

DESCRIERE

Implantul RENÚ® Hidroxilapatită de calciu (CaHA) pentru umplerea țesuturilor moi este un implant steril, semi-solid, coeziv. Principala componentă durabilă este hidroxilapatita de calciu sintetică. Natura semi-solidă este creată prin suspendarea particulelor de hidroxilapatită de calciu într-un gel tixotrop durabil de înaltă rezistență. Suportul gel apos constă din carboximetilceluloză de sodiu, glicerină și tampon fosfat. Purtătorul resorbe in vivo astfel încât hidroxilapatita de calciu rămâne la locul implantării, oferind o structură pentru infiltrarea țesutului local. Această structură de hidroxilapatită infiltrată celular asigură restaurarea și augmentarea nepermanentă pe termen lung.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/INDICAȚII

RENÚ® este indicat pentru medializarea corzilor vocale, insuficiența corzilor vocale, implantarea subdermală pentru corectarea ridurilor și pliurilor faciale moderate până la severe și pentru restaurarea sau corectarea semnelor de pierdere de grăsime facială (lipoatrofie) la persoanele cu virusul imunodeficienței umane, care pot fi îmbunătățite prin injectarea unui agent de volumizare a țesuturilor moi. RENÚ® înlocuiește, umple și mărește dimensiunea țesutului deplasat sau deformat, astfel încât să poată îmbunătăți structura care necesită corecție.

CONTRAINDICAȚII

- Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.
- Contraindicat la pacienții cu alergii severe manifestate prin antecedente de anafilaxie sau antecedente sau prezență de alergii severe multiple.
- Contraindicat în prezența inflamației sau infecției acute și/sau cronice atunci când acestea implică zona care urmează să fie tratată.
- Contraindicat în prezența corpurilor străine, cum ar fi siliconul lichid sau alte materiale sub formă de particule.
- Contraindicat la pacienții predispuși să dezvolte afecțiuni inflamatorii ale pielii sau la pacienții cu tendință de a dezvolta cicatrici hipertrofice.
- Contraindicat la pacienții cu acoperire inadecvată a țesutului sănătos, bine vascularizat.
- Contraindicat la pacienții cu tulburări sistemice care cauzează vindecarea necorespunzătoare a rănilor sau care vor duce la deteriorarea țesutului peste implant.
- Contraindicat în paralizia laringiană bilaterală și tulburări vocale de origine psihogenă sau emoțională.

AVERTISMENTE

- Trebuie acordată o atenție deosebită la injectarea materialelor de umplere a țesuturilor moi pentru a evita injectarea în vasele de sânge/vascularizație. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave, asociate cu injectarea intravasculară de materiale de umplere a țesuturilor moi. Complicațiile asociate pot fi grave și pot fi permanente. Complicațiile pot include anomalii/tulburări de vedere, orbire, accident vascular cerebral, cruste temporare, agregare plachetară, ocluzie vasculară, infarct, hemoliză, embolie, fenomene embolice, necroză, ischemie, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, cicatrici permanente ale pielii și deteriorarea structurilor faciale subiacente. Oprțiți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele: modificări ale vederii, semne ale unui accident vascular cerebral (inclusiv dificultăți bruște de vorbire, amorțeală sau slăbiciune la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, dificultăți de mers, căderea feței, dureri severe de cap, amețeli sau confuzie), aspect alb (albire) al pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp

după tratament. Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de o evaluare din partea unui cadru medical adecvat în cazul în care apare o injectare intravasculară.

- Obstrucția căilor respiratorii poate rezulta din injectarea agresivă a corzilor vocale, suprainjectarea sau edemul laringian ca urmare a traumatismelor și manipulării laringelui. În nici un caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența în timpul injectării, deoarece poate apărea o injectare bruscă și necontrolată. Obstrucția căilor respiratorii după injectarea corzilor vocale poate apărea imediat sau în orice moment până la șapte (7) zile după injectare. Obstrucția căilor respiratorii poate fi adesea prevenită prin minimizarea traumei și manipulării laringiene în timpul injectării și poate fi tratată prin administrarea tratamentului intraoperator și postoperator cu steroizi.
- RENÚ nu trebuie injectat în căile respiratorii. Confirmați vizual amplasarea vârfului acului înainte de a începe injectarea.
- În cazul oricărui material implantat, reacțiile adverse posibile care pot apărea includ, dar nu se limitează la următoarele: inflamație, infecție, formare de fistule, vindecare inadecvată, decolorare a pielii, paralizie a corzilor vocale, dificultăți de respirație, umflare a gâtului, extrudare a implantului, funcție fonatorie deficitară după injectare, răgușeală permanentă din cauza augmentării inadecvate sau excesive.
- A nu se injecta superficial. Implantarea poate duce la complicații, cum ar fi infecții, extrudare, eroziune tisulară, formarea nodulilor și indurații.
- Pentru injectarea eficientă este necesar țesut viabil. Țesutul cicatricial, cartilajul și țesutul semnificativ compromis pot să nu răspundă la tratament. Dacă este posibil, evitați trecerea prin aceste tipuri de țesuturi la avansarea acului de injectare.
- Nu trebuie injectat în organe sau alte structuri care ar putea fi afectate de implantul care ocupă spațiul. Unele dispozitive de implant injectabil au fost asociate cu întărirea țesuturilor la locul injectării, migrarea de la locul injectării la alte părți ale corpului și/sau reacții alergice sau autoimune. Pe baza utilizării clinice, a studiilor pe animale și a literaturii de susținere, acest lucru nu a fost observat și nici nu este de așteptat în cazul administrării RENÚ.
- Nu supracorecți (supraumpleți) o deficiență, deoarece depresia trebuie să se îmbunătățească treptat în câteva săptămâni, pe măsură ce apare efectul tratamentului cu RENÚ (a se vedea INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI). Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Au fost publicate raportări de noduli asociate cu utilizarea implantului injectabil pe bază de CaHA injectat în buze. Siguranța și eficacitatea utilizării la nivelul buzelor nu au fost stabilite.
- Au fost publicate raportări de necroză tisulară asociate cu utilizarea implanturilor injectabile pe bază de CaHA.
- Au fost observate reacții legate de procedura de injectare, constând în principal în vânătăi, roșeață și umflături pe termen scurt (de exemplu < 7 zile).

PRECAUȚII

- Terapia trebuie amânată cu cel puțin șase (6) luni de la debutul paraliziei corzilor vocale și/sau până la efectuarea unui studiu adecvat de reabilitare a vocii.
- Injecțiile cu RENÚ prin corzile vocale trebuie efectuate numai de către medici instruiți corespunzător, cu experiență în procedurile de diagnosticare și otolaringologie terapeutică, inclusiv injectarea corzilor vocale, care cunosc anatomia la locul injectării și în jurul acestuia și după ce s-au familiarizat pe deplin cu produsul și cu întregul prospect.
- Injecțiile tisulare RENÚ trebuie efectuate numai de către medici cu pregătire adecvată, experiență în diagnosticarea și injectarea de țesuturi terapeutice, expertiză în corectarea deficiențelor de volum la pacienții cu virusul imunodeficienței umane, cunoștințe anatomice la locul injectării și în jurul acestuia și după familiarizarea deplină cu produsul și cu întregul prospect.
- Nu îndoiiți și nu încercați să îndoiați un ac îndoit de calibrul 24; aruncați-l și înlocuiți-l cu un ac nou. Acele transorale RENÚ au o canală maleabilă de 16 G; cu toate acestea, trebuie evitată apăsarea sau îndoirea excesivă a oricărei porțiuni a acului de 24 G pentru a evita ruperea acului.

- Nu injectați prea mult RENÚ în țesut. RENÚ poate fi adăugat cu ușurință în injecțiile ulterioare, dar nu poate fi îndepărtat cu ușurință. Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- În unele cazuri, tratamentul inițial cu RENÚ poate să nu fie eficient și pot fi indicate injecții suplimentare.
- Procedura de injectare RENÚ și procedurile de instrumentație asociate au riscuri mici, dar inerente de infecție și/sau sângerare, precum procedurile minim invazive similare. Pacientul poate prezenta un ușor disconfort în timpul și în urma procedurii. Trebuie respectate precauțiile uzuale asociate procedurilor de injectare a corzilor și a țesuturilor.
- La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale sau de implantare, Renú prezintă un risc de infecție. Renú trebuie injectat cu prudență pentru a evita infecțiile.
- RENÚ este furnizat steril într-o folie protectoare sigilată și este destinat **unei singure utilizări**. Nu păstrați seringile utilizate parțial pentru o utilizare ulterioară. Reutilizarea unei seringi sau a unui ac la un moment ulterior sau la mai mulți pacienți poate fi periculoasă din punct de vedere biologic și poate prezenta un risc de contaminare și infecție.
- **Nu resterilizați**; siguranța și performanța dispozitivului resterilizat nu au fost validate.
- Punga din folie trebuie examinată cu atenție pentru a verifica dacă nici pungea, nici seringă RENÚ nu au fost deteriorate în timpul transportului. A nu se utiliza dacă folia protectoare este compromisă sau seringă a fost deteriorată. A nu se utiliza dacă capacul de capăt al seringii sau pistonul seringii au fost deplasați.
- Utilizarea acelor cu diametrul interior nominal mai mic de 0,26 mm și/sau mai mare de 1,5" (38,1 mm) crește incidența ocluziei acului.
- Siguranța și eficacitatea Renú nu au fost evaluate atunci când un anestezic este amestecat în produs înainte de injectare.
- Dacă se întâmpină o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, în niciun caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența, deoarece acul de injectare se poate deconecta de la seringă Renú. Poate fi necesar să încercați un ac diferit sau să înlocuiți atât seringă, cât și acul.
- Particulele CaHA ale implantului injectabil sunt radioopace și sunt clar vizibile la scanările CT și pot fi vizibile în radiografia standard simplă. Într-un studiu radiografic la 58 de pacienți, nu a existat niciun indiciu că implanturile injectabile pe bază de CaHA ar fi putut masca țesuturi anormale sau au fost interpretate ca tumori în scanările CT (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Pacienții trebuie să fie informați cu privire la natura radioopacă a implantului injectabil pe bază de CaHA, astfel încât să poată informa personalul medical primar, precum și radiologii.
- Siguranța RENÚ la pacienții cu sensibilitate crescută la formarea cheloidelor și a cicatricilor hipertrofice nu a fost studiată.
- Siguranța și eficacitatea RENÚ în timpul sarcinii, la femeile care alăptează sau în perioada lactației sau la pacienții cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.
- Siguranța și eficacitatea în zona periorbitală nu au fost stabilite.
- Siguranța și eficacitatea Renú în asociere cu tratamente cutanate concomitente, cum sunt epilarea, iradierea UV sau procedurile de exfoliere cu laser, mecanică sau chimică nu au fost evaluate.
- Pacienții care iau medicamente care pot prelungi sângerarea, cum sunt aspirina sau warfarina, pot prezenta, ca în cazul oricărei injectări, o creștere a vânătăilor sau sângerări la locul injectării.
- Trebuie respectate precauțiile universale în timpul procedurii de injectare.
- Sesiunea de injectare trebuie efectuată cu o tehnică aseptică.
- După utilizare, seringile și acele pentru tratament pot prezenta riscuri biologice potențiale. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale, statale și federale aplicabile.

- Pacientul trebuie informat că trebuie să reducă la minimum expunerea zonei tratate la expunerea extinsă la soare sau căldură timp de aproximativ 24 de ore după tratament sau până la dispariția oricărei umflături și înroșiri inițiale.
- Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile RENU® cu medicamente sau alte substanțe sau implanturi.
- Medicii sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale de injectare a țesuturilor moi cu fiecare pacient înainte de tratament, pentru a se asigura că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.
- Se poate produce injectarea suboptimală RENU® și poate fi necesară îndepărtarea chirurgicală. Poate să apară o injectare excesivă care să conducă la o supra-medializare persistentă. Deși este o complicație rară, poate apărea și o injecție superficială în spațiul subepitelial. Îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată urmând tehnicile chirurgicale standard, inclusiv prin tehnici chirurgicale de fonomicrochirurgie.
- Procedura de injectare a corzilor vocale RENU® prezintă un risc mic, dar inerent de infecție. Infecțiile post-injectare care nu răspund la tratamentul medical standard sunt mai puțin frecvente. Cu toate acestea, în cazul în care o infecție nu răspunde la tratament și se stabilește că este necesară îndepărtarea implantului, îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată în urma tehnicilor chirurgicale standard, inclusiv prin tehnici chirurgicale de fonomicrochirurgie.
- Procedura de injectare estetică RENU® prezintă un risc mic, dar inerent de infecție. Infecțiile post-injectare care nu răspund la tratamentul medical standard sunt mai puțin frecvente. Cu toate acestea, dacă o infecție nu răspunde la tratament și se stabilește că este necesară îndepărtarea implantului, îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată urmând tehnicile chirurgicale standard.
- Mișcarea pacientului în timpul procedurii de injectare RENU® poate provoca o injecție superficială în spațiul subepitelial. Deși o complicație rară, îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată în urma tehnicilor chirurgicale standard, inclusiv prin tehnici chirurgicale de fonomicrochirurgie. Confirmați vizual amplasarea vârfului acului înainte de a începe injectarea.

INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Examenul medical, inclusiv istoricul medical și testarea diagnosticului, trebuie efectuate pentru a determina dacă pacientul este un candidat adecvat pentru tratamentul cu RENU®. Rezultatul tratamentului cu hidroxilapatită de calciu poate varia de la un pacient la altul. La unii pacienți, pot fi necesare tratamente suplimentare pentru îmbunătățirea și/sau menținerea nivelului de răspuns. Dacă simptomele persistă după tratament, pot fi efectuate injecții suplimentare, dar numai după ce a trecut suficient timp pentru a evalua pacientul. Pacientul nu trebuie reinjectat mai devreme de șapte zile de la tratamentul anterior. Corecția tipică poate dura între 9 și 18 luni.

INFORMAȚII IRM

Implantul RENU® este sigur pentru rezonanță magnetică (RM). Nu există pericole cunoscute care rezultă din expunerea dispozitivelor RENU® la orice mediu RM.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU UMLEREA ȚESUTURILOR MOI RENU®, COSMETICĂ RENU®, CORECȚIE ESTETICĂ LIPOATROFIE RENU®, UMLERE VOLUM RENU®, MEDIALIZAREA CORZILOR VOCALE RENU®, VOCII RENU® ȘI INSUFICIENȚA VOCII RENU®:

INJECTARE PERCUTANATĂ A CORZILOR VOCALE

(MEDIALIZAREA CORZILOR VOCALE RENU®, VOCII RENU® ȘI INSUFICIENȚA VOCII RENU®)

Pentru procedura de injectare a corzilor vocale sunt necesare următoarele:

- Seringă (seringi) pentru implant RENU®

- Ac (ace) cu fittinguri Luer-loc, cu o lungime ≤ 1,5" (38,1 mm) și un diametru interior nominal ≥ 0,26 mm (de exemplu, 27 G perete subțire, 26 G sau 25 G)
- Nasofaringoscop

ATENȚIE: trebuie respectate precauțiile universale în timpul procedurii de injectare.

ATENȚIE: sesiunea de injectare trebuie efectuată cu tehnică aseptică.

1. Pregătiți seringă (seringile) de RENU®, acele pentru injectare și echipamentul nazofaringoscopic înainte de injectarea chirurgicală, utilizând practicile medicale ale unității pentru o examinare nazofaringoscopică. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac de injectare nou sau același ac de injectare poate fi conectat la fiecare seringă nouă. **În toate cazurile, atunci când acul de injectare este atașat la seringă, acul trebuie strâns bine la seringă (acul trebuie strâns până când secțiunea pătrată a fittingurilor Luer ale acului intră în contact cu seringă) și amorsat cu RENU®.**

ATENȚIE: pungea din folie trebuie examinată cu atenție pentru a verifica dacă nici pungea, nici seringă RENU® nu au fost deteriorate în timpul transportului. A nu se utiliza dacă pungea din folie este compromisă sau seringă a fost deteriorată. A nu se utiliza dacă capacul de capăt al seringii sau pistonul seringii au fost deplasate.

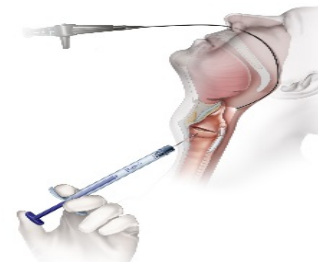
ATENȚIE: RENU® este furnizat steril într-o pungă din folie sigilată și este destinat unei **singure utilizări**. Nu păstrați seringile utilizate parțial pentru o utilizare ulterioară. Reutilizarea unei seringi sau a unui ac la un moment ulterior sau la mai mulți pacienți poate fi periculoasă din punct de vedere biologic și poate prezenta un risc de contaminare și infecție.

ATENȚIE: nu resterilizați; siguranța și performanța dispozitivului resterilizat nu au fost validate.

2. Scoateți pungea din folie din cutie. Punga poate fi deschisă și seringă RENU® plasată pe câmpul steril atunci când este necesar. **NOTĂ: există o cantitate mică de umiditate prezentă în mod normal în interiorul pungii din folie pentru sterilizare; acest lucru nu indică o problemă a produsului.**

ATENȚIE: medicii sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale de injectare a țesuturilor moi cu fiecare pacient înainte de tratament, pentru a se asigura că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

3. Pregătiți pacientul pentru nazofaringoscopie și anesteziati-l folosind metode standard. Anestezia locală nu este necesară, dar poate fi utilizată la locul injectării.
4. Îndepărtați capacul Luer al seringii de la capătul distal al seringii înainte de a atașa acul. Dacă există exces de RENU® pe suprafața fittingurilor Luer-loc, acesta va trebui șters cu tifon steril. Acul de injectare poate fi apoi răsucit pe fittingul Luer-loc al seringii RENU®.
- ATENȚIE:** utilizarea acelor cu diametrul interior nominal mai mic de 0,26 mm și/sau mai mare de 1,5" (38,1 mm) crește incidența ocuziei acului.
5. **Acul trebuie strâns bine pe seringă și amorsat cu RENU®.** Împingeți încet pistonul seringii până când RENU® extrudează de la capătul acului de injectare. Dacă se observă scurgeri la fittingul Luer, poate fi necesar să scoateți acul și să curățați suprafețele fittingului Luer sau, în unele cazuri, să înlocuiți atât seringă, cât și acul de injectare.
6. Așezați nazofaringoscopul pentru a vizualiza cu precizie poziția acului și volumul de injectare RENU® în timpul augmentării.



7. RENU® trebuie injectat lateral pe mușchiul tireotenoïd. **AVERTISMENT:** este necesar țesut viabil pentru o injectare eficientă. Țesutul cicatricial, cartilajul și țesutul semnificativ compromis pot să nu răspundă la tratament. Dacă este posibil, evitați trecerea prin aceste tipuri de țesuturi la avansarea acului pentru injectare.
8. Extindeți gâtul pacientului, dacă este posibil, și identificați următorul reper extern: marginea cricoidă și inferioară a cartilajului tiroidian și a creștăturii tiroidiene. Deoarece suprafața superioară a corzilor vocale se află la aproximativ jumătate din distanță dintre creștătura superioară și marginea inferioară a cartilajului tiroidian, injectarea este plasată sub acest nivel, dar deasupra marginii inferioare a cartilajului tiroidian. Se utilizează injecție trans-cartilaginoasă, cu excepția cazului în care calcifierea cartilajului o împiedică, caz în care plasarea acului se face prin membrana cricotiroidă. **AVERTISMENT:** RENU® nu trebuie injectat în căile respiratorii. Confirmați vizual amplasarea vârfului acului înainte de a începe injectarea. **AVERTISMENT:** trebuie acordată o atenție deosebită la injectarea materialelor de umplere a țesuturilor moi pentru a evita injectarea în vasele de sânge/vascularizație. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave, asociate cu injectarea intravasculară de materiale de umplere a țesuturilor moi. Complicațiile asociate pot fi grave și pot fi permanente. Complicațiile pot include anomalii/tulburări de vedere, orbire, accident vascular cerebral, cruste temporare, agregare plachetară, ocuzie vasculară, infarct, hemoliză, embolie, fenomene embolice, necroză, ischemie, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, cicatrici permanente ale pielii și deteriorarea structurilor faciale subiacente. Oprăți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele: modificări ale vederii, semne ale unui accident vascular cerebral (inclusiv dificultăți bruște de vorbire, amorteală sau slăbiciune la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, dificultăți de mers, căderea feței, dureri severe de cap, amețeli sau confuzie), aspect alb (albire) al pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după tratament. Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de o evaluare din partea unui cadru medical adecvat în cazul în care apare o injectare intravasculară. **AVERTISMENT:** nu supracorecți (supraumpleți) o deficiență, deoarece depresia trebuie să se îmbunătățească treptat în câteva săptămâni, pe măsură ce apare efectul tratamentului cu RENU® (vezi INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI). Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară. **ATENȚIE:** nu injectați prea mult RENU® în țesut. RENU® poate fi adăugat cu ușurință în injecțiile ulterioare, dar nu poate fi îndepărtat cu ușurință. Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
9. Cu localizarea acului confirmată vizual prin nazofaringoscop, împingeți încet axul pistonului seringii RENU® pentru a începe injectarea.
10. După injectarea inițială, pacientului trebuie să i se ceară să rostească sunete și să tușească pentru a dispersa RENU®. Se injectează RENU® suplimentar până când corzile vocale se ating în timpul fonației într-o poziție la jumătatea distanței dintre comisura anterioară și procesele vocale. **AVERTISMENT:** obstrucția căilor respiratorii poate rezulta din injectarea agresivă a corzilor vocale, suprainjectarea sau edemul laringian ca urmare a traumatismelor și manipulării laringelui. În nici un caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența în timpul injectării, deoarece poate apărea o injectare bruscă și necontrolată. Obstrucția căilor respiratorii după

injectarea corzilor vocale poate apărea imediat sau în orice moment până la șapte (7) zile după injectare. Obstrucția căilor respiratorii poate fi adesea prevenită prin minimizarea traumei și manipulării laringiene în timpul injectării și poate fi tratată prin administrarea tratamentului intraoperator și postoperator cu steroizi.

ATENȚIE: dacă se întâmpină o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, în niciun caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența, deoarece acul de injectare se poate deconecta de la seringă Renú. Poate fi necesar să încercați un ac diferit sau să înlocuiți atât seringă, cât și acul.

- Unele planuri tisulare pot fi dificil de injectat. Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, trageți înapoi acul de injectare de aproximativ un (1) milimetru până la trei (3) milimetri (cu acul încă în țesutul corzilor vocale) și împingeți din nou pistonul încet. Dacă se întâmpină în continuare o rezistență semnificativă, poate fi necesară scoaterea completă a acului din locul de injectare și injectarea într-o nouă poziție.
- Numărul de încercări de injectare este la latitudinea medicului curant și trebuie să ia în considerare toleranța pacientului la procedură și disconfort.

ATENȚIE: după utilizare, seringile și acele pentru tratament pot prezenta riscuri biologice potențiale. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale, statale și federale aplicabile.

- Aruncați seringile deschise, precum și acele de injectare utilizate.
- Instruiți pacientul să nu își folosească vocea timp de trei zile, astfel încât să reducă la minimum orice posibilă extrudare a implantului Renú prin locul de injectare.

ATENȚIE: procedura de injectare a corzilor vocale RENÚ prezintă un risc mic, dar inerent de infecție. Infecțiile post-injectare care nu răspund la tratamentul medical standard sunt mai puțin frecvente. Cu toate acestea, în cazul în care o infecție nu răspunde la tratament și se stabilește că este necesară îndepărtarea implantului, îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată în urma tehnicilor chirurgicale standard, inclusiv prin tehnici chirurgicale de fonomicrochirurgie.

- Se poate prescrie un tratament cu antibiotice, după caz.

INJECTAREA ORALĂ A CORZILOR VOCALE

(MEDIALIZAREA CORZILOR VOCALE RENÚ, VOCII RENÚ ȘI INSUFICIENȚA VOCII RENÚ)

Pentru procedura de injectare a corzilor vocale sunt necesare următoarele:

- Seringă (seringi) pentru implant RENÚ®
- Ac transoral Renú sau ac (ace) cu fittinguri Luer-loc, cu o lungime ≤ 1,5" (38,1 mm) și un diametru interior nominal ≥ 0,26 mm (de exemplu, 27 G perete subțire, 26 G sau 25 G)
- Nasofaringoscop

ATENȚIE: trebuie respectate precauțiile universale în timpul procedurii de injectare.

ATENȚIE: sesiunea de injectare trebuie efectuată cu tehnică aseptică.

- Pregătiți seringile RENÚ®, acele de injectare și echipamentul nazofaringoscopic înainte de injectarea chirurgicală, utilizând practicile medicale ale unității pentru o examinare nazofaringoscopică. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac de injectare nou sau același ac de injectare poate fi conectat la fiecare seringă nouă. **În toate cazurile, când acul de injectare este atașat la seringă RENÚ®, acul trebuie strâns bine de seringă (acul trebuie strâns până când secțiunea pătrată a fittingurilor Luer ale acului intră în contact cu seringă) și amorsat cu RENÚ®.**

ATENȚIE: pungea din folie trebuie examinată cu atenție pentru a verifica dacă nici pungea, nici seringă RENÚ nu au fost deteriorate în timpul transportului. A nu se utiliza dacă pungea din folie este compromisă sau seringă a fost deteriorată. A nu se utiliza dacă capacul de capăt al seringii sau pistonul seringii au fost deplasate.

ATENȚIE: RENÚ este furnizat steril într-o pungă din folie sigilată și este destinat unei **singure utilizări**. Nu păstrați seringile utilizate parțial pentru

o utilizare ulterioară. Reutilizarea unei seringi sau a unui ac la un moment ulterior sau la mai mulți pacienți poate fi periculoasă din punct de vedere biologic și poate prezenta un risc de contaminare și infecție.

ATENȚIE: nu resterilizați; siguranța și performanța dispozitivului resterilizat nu au fost validate.

- Scoateți pungea din folie din cutie. Punga poate fi deschisă și seringă RENÚ® plasată pe câmpul steril atunci când este necesar. **NOTĂ: există o cantitate mică de umiditate prezentă în mod normal în interiorul pungii din folie pentru sterilizare; acest lucru nu indică o problemă a produsului.**

ATENȚIE: medicii sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale de injectare a țesuturilor moi cu fiecare pacient înainte de tratament, pentru a se asigura că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

- Pregătiți pacientul pentru nazofaringoscopie și anesteziati-l folosind metode standard. Anestezia locală nu este necesară, dar poate fi utilizată la locul de injectare RENÚ®.
- Îndepărtați capacul Luer al seringii de la capătul distal al seringii înainte de a atașa acul. Dacă există exces de RENÚ® pe suprafața fittingurilor Luer-loc, acesta va trebui șters cu tifon steril. Acul de injectare poate fi apoi răsucit pe fittingul Luer-loc al seringii.

ATENȚIE: utilizarea acelor cu diametrul interior nominal mai mic de 0,26 mm și/sau mai mare de 1,5" (38,1 mm) crește incidența ocuziei acului.

ATENȚIE: nu îndoiți și nu încercați să îndreptați un ac îndoit de calibrul 24; aruncați-l și înlocuiți-l cu un ac nou. Acele transorale Renú au o canală maleabilă de 16 G; cu toate acestea, trebuie evitată apăsarea sau îndoirea excesivă a oricărei porțiuni a acului de 24 G pentru a evita ruperea acului.

- Acul trebuie strâns bine de seringă (până când secțiunea pătrată a fittingului Luer al acului intră în contact cu seringă) și amorsat cu Renú.** Împingeți încet pistonul seringii până când RENÚ® extrudează de la capătul acului de injectare. Dacă se observă scurgeri la fittingul Luer, poate fi necesar să scoateți acul și să curățați suprafețele fittingului Luer sau, în unele cazuri, să înlocuiți atât seringă, cât și acul de injectare.

AVERTISMENT: RENÚ nu trebuie injectat în căile respiratorii. Confirmați vizual amplasarea vârfului acului înainte de a începe injectarea.

AVERTISMENT: trebuie acordată o atenție deosebită la injectarea substanțelor de umplere a țesuturilor moi pentru a evita injectarea în vasele de sânge/vascularizație. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave, asociate cu injectarea intravasculară de materiale de umplere a țesuturilor moi. Complicațiile asociate pot fi grave și pot fi permanente. Complicațiile pot include anomalii/tulburări de vedere, orbire, accident vascular cerebral, cruste temporare, agregare plachetară, ocuzie vasculară, infarct, hemoliză, embolie, fenomene embolice, necroză, ischemie, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, cicatrici permanente ale pielii și deteriorarea structurilor faciale subiacente. Opriți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele: modificări ale vederii, semne ale unui accident vascular cerebral (inclusiv dificultăți bruște de vorbire, amorțeală sau slăbiciune la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, dificultăți de mers, căderea feței, dureri severe de cap, amețeli sau confuzie), aspect alb (albire) al pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după tratament. Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de o evaluare din partea unui cadru medical adecvat în cazul în care apare o injectare intravasculară.

AVERTISMENT: nu supracorectați (supraumpleți) o deficiență, deoarece depresia trebuie să se îmbunătățească treptat în câteva săptămâni, pe măsură ce apare efectul tratamentului cu RENÚ (vezi INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI). Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.

ATENȚIE: nu injectați prea mult RENÚ în țesut. RENÚ poate fi adăugat cu ușurință în injecțiile ulterioare, dar nu poate fi îndepărtat cu ușurință. Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.

AVERTISMENT: este necesar țesut viabil pentru o injectare eficientă. Țesutul cicatricial, cartilajul și țesutul semnificativ compromis pot să nu răspundă la tratament. Dacă este posibil, evitați trecerea prin aceste tipuri de țesuturi la avansarea acului pentru injectare.

- Așezați nazofaringoscopul pentru a vizualiza cu precizie poziția acului și volumul de injectare RENÚ® în timpul augmentării. Cu localizarea acului confirmată vizual prin nazofaringoscop, împingeți încet axul pistonului seringii pentru a începe injectarea. RENÚ® trebuie injectat lateral pe mușchii tireotenoizi.
- După injectarea inițială, pacientului trebuie să i se solicite să rostească sunete și să tușească pentru a dispersa RENÚ® în corzile vocale. Se injectează RENÚ® suplimentar până când corzile vocale se ating în timpul fonației într-o poziție la jumătatea distanței dintre comisura anterioară și procesele vocale.

AVERTISMENT: obstrucția căilor respiratorii poate rezulta din injectarea agresivă a corzilor vocale, suprainjectarea sau edemul laringian ca urmare a traumatismelor și manipulării laringelui. În nici un caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența în timpul injectării, deoarece poate apărea o injectare bruscă și necontrolată. Obstrucția căilor respiratorii după injectarea corzilor vocale poate apărea imediat sau în orice moment până la șapte (7) zile după injectare. Obstrucția căilor respiratorii poate fi adesea prevenită prin minimizarea traumei și manipulării laringiene în timpul injectării și poate fi tratată prin administrarea tratamentului intraoperator și postoperator cu steroizi.

ATENȚIE: dacă se întâmpină o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, în niciun caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența, deoarece acul de injectare se poate deconecta de la seringă Renú. Poate fi necesar să încercați un ac diferit sau să înlocuiți atât seringă, cât și acul.

- Unele planuri tisulare pot fi dificil de injectat. Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, trageți înapoi acul de injectare de aproximativ un (1) milimetru până la trei (3) milimetri (cu acul încă în țesutul corzilor vocale) și împingeți pistonul încet din nou. Dacă întâmpinați în continuare o rezistență semnificativă, poate fi necesar să scoateți acul în întregime din locul de injectare și să încercați din nou într-o nouă poziție.
 - Numărul de încercări de injectare este la latitudinea medicului curant și trebuie să ia în considerare toleranța pacientului la procedură și disconfort.
- ATENȚIE:** după utilizare, seringile și acele pentru tratament pot prezenta riscuri biologice potențiale. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale, statale și federale aplicabile.
- Aruncați seringile deschise, precum și acele de injectare utilizate.
 - Instruiți pacientul să nu își folosească vocea timp de trei zile, astfel încât să reducă la minimum orice posibilă extrudare a RENÚ prin locul de injectare.

ATENȚIE: procedura de injectare a corzilor vocale RENÚ prezintă un risc mic, dar inerent de infecție. Infecțiile post-injectare care nu răspund la tratamentul medical standard sunt mai puțin frecvente. Cu toate acestea, în cazul în care o infecție nu răspunde la tratament și se stabilește că este necesară îndepărtarea implantului, îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată în urma tehnicilor chirurgicale standard, inclusiv prin tehnici chirurgicale de fonomicrochirurgie.

- Se poate prescrie un tratament cu antibiotice, după caz.

INJECTAREA ȚESUTURILOR

(MATERIALE DE UMLERE PENTRU VOLUMIZAREA ȚESUTULUI MOALE RENÚ, COSMETICĂ RENÚ, CORECȚIE ESTETICĂ LIPOATROFIE RENÚ, MATERIAL DE UMLERE PENTRU VOLUMIZAREA RENÚ)

Pentru procedura de injectare a țesutului subcutanat sunt necesare următoarele:

- Seringă (seringi) de implant RENÚ
- Ac (ace) cu fittinguri Luer-loc, cu o lungime ≤ 1,5" (38,1 mm) și un diametru interior nominal ≥ 0,26 mm (de exemplu, 27 G perete subțire, 26 G sau 25 G)

ATENȚIE: siguranța și eficacitatea în zona periorbitală nu au fost stabilite.

AVERTISMENT: au fost publicate rapoartări de noduli asociate cu utilizarea implantului injectabil pe bază de CaHA injectat în buze. Siguranța și eficacitatea utilizării la nivelul buzelor nu au fost stabilite.

ATENȚIE: trebuie respectate precauțiile universale în timpul procedurii de injectare.

ATENȚIE: sesiunea de injectare trebuie efectuată cu tehnică aseptică.

ATENȚIE: medicii sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale de injectare a țesuturilor moi cu fiecare pacient înainte de tratament, pentru a se asigura că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

ATENȚIE: procedura de injectare estetică RENU prezintă un risc mic, dar inerent de infecție. Infecțiile post-injectare care nu răspund la tratamentul medical standard sunt mai puțin frecvente. Cu toate acestea, dacă o infecție nu răspunde la tratament și se stabilește că este necesară îndepărtarea implantului, îndepărtarea parțială sau totală a implantului poate fi efectuată urmând tehnicile chirurgicale standard.

1. Pregătiți locul de injectare al pacientului utilizând metode antiseptice standard. Locul de injectare al tratamentului trebuie marcat. Anestezia locală sau topică trebuie să fie utilizată la discreția medicului.

2. Imediat înainte de injectare, pregătiți RENU și acul (acele) pentru injectare. Pentru fiecare seringă trebuie utilizat un ac de injectare nou.

ATENȚIE: punga din folie trebuie examinată cu atenție pentru a verifica dacă nici punga, nici seringă RENU nu au fost deteriorate în timpul transportului.

A nu se utiliza dacă punga din folie este compromisă sau seringă a fost deteriorată. A nu se utiliza dacă capacul de capăt al seringii sau pistonul seringii au fost deplasate.

ATENȚIE: RENU este furnizat steril într-o pungă din folie sigilată și este destinat unei **singure utilizări**. Nu păstrați seringile utilizate parțial pentru o utilizare ulterioară. Reutilizarea unei seringi sau a unui ac la un moment ulterior sau la mai mulți pacienți poate fi periculoasă din punct de vedere biologic și poate prezenta un risc de contaminare și infecție.

ATENȚIE: nu reesterilizați; siguranța și performanța dispozitivului reesterilizat nu au fost validate.

3. Scoateți punga din folie din cutie. Deschideți punga din folie prin ruperea creștăturilor. Scoateți seringă din punga din folie. **NOTĂ: există o cantitate mică de umiditate prezentă în mod normal în interiorul punții din folie pentru sterilizare; acest lucru nu indică o problemă a produsului.**

ATENȚIE: siguranța și eficacitatea Renú nu au fost evaluate atunci când un anesthetic este amestecat în produs înainte de injectare.

4. Îndepărtați capacul seringii Luer de la capătul distal al seringii. Dacă există exces de RENU pe suprafața fittingurilor Luer-loc, acesta va trebui șters cu tifon steril. Seringă RENU poate fi apoi răsucită pe fittingul Luer-loc al acului.

ATENȚIE: utilizarea acelor cu diametrul interior nominal mai mic de 0,26 mm și/sau mai mare de 1,5" (38,1 mm) crește incidența ocluziei acului.

5. **Acul trebuie strâns bine pe seringă și amorsat cu RENU.** Încărcați ușor acul împingând pistonul seringii până când RENU extrudează de la capătul acului. Dacă se observă scurgeri, poate fi necesar să strângeți acul sau să scoateți acul și să curățați suprafața fittingului Luer sau, în unele cazuri, să înlocuiți atât seringă, cât și acul.

6. RENU trebuie injectat în acceptarea țesuturilor moi. Cantitatea injectată va varia în funcție de locație, de amploarea restaurării sau creșterii dorite și este la latitudinea medicului curant.

AVERTISMENT: nu supracorecți (supraumpleți) o deficiență, deoarece depresia trebuie să se îmbunătățească treptat în câteva săptămâni, pe măsură ce apare efectul tratamentului cu RENU (vezi INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI). Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.

ATENȚIE: nu injectați prea mult RENU în țesut. RENU poate fi adăugat cu ușurință în injecțiile ulterioare, dar nu poate fi îndepărtat cu ușurință. Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.

7. Nu este necesară nicio supracorecție. Se preconizează un factor de corecție nominal 1:1.

AVERTISMENT: trebuie acordată o atenție deosebită la injectarea materialelor de umplere a țesuturilor moi pentru a evita injectarea în vasele de sânge/vascularizație. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave, asociate cu injectarea intravasculară de materiale de umplere a țesuturilor moi. Complicațiile asociate pot fi grave și pot fi permanente. Complicațiile pot include anomalii/tulburări de vedere, orbire, accident vascular cerebral, cruste

temporare, agregare plachetară, ocluzie vasculară, infarct, hemoliză, embolie, fenomene embolice, necroză, ischemie, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, cicatrici permanente ale pielii și deteriorarea structurilor faciale subiacente. Opriti imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele: modificări ale vederii, semne ale unui accident vascular cerebral (inclusiv dificultăți bruște de vorbire, amorteală sau slăbiciune la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, dificultăți de mers, căderea feței, dureri severe de cap, amețeli sau confuzie), aspect alb (albire) al pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după tratament. Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de o evaluare din partea unui cadru medical adecvat în cazul în care apare o injectare intravasculară.

AVERTISMENT: este necesar țesut viabil pentru o injectare eficientă. Țesutul cicatricial, cartilajul și țesutul semnificativ compromis pot să nu răspundă la tratament. Dacă este posibil, evitați trecerea prin aceste tipuri de țesuturi la avansarea acului pentru injectare.

8. Introduceți acul cu țesutură în jos la un unghi de aproximativ 30° față de țesut. Identificați punctul în care doriți să începeți injectarea. Acest lucru ar trebui să fie ușor palpabil cu mâna non-dominantă.

ATENȚIE: dacă se întâmplă o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, în niciun caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența, deoarece acul de injectare se poate deconecta de la seringă Renú. Poate fi necesar să încercați un ac diferit sau să înlocuiți atât seringă, cât și acul.

9. Unele planuri tisulare pot fi dificil de injectat. Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, trageți înapoi acul de injectare de aproximativ un (1) milimetru până la trei (3) milimetri (cu acul încă în țesut) și împingeți pistonul încet din nou. Dacă se întâmplă încă o rezistență semnificativă, acul pentru injectare poate fi mișcat ușor pentru a permite amplasarea mai ușoară a materialului sau poate fi necesară schimbarea acului pentru injectare. Blocajele acului sunt mai probabile în cazul utilizării acelor cu un diametru interior nominal mai mic de 0,26 mm și/sau mai mare de 1,5" (38,1 mm).

10. Avansați acul până la locul de pornire. Împingeți cu atenție pistonul seringii RENU pentru a începe injectarea și injectați lent materialul implantului în timp ce scoateți acul. Continuați plasarea materialului suplimentar până când se atinge nivelul dorit de corecție.

11. Aplicați o presiune uniformă continuă și lentă asupra pistonului seringii pentru a injecta implantul în timp ce extrageți acul fără a lăsa depuneri globulare. Pe baza procedurii și efectului necesar, zona de injectare poate fi masată, după cum este necesar, pentru a obține o distribuție uniformă a implantului.

ATENȚIE: după utilizare, seringile și acele pentru tratament pot prezenta riscuri biologice potențiale. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale, statale și federale aplicabile.

12. Aruncați seringile deschise, precum și acele de injectare utilizate.

Implant RENU® Hidroxilapatită de calciu (CaHA) pentru umplerea țesuturilor moi Informații generale

CUM ESTE FURNIZAT

RENU este furnizat într-o pungă din folie care conține o seringă sterilă de 1,5 cc preumplută cu implant RENU. La primirea expedierii, verificați ambalajul pentru a vă asigura că ambalajul este intact și că nu au existat deteriorări în urma expedierii. A nu se utiliza dacă ambalajul și/sau seringă sunt deteriorate sau dacă capacul de capăt al seringii sau pistonul seringii au fost deplasate. Conținutul seringii este destinat numai pentru un singur pacient și nu poate fi reesterilizat.

DEPOZITARE și EXPIRARE

RENU trebuie păstrat la o temperatură controlată a camerei cuprinsă între 15 °C și 30 °C (59 °F și 86 °F). Data de expirare atunci când este depozitat în mod corespunzător, este de doi ani de la data fabricării. A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită.

GARANȚIE

Cytophil, Inc. garantează că a fost acordată o atenție rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui produs.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII CARE NU SUNT PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ SUNT EXPRIMATE SAU IMPLICITE PRIN APLICAREA LEGII SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU SCOPUL SĂU SPECIAL.

Manipularea și depozitarea acestui produs, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu pot fi controlate de Cytophil, afectează în mod direct produsul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Obligația Cytophil, Inc. în temeiul acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui produs, iar Cytophil, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă accidentală sau pe cale de consecință, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui produs. Cytophil nu își asumă și nu autorizează nicio persoană să își asume pentru Cytophil, Inc., nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest produs.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 S.U.A.

Telefon: +1-262-642-2765

Fax: +1-262-642-2745

E-mail: info@cytophil.com

Site web: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Țările de Jos



2797

RENU® este o marcă comercială înregistrată a Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Toate drepturile rezervate.

	Producător
	Număr de catalog
	Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se utiliza până la data de
	Limitări de temperatură

	Nu reesterilizați
	Nu reutilizați
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	ATENȚIE: consultați documentele însoțitoare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Sterilizat cu abur sau căldură uscată

