonturas ou confusão), aparência branca (empalidecimento) da pele, ou dor involgar durante ou imediatamente após o tratamento. Os doentes devem receber auxílio médico imediato e possivelmente avaliação por um profissional de saúde adequado, caso ocorra uma injeção intravascular.

- Pode ocorrer obstrução das vias aéreas em resultado de injeção agressiva de pregas vocais, sobreinjeção ou edema laríngeo devido a traumatismo e manipulação da laringe. Em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar a resistência durante a injeção, uma vez que pode ocorrer uma injeção excessiva repentina e descontrolada. A obstrução das vias aéreas após a injeção de pregas vocais pode ocorrer imediatamente, ou a qualquer momento até sete (7) dias após a injeção. A obstrução das vias aéreas pode frequentemente ser prevenida minimizando o traumatismo e manipulação laríngea durante a injeção e pode ser tratada através da administração de tratamento intraoperatório e pós-operatório com esteroides.
- RENÚ não deve ser injetado nas vias aéreas. Confirmar visualmente a colocação da ponta da agulha antes de iniciar a injeção.
- Com qualquer material de implante, as possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, entre outras, as seguintes: inflamação, infeção, formação de fístulas, cicatrização inadequada, descoloração da pele, paralisia da prega vocal, dificuldade respiratória, inchaço da garganta, extrusão do implante, má função fonatória pós-injeção, rouquidão permanente devido a um aumento inadequado ou excessivo.
- Não injetar superficialmente. O implante pode levar a complicações como infeções, extrusão, erosão dos tecidos, formação de nódulos e induração.
- É necessário tecido viável para uma injeção eficaz. O tecido cicatricial, cartilagem e tecido significativamente comprometido podem não responder ao tratamento. Se possível, evitar passar por estes tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.
- Não deve ser injetado em órgãos ou outras estruturas que possam ser danificadas pelo espaço ocupado pelo implante. Alguns dispositivos de implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos num local de injeção, migração de um local de injeção para outras partes do corpo, e/ou reações alérgicas ou autoimunes. Com base no uso clínico, estudos em animais e literatura de apoio, isto não foi observado nem é esperado com RENÚ.
- Não corrigir em demasia (preenchimento excessivo) uma deficiência porque a depressão deve melhorar gradualmente dentro de várias semanas à medida que ocorre o efeito de tratamento com RENÚ (ver INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO). Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.
- Foram publicados relatos de nódulos associados ao uso de implantes injetáveis à base de CaHA nos lábios. A segurança e a eficácia da utilização nos lábios ainda não foram estabelecidas.
- Foram publicados relatos de necrose tecidual associada ao uso de implantes injetáveis à base de CaHA.
- Foram observadas reações ao procedimento de injeção, que consistem principalmente em hematomas, vermelhidão e inchaço de curta duração (ou seja, < 7 dias).

PRECAUÇÕES

- A terapia deve ser adiada pelo menos seis (6) meses após o início da paralisia da prega vocal e/ou até que tenha sido realizada uma tentativa adequada de reabilitação vocal.
- As injeções de RENÚ nas pregas vocais só devem ser realizadas por médicos que tenham formação adequada, experiência com procedimentos diagnósticos e terapêuticos de otorrinolaringologia, incluindo a injeção de pregas vocais, conheçam a anatomia no local da injeção e em redor do mesmo, e depois de se familiarizarem completamente com o produto e com toda a bula.

- As injeções de RENÚ em tecido só devem ser realizadas por profissionais de saúde que tenham formação adequada, experiência com diagnóstico e injeções de tecido terapêuticas, experiência na correção de deficiências de volume em doentes com vírus de imunodeficiência humana, conheçam a anatomia no local da injeção e em redor do mesmo, e depois de se familiarizarem completamente com o produto e com toda a bula.
- Não dobrar nem tentar endireitar uma agulha de calibre 24 dobrada; esta deve ser eliminada e substituída por uma agulha nova. As Agulhas Transorais Renú têm uma cânula maleável de 16G, porém deve ter-se o cuidado de evitar colocar pressão indevida ou dobrar qualquer porção da agulha 24G para evitar a quebra da agulha.
- Não injetar RENÚ em excesso no tecido. RENÚ pode ser facilmente adicionado em injeções subsequentes, mas não se consegue remover facilmente. Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.
- Em alguns casos, o tratamento inicial com RENÚ pode não ser eficaz e podem ser indicadas injeções adicionais.
- O procedimento de injeção de RENÚ e os procedimentos de instrumentação associados têm riscos pequenos mas inerentes de infeção e/ou sangramento, tal como sucede com procedimentos minimamente invasivos similares. O doente pode sentir um ligeiro desconforto durante e após o procedimento. Devem ser seguidas as precauções habituais associadas aos procedimentos de prega vocal e injeção de tecido.
- Como em qualquer procedimento cirúrgico ou de implante, Renú tem um risco de infeção. Deve ter-se cuidado durante a injeção de Renú para evitar infeções.
- RENÚ é fornecido esterilizado numa bolsa de alumínio selada e destina-se apenas a **uma única utilização**. Não armazenar seringas parcialmente usadas para uso posterior. A reutilização de uma seringa ou agulha num momento posterior ou em múltiplos doentes pode comportar perigo biológico e representar um risco de contaminação e infeção.
- **Não reesterilizar**; a segurança e o desempenho do dispositivo reesterilizado não foram validados.
- A bolsa de alumínio deve ser cuidadosamente examinada para verificar se nem a bolsa nem a seringa de RENÚ foram danificadas durante a expedição. Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou se a seringa tiver sido danificada. Não utilizar se a tampa da extremidade da seringa ou o êmbolo da seringa tiverem sido deslocados.
- A utilização de agulhas com um diâmetro interior nominal inferior a 0,26 mm e/ou um comprimento superior a 1,5" (38,1 mm) pode aumentar a incidência da oclusão das agulhas.
- A segurança e a eficácia de Renú não foram avaliadas quando um anestésico é misturado ao produto antes da injeção.
- Se for encontrada uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar essa resistência, uma vez que a agulha de injeção pode separar-se da seringa de Renú. Pode ser necessário experimentar uma agulha diferente ou substituir tanto a seringa como a agulha.
- As partículas de CaHA do implante injetável são radiopacas, sendo claramente visíveis em tomografias computadorizadas e podem ser visíveis em radiografias normais e simples. Num estudo radiográfico de 58 doentes, não houve indicação de que os implantes injetáveis à base de CaHA pudessem disfarçar tecidos anómalos ou que fossem interpretados como tumores nas tomografias computadorizadas (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Os doentes devem ser informados sobre a natureza radiopaca do implante injetável à base de CaHA para que possam informar os seus profissionais de saúde de cuidados primários, bem como os radiologistas.
- Não foi estudada a segurança de RENÚ em doentes com maior suscetibilidade à formação de queloides e cicatrizes hipertróficas.

- Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de RENÚ durante a gravidez, em mulheres a amamentar ou lactantes, ou em doentes com menos de 18 anos de idade.
- A segurança e a eficácia na região periorbital ainda não foram estabelecidas.
- A segurança e a eficácia de Renú com terapêuticas dérmicas concomitantes, como a depilação, a irradiação UV ou procedimentos de peeling a laser, mecânicos ou químicos, não foram avaliadas.
- Os doentes a fazer medicações que possam prolongar a hemorragia, como aspirina ou varfarina, podem, como em qualquer injeção, sofrer um aumento de hematomas ou sangramento no local da injeção.
- Devem observar-se as precauções universais durante o procedimento de injeção.
- A sessão de injeção terá de ser conduzida com técnica asséptica.
- Após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem constituir potenciais riscos biológicos. Manusear e eliminar de acordo com a prática médica aceite e os requisitos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- O doente deve ser informado de que deve minimizar a exposição da área tratada ao sol ou ao calor durante aproximadamente 24 horas após o tratamento ou até que qualquer inchaço e vermelhidão iniciais tenham sido resolvidos.
- Não foram realizados estudos de interação de RENÚ com fármacos ou outras substâncias ou implantes.
- Os profissionais de saúde são encorajados a discutir todos os riscos potenciais da injeção de tecidos moles com cada doente antes do tratamento, para garantir que os doentes estão cientes dos sinais e sintomas de potenciais complicações.
- Pode ocorrer uma injeção subideal de RENÚ, que pode requerer a remoção cirúrgica. Pode ocorrer uma injeção excessiva, resultando numa sobremedialização persistente. Embora seja uma complicação rara, a injeção superficial no espaço subepitelial também pode ocorrer. A remoção parcial ou total do implante pode ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão, incluindo técnicas operatórias de fonomicrocirurgia.
- O procedimento de injeção de RENÚ nas pregas vocais tem um pequeno mas inerente risco de infeção. As infeções pós-injeção que não respondem ao tratamento médico padrão são pouco frequentes. No entanto, se uma infeção não responder ao tratamento e a remoção do implante for determinada como necessária, a remoção parcial ou total do implante pode ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão, incluindo através de técnicas cirúrgicas de fonomicrocirurgia.
- O procedimento de injeção estética de RENÚ tem um pequeno mas inerente risco de infeção. As infeções pós-injeção que não respondem ao tratamento médico padrão são pouco frequentes. No entanto, se uma infeção não responder ao tratamento e a remoção do implante for determinada como necessária, a remoção parcial ou total do implante pode ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão.
- O movimento do doente durante o procedimento de injeção de RENÚ pode causar uma injeção superficial no espaço subepitelial. Embora seja uma complicação rara, a remoção parcial ou total do implante pode ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão, incluindo através de técnicas cirúrgicas de fonomicrocirurgia. Confirmar visualmente a colocação da ponta da agulha antes de iniciar a injeção.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Deve proceder-se ao exame médico, incluindo o histórico clínico e exames de diagnóstico, para determinar se o doente é um candidato adequado para o tratamento com RENÚ. O resultado do tratamento com hidroxapatite de cálcio pode variar entre os doentes. Em alguns doentes, podem ser necessários tratamentos adicionais para melhorar e/ou manter o nível de

resposta. Se os sintomas persistirem após o tratamento, podem ser realizadas injeções adicionais, mas só depois de decorrido o tempo suficiente para avaliar o doente. O doente não deve ser reinjetado menos de sete dias após o tratamento anterior. A correção típica pode durar 9 a 18 meses.

INFORMAÇÕES SOBRE IRM

O implante RENÚ® é seguro em ambiente de ressonância magnética (RM). Não são conhecidos quaisquer riscos resultantes da exposição dos dispositivos RENÚ a qualquer ambiente de RM.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE RENÚ SOFT TISSUE VOLUMIZING FILLER, RENÚ COSMETIC, RENÚ LIPOATROPHY AESTHETIC CORRECTION, RENÚ VOLUME FILLER, RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE E RENÚ VOICE INSUFFICIENCY:

INJEÇÃO PERCUTÂNEA DE PREGAS VOCAIS (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE E RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

É necessário o seguinte para o procedimento de injeção de pregas vocais:

- Seringas de implante RENÚ®
- Agulha(s) com encaixes Luer-lock, ≤ 1,5" (38,1 mm) de comprimento e um diâmetro interior nominal ≥ 0,26 mm (por exemplo, 27G parede fina, 26G ou 25G)
- Nasofaringoscópio

CUIDADO: devem observar-se as precauções universais durante o procedimento de injeção.

CUIDADO: a sessão de injeção terá de ser realizada com técnica asséptica.

1. Preparar as seringas de RENÚ®, agulhas de injeção e equipamentos de nasofaringoscopia antes da injeção cirúrgica, utilizando as práticas médicas da instituição para um exame de nasofaringoscopia. Pode utilizar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou a mesma agulha de injeção pode ser utilizada com cada nova seringa. **Em todos os casos, quando a agulha de injeção é fixada à seringa, a agulha terá de ser apertada firmemente à seringa (a agulha terá de ser apertada até que a secção quadrada dos conectores Luer da agulha entre em contacto com a seringa) e ser preparada com RENÚ®.**

CUIDADO: a bolsa de alumínio deve ser cuidadosamente examinada para verificar se nem a bolsa nem a seringa de RENÚ foram danificadas durante a expedição. Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou se a seringa tiver sido danificada. Não utilizar se a tampa da extremidade da seringa ou o êmbolo da seringa tiverem sido deslocados.

CUIDADO: RENÚ é fornecido esterilizado numa bolsa de alumínio selada e destina-se apenas a uma única utilização. Não armazenar seringas parcialmente usadas para uso posterior. A reutilização de uma seringa ou agulha num momento posterior ou em múltiplos doentes pode comportar perigo biológico e representar um risco de contaminação e infeção.

CUIDADO: não reesterilizar; a segurança e o desempenho do dispositivo reesterilizado não foram validados.

2. Retirar a bolsa de alumínio da embalagem. A bolsa pode ser aberta e a seringa de RENÚ® pode ser colocada no campo estéril, quando necessário. **OBSERVAÇÃO: há uma pequena quantidade de humidade normalmente presente dentro da bolsa de alumínio para fins de esterilização; isto não constitui indicação de um problema com o produto.**

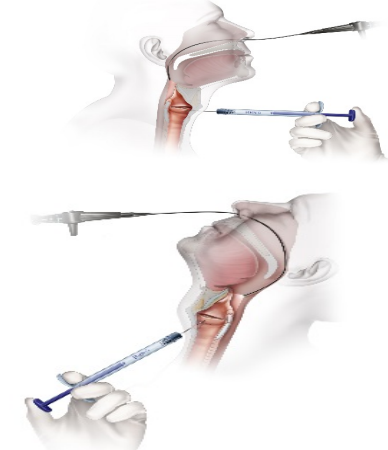
CUIDADO: os profissionais de saúde são encorajados a discutir todos os riscos potenciais da injeção de tecidos moles com cada doente antes do tratamento, para garantir que os doentes estão cientes dos sinais e sintomas de potenciais complicações.

3. Preparar o doente para a nasofaringoscopia e anestesiá-lo usando métodos padrão. A anestesia local não é necessária, mas pode ser utilizada no local da injeção.

4. Retirar a tampa da seringa Luer da extremidade distal da seringa antes de fixar a agulha. Se houver um excesso de RENÚ® sobre a superfície dos conectores Luer lock, será necessário limpá-lo com gaze esterilizada. A agulha de injeção pode então ser introduzida com um movimento rotativo no conector Luer lock da seringa de RENÚ®.

CUIDADO: a utilização de agulhas com um diâmetro interior nominal inferior a 0,26 mm e/ou um comprimento superior a 1,5" (38,1 mm) pode aumentar a incidência da oclusão das agulhas.

5. **A agulha terá de ser fixada com segurança à seringa e preparada com RENÚ®.** Empurrar lentamente o êmbolo da seringa até que RENÚ® seja extrudido a partir da extremidade da agulha de injeção. Caso se observem fugas no conector Luer, pode ser necessário remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer ou, em alguns casos, substituir tanto a seringa como a agulha de injeção.
6. Colocar o nasofaringoscópio para visualizar com precisão a posição da agulha e o volume de RENÚ® injetado durante o aumento.



7. RENÚ® deve ser injetado lateralmente ao músculo tiroaritenóideo. **ADVERTÊNCIA:** é necessário tecido viável para uma injeção eficaz. O tecido cicatricial, cartilagem e tecido significativamente comprometido podem não responder ao tratamento. Se possível, evitar passar por estes tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.

8. Estender o pescoço do doente, se possível, e identificar o seguinte marco externo: a cartilagem cricoideia e a borda inferior da cartilagem tiroideia, bem como a chanfradura da cartilagem tiroideia. Como a superfície superior da prega vocal fica a aproximadamente metade da distância entre a chanfradura superior e a borda inferior da cartilagem tiroideia, a injeção é colocada abaixo deste nível, mas acima da margem inferior da cartilagem tiroideia. É utilizada a injeção transcartilaginosa, a menos que a calcificação da cartilagem a impeça, caso em que a colocação da agulha é feita através da membrana cricótiroideia.

ADVERTÊNCIA: RENÚ não deve ser injetado nas vias aéreas. Confirmar visualmente a colocação da ponta da agulha antes de iniciar a injeção. **ADVERTÊNCIA:** deve-se ter especial cuidado ao injetar enxertos de tecidos moles para evitar a injeção nos vasos sanguíneos/vasculatura. Foram relatados eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de enxertos de tecidos moles. As complicações associadas podem ser graves e podem ser permanentes. As complicações podem incluir anomalias/compromisso da visão, cegueira, AVC, crostas temporárias, agregação plaquetária, oclusão vascular, enfarte, hemólise, embolização, fenómenos embólicos, necrose, isquemia, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral conducente a AVC, cicatrizes permanentes na pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Parar imediatamente a injeção se o doente apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de

AVC (incluindo dificuldade súbita na fala, dormência ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade em andar, assimetria facial, cefaleia intensa, tonturas ou confusão), aparência branca (empalidecimento) da pele, ou dor involuntária durante ou imediatamente após o tratamento. Os doentes devem receber auxílio médico imediato e possivelmente avaliação por um profissional de saúde adequado, caso ocorra uma injeção intravascular.

ADVERTÊNCIA: não corrigir em demasia (preenchimento excessivo) uma deficiência porque a depressão deve melhorar gradualmente dentro de várias semanas à medida que ocorre o efeito de tratamento com RENÚ (ver INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO). Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.

CUIDADO: não injetar RENÚ em excesso no tecido. RENÚ pode ser facilmente adicionado em injeções subsequentes, mas não se consegue remover facilmente. Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.

9. Com a localização da agulha confirmada visualmente através do nasofaringoscópio, empurrar lentamente a haste do êmbolo da seringa de RENÚ® para iniciar a injeção.

10. Após a injeção inicial, deve solicitar-se ao doente que proceda à fonação e que tussa para dispersar RENÚ®. Injeta-se RENÚ® adicional até que as pregas vocais se toquem durante a fonação numa posição intermédia entre a comissura anterior e os processos vocais.

ADVERTÊNCIA: pode ocorrer obstrução das vias aéreas em resultado de injeção agressiva nas pregas vocais, injeção excessiva ou edema laríngeo devido a traumatismo e manipulação da laringe. Em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar a resistência durante a injeção, uma vez que pode ocorrer uma injeção excessiva repentina e descontrolada. A obstrução das vias aéreas após a injeção de pregas vocais pode ocorrer imediatamente, ou a qualquer momento até sete (7) dias após a injeção. A obstrução das vias aéreas pode frequentemente ser prevenida minimizando o traumatismo e manipulação laríngea durante a injeção e pode ser tratada através da administração de tratamento intraoperatório e pós-operatório com esteróides.

CUIDADO: se for encontrada uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar essa resistência, uma vez que a agulha de injeção pode separar-se da seringa de Renú. Pode ser necessário experimentar uma agulha diferente ou substituir tanto a seringa como a agulha.

11. Alguns planos de tecido podem ser difíceis de injetar. Se encontrar uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, puxar a agulha de injeção para trás cerca de um (1) a três (3) milímetros (com a agulha ainda no tecido da prega vocal) e empurrar lentamente o êmbolo outra vez. Se continuar a encontrar uma resistência significativa, pode ser necessário puxar a agulha completamente para fora do local de injeção e injetar numa nova posição.

12. O número de tentativas de injeção fica ao critério do médico assistente e deve ter em consideração a tolerância do doente ao procedimento e ao desconforto.

CUIDADO: após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem constituir perigos biológicos potenciais. Manusear e eliminar de acordo com a prática médica aceite e os requisitos locais, estaduais e federais aplicáveis.

13. Eliminar as seringas abertas, bem como as agulhas de injeção usadas.

14. O doente deve receber instruções no sentido de não usar a voz durante três dias, de modo a minimizar qualquer potencial extrusão do implante Renú através do local da injeção.

CUIDADO: o procedimento de injeção de RENÚ nas pregas vocais tem um pequeno mas inerente risco de infeção. As infeções pós-injeção que não respondem ao tratamento médico padrão são pouco frequentes. No entanto, se uma infeção não responder ao tratamento e a remoção do implante for determinada como necessária; a remoção parcial ou total do implante pode

ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão, incluindo através de técnicas cirúrgicas de fonomicrocirurgia.

15. Pode prescrever-se um ciclo de antibióticos, conforme o adequado.

INJEÇÃO DE PREGAS VOCALIS ORAL (RENÚ VOCAL FOLD MEDIALIZATION, RENÚ VOICE E RENÚ VOICE INSUFFICIENCY)

É necessário o seguinte para o procedimento de injeção de pregas vocais:

- Seringa(s) de implante RENÚ®

- Agulha transoral Renú ou agulha(s) com encaixes Luer-lock, ≤ 1,5" (38,1 mm) de comprimento e um diâmetro interior nominal ≥ 0,26 mm (por exemplo, 27G parede fina, 26G ou 25G)

- Nasofaringoscópio

CUIDADO: devem observar-se as precauções universais durante o procedimento de injeção.

CUIDADO: a sessão de injeção terá de ser realizada com técnica asséptica.

1. Preparar as seringas de RENÚ®, agulhas de injeção e equipamentos de nasofaringoscopia antes da injeção cirúrgica, utilizando as práticas médicas da instituição para um exame de nasofaringoscopia. Pode utilizar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou a mesma agulha de injeção pode ser utilizada com cada nova seringa. **Em todos os casos, quando a agulha de injeção é fixada à seringa de RENÚ®, a agulha terá de ser apertada firmemente à seringa (a agulha terá de ser apertada até que a secção quadrada dos conectores Luer da agulha entre em contacto com a seringa) e ser preparada com RENÚ®.**

CUIDADO: a bolsa de alumínio deve ser cuidadosamente examinada para verificar se nem a bolsa nem a seringa de RENÚ foram danificadas durante a expedição. Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou se a seringa tiver sido danificada. Não utilizar se a tampa da extremidade da seringa ou o êmbolo da seringa tiverem sido deslocados.

CUIDADO: RENÚ é fornecido esterilizado numa bolsa de alumínio selada e destina-se apenas a **uma única utilização**. Não armazenar seringas parcialmente usadas para uso posterior. A reutilização de uma seringa ou agulha num momento posterior ou em múltiplos doentes pode comportar perigo biológico e representar um risco de contaminação e infeção.

CUIDADO: não reesterilizar; a segurança e o desempenho do dispositivo reesterilizado não foram validados.

2. Retirar a bolsa de alumínio da embalagem. A bolsa pode ser aberta e a seringa de RENÚ® pode ser colocada no campo estéril, quando necessário. **OBSERVAÇÃO: há uma pequena quantidade de humidade normalmente presente dentro da bolsa de alumínio para fins de esterilização; isto não constitui indicação de um problema com o produto.**

CUIDADO: os profissionais de saúde são encorajados a discutir todos os riscos potenciais da injeção de tecidos moles com cada doente antes do tratamento, para garantir que os doentes estão cientes dos sinais e sintomas de potenciais complicações.

3. Preparar o doente para a nasofaringoscopia e anestesiá-lo usando métodos padrão. A anestesia local não é necessária, mas pode ser utilizada no local de injeção de RENÚ®.

4. Retirar a tampa da seringa Luer da extremidade distal da seringa antes de fixar a agulha. Se houver um excesso de RENÚ® sobre a superfície dos conectores Luer lock, será necessário limpá-lo com gaze esterilizada. A agulha de injeção pode então ser introduzida com um movimento rotativo no conector Luer lock da seringa.

CUIDADO: a utilização de agulhas com um diâmetro interior nominal inferior a 0,26 mm e/ou um comprimento superior a 1,5" (38,1 mm) pode aumentar a incidência da oclusão das agulhas.

CUIDADO: não dobrar nem tentar endireitar uma agulha de calibre 24 dobrada; esta deve ser eliminada e substituída por uma agulha nova.

As Agulhas Transorais Renú têm uma cânula maleável de 16G, porém deve ter-se o cuidado de evitar colocar pressão indevida ou dobrar qualquer porção da agulha 24G para evitar a quebra da agulha.

5. **A agulha terá de ser fixada firmemente à seringa (até que a secção quadrada do conector Luer da agulha entre em contacto com a seringa) e preparada com RENÚ.** Empurrar lentamente o êmbolo da seringa até que RENÚ® seja extrudido a partir da extremidade da agulha de injeção. Caso se observem fugas no conector Luer, pode ser necessário remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer ou, em alguns casos, substituir tanto a seringa como a agulha de injeção.

ADVERTÊNCIA: RENÚ não deve ser injetado nas vias aéreas. Confirmar visualmente a colocação da ponta da agulha antes de iniciar a injeção.

ADVERTÊNCIA: deve-se ter especial cuidado ao injetar enxertos de tecidos moles para evitar a injeção nos vasos sanguíneos/vasculatura. Foram relatados eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de enxertos de tecidos moles. As complicações associadas podem ser graves e podem ser permanentes. As complicações podem incluir anomalias/compromisso da visão, cegueira, AVC, crostas temporárias, agregação plaquetária, oclusão vascular, enfarte, hemólise, embolização, fenómenos embólicos, necrose, isquemia, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral conducente a AVC, cicatrizes permanentes na pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Parar imediatamente a injeção se o doente apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita na fala, dormência ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade em andar, assimetria facial, cefaleia intensa, tonturas ou confusão), aparência branca (empalidecimento) da pele, ou dor involuntária durante ou imediatamente após o tratamento. Os doentes devem receber auxílio médico imediato e possivelmente avaliação por um profissional de saúde adequado, caso ocorra uma injeção intravascular.

ADVERTÊNCIA: não corrigir em demasia (preenchimento excessivo) uma deficiência porque a depressão deve melhorar gradualmente dentro de várias semanas à medida que ocorre o efeito de tratamento com RENÚ (ver INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO). Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.

CUIDADO: não injetar RENÚ em excesso no tecido. RENÚ pode ser facilmente adicionado em injeções subsequentes, mas não se consegue remover facilmente. Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.

ADVERTÊNCIA: é necessário tecido viável para uma injeção eficaz. O tecido cicatricial, cartilagem e tecido significativamente comprometido podem não responder ao tratamento. Se possível, evitar passar por estes tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.

6. Colocar o nasofaringoscópio para visualizar com precisão a posição da agulha e o volume de RENÚ® injetado durante o aumento. Com a localização da agulha confirmada visualmente através do nasofaringoscópio, empurrar lentamente a haste do êmbolo da seringa para iniciar a injeção. RENÚ® deve ser injetado lateralmente ao músculo tiroaritenóideo.

7. Após a injeção inicial, deve solicitar-se ao doente que proceda à fonação e que tussa para dispersar RENÚ® em toda a prega vocal. Injeta-se RENÚ® adicional até que as pregas vocais se toquem durante a fonação numa posição intermédia entre a comissura anterior e os processos vocais.

ADVERTÊNCIA: pode ocorrer obstrução das vias aéreas em resultado de injeção agressiva nas pregas vocais, injeção excessiva ou edema laríngeo devido a traumatismo e manipulação da laringe. Em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar a resistência durante a injeção, uma vez que pode ocorrer uma injeção excessiva repentina e descontrolada. A obstrução das vias aéreas após a injeção de pregas vocais pode ocorrer imediatamente, ou a qualquer momento até sete (7) dias após a injeção. A obstrução das vias aéreas pode frequentemente ser prevenida

minimizando o traumatismo e manipulação laríngea durante a injeção e pode ser tratada através da administração de tratamento intraoperatório e pós-operatório com esteróides.

CUIDADO: se for encontrada uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar essa resistência, uma vez que a agulha de injeção pode separar-se da seringa de Renú. Pode ser necessário experimentar uma agulha diferente ou substituir tanto a seringa como a agulha.

8. Alguns planos de tecido podem ser difíceis de injetar. Se encontrar uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, puxar a agulha de injeção para trás cerca de um (1) a três (3) milímetros (com a agulha ainda no tecido da prega vocal) e empurrar lentamente o êmbolo outra vez. Se continuar a encontrar uma resistência significativa, pode ser necessário puxar a agulha completamente para fora do local de injeção e tentar novamente numa nova posição.

9. O número de tentativas de injeção fica ao critério do médico assistente e deve ter em consideração a tolerância do doente ao procedimento e o desconforto.

CUIDADO: após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem constituir perigos biológicos potenciais. Manusear e eliminar de acordo com a prática médica aceite e os requisitos locais, estaduais e federais aplicáveis.

10. Eliminar as seringas abertas, bem como as agulhas de injeção usadas.

11. O doente deve receber instruções no sentido de não usar a voz durante três dias, de modo a minimizar qualquer potencial extrusão de RENÚ através do local da injeção.

CUIDADO: o procedimento de injeção de RENÚ nas pregas vocais tem um pequeno mas inerente risco de infeção. As infeções pós-injeção que não respondem ao tratamento médico padrão são pouco frequentes. No entanto, se uma infeção não responder ao tratamento e a remoção do implante for determinada como necessária; a remoção parcial ou total do implante pode ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão, incluindo através de técnicas cirúrgicas de fonomicrocirurgia.

12. Pode prescrever-se um ciclo de antibióticos, conforme o adequado.

INJEÇÃO EM TECIDO

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

É necessário o seguinte para o procedimento de injeção em tecido subdérmico:

- Seringas de implante RENÚ
- Agulha(s) com encaixes Luer-lock, $\leq 1,5''$ (38,1 mm) de comprimento e um diâmetro interior nominal $\geq 0,26$ mm (por exemplo, 27G parede fina, 26G ou 25G)

CUIDADO: a segurança e a eficácia na região periorbital ainda não foram estabelecidas.

ADVERTÊNCIA: foram publicados relatos de nódulos associados ao uso de implantes injetáveis à base de CaHA nos lábios. A segurança e a eficácia da utilização nos lábios ainda não foram estabelecidas.

CUIDADO: devem observar-se as precauções universais durante o procedimento de injeção.

CUIDADO: a sessão de injeção terá de ser realizada com técnica asséptica.

CUIDADO: os profissionais de saúde são encorajados a discutir todos os riscos potenciais da injeção de tecidos moles com cada doente antes do tratamento, para garantir que os doentes estão cientes dos sinais e sintomas de potenciais complicações.

CUIDADO: o procedimento de injeção estética de RENÚ tem um pequeno mas inerente risco de infeção. As infeções pós-injeção que não respondem ao tratamento médico padrão são pouco frequentes. No entanto, se uma infeção não responder ao tratamento e a remoção do implante for determinada como

necessária, a remoção parcial ou total do implante pode ser realizada seguindo técnicas cirúrgicas padrão.

1. Preparar o local da injeção no doente utilizando métodos antissépticos padrão. O local da injeção de tratamento deve ser marcado. Anestesia local ou tópica deve ser utilizada ao critério do médico.
2. Preparar RENÚ e as agulhas de injeção imediatamente antes da injeção. Deve ser utilizada uma nova agulha de injeção para cada seringa.

CUIDADO: a bolsa de alumínio deve ser cuidadosamente examinada para verificar se nem a bolsa nem a seringa de RENÚ foram danificadas durante a expedição. Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou se a seringa tiver sido danificada. Não utilizar se a tampa da extremidade da seringa ou o êmbolo da seringa tiverem sido deslocados.

CUIDADO: RENÚ é fornecido esterilizado numa bolsa de alumínio selada e destina-se apenas a uma única utilização. Não armazenar seringas parcialmente usadas para uso posterior. A reutilização de uma seringa ou agulha num momento posterior ou em múltiplos doentes pode comportar perigo biológico e representar um risco de contaminação e infeção.

CUIDADO: não reesterilizar; a segurança e o desempenho do dispositivo reesterilizado não foram validados.

3. Retirar a bolsa de alumínio da embalagem. Abrir a bolsa de alumínio rasgando pelos entalhes. Remover a seringa da bolsa de alumínio.

RSERVAÇÃO: há uma pequena quantidade de humidade normalmente presente dentro da bolsa de alumínio para fins de esterilização; isto não constitui indicação de um problema com o produto.

CUIDADO: a segurança e a eficácia de Renú não foram avaliadas quando um anestésico é misturado ao produto antes da injeção.

4. Remover a tampa da seringa Luer da extremidade distal da seringa. Se houver um excesso de RENÚ sobre a superfície dos conectores Luer lock, será necessário limpá-lo com gaze esterilizada. A agulha de RENÚ pode então ser introduzida com um movimento rotativo no conector Luer lock da seringa.

CUIDADO: a utilização de agulhas com um diâmetro interior nominal inferior a 0,26 mm e/ou um comprimento superior a 1,5'' (38,1 mm) pode aumentar a incidência da oclusão das agulhas.

5. A agulha terá de ser fixada com segurança à seringa e preparada com RENÚ. Carregar lentamente a agulha empurrando o êmbolo da seringa até que RENÚ seja extrudido a partir da extremidade da agulha de injeção. Caso se observem fugas, pode ser necessário apertar ou remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer ou, em alguns casos, substituir tanto a seringa como a agulha de injeção.
6. RENÚ deve ser injetado em tecido mole com capacidade para o receber. A quantidade injetada varia consoante o local, a dimensão da restauração ou do aumento pretendidos e fica ao critério do médico assistente.

ADVERTÊNCIA: não corrigir em demasia (preenchimento excessivo) uma deficiência porque a depressão deve melhorar gradualmente dentro de várias semanas à medida que ocorre o efeito de tratamento com RENÚ (ver INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO). Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.

CUIDADO: não injetar RENÚ em excesso no tecido. RENÚ pode ser facilmente adicionado em injeções subsequentes, mas não se consegue remover facilmente. Injetar o produto lentamente e aplicar a menor quantidade de pressão necessária.

7. Não é necessário corrigir em excesso. É esperado um fator de correção nominal de 1:1.

ADVERTÊNCIA: deve-se ter especial cuidado ao injetar enxertos de tecidos moles para evitar a injeção nos vasos sanguíneos/vasculatura. Foram relatados eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de enxertos de tecidos moles. As complicações associadas podem ser graves e podem ser permanentes. As complicações podem incluir anomalias/compromisso da visão, cegueira, AVC, crostas temporárias,

agregação plaquetária, oclusão vascular, enfarte, hemólise, embolização, fenómenos embólicos, necrose, isquemia, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral conducente a AVC, cicatrizes permanentes na pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Parar imediatamente a injeção se o doente apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita na fala, dormência ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade em andar, assimetria facial, cefaleia intensa, tonturas ou confusão), aparência branca (empalidecimento) da pele, ou dor involuntária durante ou imediatamente após o tratamento. Os doentes devem receber auxílio médico imediato e possivelmente avaliação por um profissional de saúde adequado, caso ocorra uma injeção intravascular.

ADVERTÊNCIA: é necessário tecido viável para uma injeção eficaz. O tecido cicatricial, cartilagem e tecido significativamente comprometido podem não responder ao tratamento. Se possível, evitar passar por estes tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.

8. Introduzir a agulha com o chanfro para baixo, com um ângulo de cerca de 30° em relação ao tecido. Identificar o ponto em que pretende começar a injetar. O ponto deve ser facilmente identificado pelo tato com a mão não dominante.

CUIDADO: se for encontrada uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, em circunstância alguma deve utilizar-se força excessiva para ultrapassar essa resistência, uma vez que a agulha de injeção pode separar-se da seringa de Renú. Pode ser necessário experimentar uma agulha diferente ou substituir tanto a seringa como a agulha.

9. Alguns planos de tecido podem ser difíceis de injetar. Se encontrar uma resistência significativa ao empurrar o êmbolo, puxar a agulha de injeção para trás cerca de um (1) a três (3) milímetros (com a agulha ainda no tecido) e empurrar lentamente o êmbolo outra vez. Se essa resistência significativa se mantiver, a agulha de injeção pode ser ligeiramente deslocada para permitir uma colocação mais fácil do material ou pode ser necessário substituir a agulha de injeção. A obstrução da agulha torna-se mais provável com a utilização de agulhas com um diâmetro interior nominal inferior a 0,26 mm e/ou um comprimento superior a 1,5'' (38,1 mm).

10. Avançar a agulha até ao local inicial. Empurrar cuidadosamente o êmbolo da seringa RENÚ para iniciar a injeção e injetar lentamente o material do implante enquanto a agulha é retirada. Continuar a colocar material adicional até se atingir o nível de correção pretendido.
11. Aplicar pressão contínua e lenta uniformemente no êmbolo da seringa para injetar o implante à medida que se retira a agulha sem deixar depósitos globulares. Com base no procedimento e no efeito pretendidos, a área de injeção pode ser massajada, conforme necessário, para distribuir o implante uniformemente.

CUIDADO: após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem constituir perigos biológicos potenciais. Manusear e eliminar de acordo com a prática médica aceite e os requisitos locais, estaduais e federais aplicáveis.

12. Eliminar as seringas abertas, bem como as agulhas de injeção usadas.

Implante de hidroxiapatite de cálcio (CaHA) para enxerto de tecidos moles RENÚ® Informações gerais

APRESENTAÇÃO

RENÚ é fornecido numa bolsa de alumínio que contém uma seringa esterilizada de 1,5 cc pré-enchida com o implante RENÚ. Após a receção da expedição, verifique a embalagem para se certificar de que esta está intata e de que não houve danos causados pela expedição. Não utilizar se a embalagem e/ou a seringa estiverem danificadas ou se a tampa da extremidade da seringa ou o êmbolo da seringa tiverem sido deslocados. O conteúdo da seringa destina-se apenas ao uso de um único doente e não pode ser reesterilizado.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

RENÚ deve conservar-se a uma temperatura ambiente controlada entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). O prazo de validade, quando conservado adequadamente, é de dois anos a partir da data de fabrico. Não utilizar se tiver passado o prazo de validade.

GARANTIA

A Cytophil Inc. garante que foi exercido um cuidado razoável na conceção e fabrico deste produto.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDAS NESTE DOCUMENTO, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS PELA OPERAÇÃO DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO AO SEU PROPÓSITO PARTICULAR.

O manuseamento e conservação deste produto, assim como os fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Cytophil afetam diretamente o produto e os resultados obtidos com o seu uso. A obrigação da Cytophil, Inc. ao abrigo desta garantia é limitada à substituição deste produto e a Cytophil, Inc. não será responsável por qualquer perda acidental ou consequential, dano ou despesa, direta ou indiretamente decorrentes do uso deste produto. A Cytophil não assume, nem autoriza qualquer pessoa a assumir pela Cytophil, Inc., qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional em relação a este produto.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 EUA
Telefone: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Website: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos









2797

RENÚ® é uma marca registada da Cytophil, Inc.

Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Todos os direitos reservados.

	Fabricante
	Número de catálogo
	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Seguro em RM

	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	CUIDADO: consultar os documentos inclusos
	Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado com vapor ou calor seco