

BESKRIVNING

RENÚ[®] kalciumhydroxylapatit (CaHA) mjukvävnadsfiller är ett sterilt, halvfäst, sammanhängande implantat. Den principbeständiga komponenten är syntetiskt kalciumhydroxylapatit. Den halvfasta konsistensen åstadkoms genom att kalciumhydroxylapatitpartiklar suspenderas i en beständig tixotropgel med hög hållfasthet. Den vattenhaltiga gelbäaren består av natriumkarboximetylcellulosa, glycerol och fosfatbuffert. Bäraren resorberas in vivo så att kalciumhydroxylapatiten förblir vid implantationsstället och ger en struktur för lokal vävnadsinfiltration. Denna hydroxiapatitstruktur infiltrerar cellerna för långvarig icke-permanent restaurering och förstärkning.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RENÚ[®] är avsett för medialisering av stämbanden, insufficiens i stämbanden, implantation under huden för korrigerande av måttliga till svåra ansiktsrynkor och veck och för återställande eller korrigerande av tecken på fettförlust i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunbristvirus som kan förbättras genom injektion av ett volymgivande medel för mjukvävnad. RENÚ ersätter, fyller och förstärker storleken på den förskjutna eller deformerade vävnaden så att den kan förbättra strukturen som behöver korrigeras.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindicerat för patienter med känd överkänslighet mot någon av komponenterna.
- Kontraindicerat för patienter med allvarliga allergier som manifesterats av anafylax i anamnesen, eller tidigare förekomst eller förekomst av ett flertal allvarliga allergier.
- Kontraindicerat vid förekomst av akut och/eller kronisk inflammation eller infektion när dessa involverar området som ska behandlas.
- Kontraindicerat vid förekomst av främmande ämnen, såsom flytande silikon eller andra partikelmaterial.
- Kontraindicerat för patienter som är benägna att utveckla inflammatoriska hudsjukdomar eller hos patienter med en tendens att utveckla hypertrofiska ärr.
- Kontraindicerat för patienter med otillräcklig täckning av frisk, väl vasculariserad vävnad.
- Kontraindicerat för patienter med systemiska störningar som orsakar dålig sårhelning eller som kommer att leda till vävnadsförsämrning över implantatet.
- Kontraindicerat vid bilateral larynxförflämning och röststörningar av psykogent eller emotionellt ursprung.

VARNINGAR

- Särskild försiktighet bör iaktas vid injicering av mjukvävnadsfiller för att undvika injektion i blodkärl. Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfiller har rapporterats. Associerade komplikationer kan vara allvarliga och kan vara permanenta. Komplikationer kan inkludera synstörningar/neysatt syn, blindhet, stroke, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vasculär ocklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till stroke, permanent ärrbildning i huden och skador på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande: synförändringar, tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel, eller förvirring), blek hud (vita fläckar) eller ovanlig smärta under eller strax efter

behandlingen. Patienter bör få snabb läkarvård och eventuell utvärdering av en lämplig läkare om intravaskulär injektion inträffar.

- Obstruktion i luftvägarna kan bero på aggressiv injektion i stämband, överinjektion eller struphuvudödem från trauma och manipulation av struphuvudet. Under inga omständigheter bör överdriven kraft användas för att övervinna motstånd under injektion, eftersom plötslig och okontrollerad injektion av för mycket fyllnad kan uppstå. Luftvägshinder efter injektion i stämbanden kan inträffa omedelbart eller när som helst upp till sju (7) dagar efter injektionen. Obstruktion i luftvägarna kan ofta förhindras genom att minimera laryngealt trauma och manipulation under injektionen och kan behandlas genom administrering av intra- och postoperativ steroidbehandling.
- RENÚ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placeringen av nålspetsen visuellt innan injektionen påbörjas.
- I likhet med alla andra implantatmaterial inkluderar potentiella biverkningar bland annat följande: inflammation, infektion, fistelbildning, otillräcklig läkning, missfärgning av huden, stämbandsförflämning, andningssvårigheter, svullnad i halsen, implantatextrudering, dålig fonatorisk funktion efter injektion, permanent heshet på grund av otillräcklig eller överdriven förstärkning.
- Injicera inte ytligt. Implantation kan leda till komplikationer som infektioner, extrudering, vävnadserosion, knölbildning och induration.
- Frisk vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och allvarligt skadad vävnad kanske inte svarar på behandlingen. Undvik om möjligt att föra fram injektionsnålen genom sådana typer av vävnad.
- Ska inte injiceras i organ eller andra strukturer som kan skadas av implantat som tar upp utrymme. Vissa injicerbara implantatprodukter har förknippats med förhårdnad vävnad vid injektionsstället, migrering från injektionsstället till andra delar av kroppen och/eller allergiska eller autoimmuna reaktioner. Baserat på klinisk användning, djurstudier och stödjande litteratur har detta inte observerats och förväntas inte inträffa med RENÚ.
- Korrigera (överfyll) inte en brist för mycket eftersom fördjupningen normalt förbättras gradvis under flera veckor efter hand som behandlingseffekten av RENÚ inträder (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.
- Det har publicerats rapporter om knölar i samband med användning av CaHA-baserat injicerbart implantat som injicerats i läpparna. Säkerheten och effektiviteten för användning i läpparna har inte fastställts.
- Det har publicerats rapporter om vävnadsnekros i samband med användning av CaHA-baserade injicerbara implantat.
- Reaktioner vid injektionsingreppet som har observerats består huvudsakligen av kortvarig (dvs < 7 dagar) blånad, rodnad och svullnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Behandlingen ska fördröjas minst sex (6) månader efter det att förflämningen av stämbanden inträtt och/eller tills ett adekvat försök av röstrehabilitering har gjorts.
- Stämbandsinjektioner av RENÚ ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet av diagnostiska och terapeutiska otolaryngologiska ingrepp inklusive stämbandsinjektion, är kunniga gällande anatomin på och runt injektionsstället och som är väl förtrogna med produkten och hela bipacksedeln.
- Vävnadsinjektioner med RENÚ bör endast utföras av vårdpersonal som har lämplig utbildning, erfarenhet av diagnostiska och terapeutiska vävnadsinjektioner, experts i korrigerande av volymbrister hos patienter med humant immunbristvirus, är kunniga gällande anatomin på och runt injektionsstället och som är väl förtrogna med produkten och hela bipacksedeln.

- Böj eller försök inte rätta ut en böjd 24 G-nål, utan kassera den och byt ut den mot en ny. Renú transoral nålar har en formbar 16 G-kanyl. Försiktighet bör dock iaktas för att undvika onödigt belastning på 24 G-nålen eller att den böjs eftersom det då finns risk för att nålen går av.
- Injicera inte för mycket RENÚ i vävnaden. Ytterligare RENÚ kan enkelt tillsättas vid efterföljande injektioner, men för mycket kan inte tas bort på ett enkelt sätt. Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.
- I vissa fall kanske initialbehandling med RENÚ inte är effektiv och ytterligare injektioner kan vara indicerade.
- Ingreppet med injektion av RENÚ och tillhörande instrumentingrepp medför små, men latenta risker för infektion och/eller blödning som vid liknande minimalinvasiva ingrepp. Patienten kan uppleva lite obehag under och efter ingreppet. De vanliga försiktighetsåtgärderna som är associerade med ingrepp på stämband samt vävnadsinjektioner bör följas.
- Precis som alla andra kirurgiska ingrepp eller implantationsingrepp medför Renú en infektionsrisk. Försiktighet ska iaktas under injektion av Renú för att undvika infektion.
- RENÚ levereras steriliserat i en förseglad foliepåse och är endast avsett för engångsbruk. Förvara inte delvis använda sprutor för senare användning. Återanvändning av en spruta eller en nål vid ett senare tillfälle eller på flera patienter kan utgöra en biologisk fara samt medför risk för kontaminering och infektion.
- Sterilisera inte om. Säkerhet och prestanda för omsteriliserade enheter har inte validerats.
- Foliepåsen ska undersökas noggrant för att verifiera att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under transport. Använd inte om foliepåsen är bruten eller om sprutan har skadats. Använd inte om sprutans ändlock eller sprutkolv har lossnat.
- Användning av nålar med en nominell innerdiameter som är mindre än 0,26 mm och/eller längre än 1,5" (38,1 mm) ökar förekomsten av ocklusion.
- Säkerhet och effekt av Renú har inte utvärderats när ett bedövningsmedel blandas i produkten före injektionen.
- Om betydande motstånd uppstår när du trycker ner kolven ska du under inga omständigheter använda överdriven kraft för att övervinna motståndet eftersom injektionsnålen kan kopplas bort från Renú-sprutan. Det kan vara nödvändigt att prova en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.
- CaHA-partiklarna i det injicerbara implantatet är röntgentäta och syns tydligt på CT-skanningar och kan vara synliga vid vanlig, standardröntgen. I en röntgenstudie på 58 patienter fanns det ingen indikation på att CaHA-baserade injicerbara implantat potentiellt maskerade onormal vävnad eller tolkades som tumörer i CT-skanningar (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Patienter måste informeras om att CaHA-baserade injicerbara implantat är röntgentäta så att de kan informera sin primärvårdspersonal såväl som radiologer.
- Säkerheten för RENÚ hos patienter med ökad känslighet för keloidbildning och hypertrofisk ärrbildning har inte studerats.
- Säkerhet och effekt av RENÚ för gravida eller ammande patienter eller patienter under 18 år har inte fastställts.
- Säkerhet och effektivitet i periorbitalområdet har inte fastställts.
- Renú säkerhet och effektivitet vid samtidiga hudbehandlingar såsom epilering, UV-bestrålning eller laser, mekanisk eller kemisk peeling har inte utvärderats.
- Patienter som använder läkemedel som kan fördröja koagulering, såsom aspirin eller warfarin, kan precis som vid alla andra injektioner, uppleva ökad blånad eller blödning på injektionsstället.
- Universella försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsingreppet.

- Injektionsproceduren måste genomföras med aseptisk teknik.
- Efter användning kan sprutor och nålar utgöra potentiella biologiska faror. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella krav.
- Patienten ska informeras om att han eller hon bör minimera exponeringen av det behandlade området för omfattande sol eller värme i cirka 24 timmar efter behandlingen eller tills eventuell initial svullnad och rodnad har försvunnit.
- Inga studier av interaktioner mellan RENÚ och läkemedel, andra ämnen eller implantat har utförts.
- Hälso- och sjukvårdspersonal uppmantras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med varje patient före behandling för att säkerställa att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.
- Bristfälliga RENÚ-injektioner kan förekomma och kan kräva kirurgisk avlägsnande. För kraftig injektion kan resultera i ihållande övermedialisering. Ytlig injektion i subepitelområdet också förekomma, även om det är en sällsynt komplikation. Delvis eller totalt avlägsnande av implantatet kan utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker, inklusive fonomikrokirurgi.
- Ingreppet med injektion av RENÚ i stämbanden medför en liten, men latent infektionsrisk. Infektioner efter injektion som inte svarar på vanlig medicinsk behandling är ovanliga. Men om en infektion inte svarar på behandling och avlägsnande av implantatet bestäms vara nödvändigt kan delvis eller totalt avlägsnande av implantatet utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker, inklusive fonomikrokirurgi.
- RENÚs estetiska injektionsingrepp medför en liten, men latent infektionsrisk. Infektioner efter injektion som inte svarar på vanlig medicinsk behandling är ovanliga. Men om en infektion inte svarar på behandling och avlägsnande av implantatet bestäms vara nödvändigt kan delvis eller totalt avlägsnande av implantatet utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker.
- Patientrörelser under RENÚ-injektionsingreppet kan orsaka ytlig injektion i subepitelområdet. Även om det är en sällsynt komplikation kan delvis eller totalt avlägsnande av implantatet utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker, inklusive fonomikrokirurgi. Bekräfta placeringen av nålspetsen visuellt innan injektionen påbörjas.

ANPASSNING AV BEHANDLING

Läkarundersökning, inklusive anamnes och diagnostiska tester, bör utföras för att avgöra om patienten är en lämplig kandidat för behandling med RENÚ. Resultatet av behandlingen med kalciumhydroxylapatit kan variera mellan patienter. För vissa patienter kan ytterligare behandling vara nödvändiga för att förbättra och/eller upprätthålla responsnivån. Om symtomen kvarstår efter behandlingen kan ytterligare injektioner utföras, men först efter att tillräcklig tid har gått för att kunna utvärdera patienten. Patienten ska inte injiceras tidigare än sju dagar efter föregående behandling. Typisk korrigering kan förväntas vara i 9 till 18 månader.

MRT-INFORMATION

RENÚ-implantatet är säkert vid magnetisk resonanstomografi (MR). Det finns inga kända risker till följd av exponering av RENÚ-enheter i någon MR-miljö.

BRUKSANVISNINGAR FÖR RENÚ VOLYMGIVANDE MJUKVÄVNADSFILLER, RENÚ KOSMETIK, RENÚ LIPOATROFI ESTETISK KORRIGERING, RENÚ VOLYMFILLER, RENÚ MEDIALISERING AV STÄMBAND, RENÚ RÖST OCH RENÚ RÖSTINSUFFICIENS:

PERKUTAN STÄMBANDSINJEKTION

(RENÚ MEDIALISERING AV STÄMBAND, RENÚ RÖST OCH RENÚ RÖSTINSUFFICIENS)

Följande krävs för ingreppet med stämbandsinjektion:

- RENÚ®-implantatsprutor
- Nål(ar) med luerläsfattningar, ≤ 1,5" (38,1 mm) i längd och en nominell innerdiameter ≥ 0,26 mm (t.ex. 27 G med tunn vägg, 26 G eller 25 G)
- Nasofaryngoskop

FÖRSIKTIGHET! Allmänna försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsingreppet.

FÖRSIKTIGHET! Injektionsproceduren måste genomföras med aseptisk teknik.

1. Förbered sprutan/sprutorna med RENÚ®, injektionsnålar och nasofaryngoskoputrustning innan kirurgisk injektion med hjälp av medicinska metoder för en nasofaryngoskopundersökning. En ny injektionsnål kan användas för varje spruta eller så kan samma injektionsnål anslutas till varje ny spruta. **När injektionsnålen är fäst i sprutan måste nålen dras åt ordentligt på sprutan (nålen måste dras åt tills den fyrkantiga delen av nålens luerfattningar kommer i kontakt med sprutan) och primas med RENÚ®.**

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under transport. Använd inte om foliepåsen är bruten eller om sprutan har skadats. Använd inte om sprutans ändlock eller sprutkolv har lossnat.

FÖRSIKTIGHET! RENÚ levereras steriliserat i en förseglad foliepåse och är endast avsett för **engångsbruk**. Förvara inte delvis använda sprutor för senare användning. Återanvändning av en spruta eller en nål vid ett senare tillfälle eller på flera patienter kan utgöra en biologisk fara samt medför risk för kontaminering och infektion.

FÖRSIKTIGHET! Sterilisera inte om. Säkerhet och prestanda för omsteriliserade enheter har inte validerats.

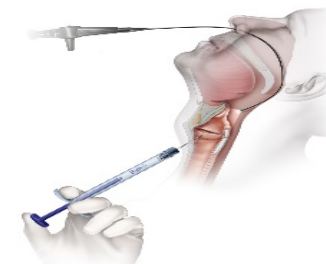
2. Avlägsna foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan med RENÚ® placeras i det sterila fältet vid behov. **OBS! Av steriliseringsskäl finns det normalt en liten mängd fukt inne i foliepåsen. Detta är inte en indikation på ett produktproblem.**

FÖRSIKTIGHET! Vårdspersonal uppmantras att alltid diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med patienten före behandling för att se till att han/hon är medveten om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

3. Förbered patienten för nasofaryngoskopi och bedöva med standardmetod. Lokalbedövning är inte nödvändig, men kan användas på injektionsstället.
4. Ta bort luer-sprutlocket från sprutans distala ände innan du fäster nålen. Om överflödigt RENÚ® finns på ytan av luerläsfattningarna måste den torkas bort med steril gasväv. Injektionsnålen kan sedan vridas in i luerläsfattningen på sprutan med RENÚ®.

FÖRSIKTIGHET! Användning av nålar med en nominell innerdiameter som är mindre än 0,26 mm och/eller längre än 1,5" (38,1 mm) ökar förekomsten av ocklusion.

5. **Nålen måste dras åt ordentligt mot sprutan och primas med RENÚ®.** Tryck långsamt ner sprutkolven tills RENÚ® pressas ut ur änden av injektionsnålen. Om läckage upptäcks vid luerfattningen kan det vara nödvändigt att ta bort nålen och rengöra ytorna på luerfattningen eller, i vissa fall, byta ut både sprutan och injektionsnålen.
6. Placera nasofaryngoskopet för att exakt kunna se nålens position och RENÚ®-injektionsvolym under förstoring.



7. RENÚ® ska injiceras lateralt i förhållande till tyroarytenoidmuskeln. **WARNING!** Frisk vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och allvarligt skadad vävnad kanske inte svarar på behandlingen. Undvik om möjligt att föra fram injektionsnålen genom sådana typer av vävnad.
8. Sträck ut patientens nacke om möjligt och identifiera följande utvärtes riktmärke: ringbrosket och nedre kanten av sköldbrosket och skåran i sköldbrosket. Eftersom stämbandens övre yta ligger ungefär halva avståndet mellan den övre skåran och den undre gränsen av sköldbrosket, ska injektionen ske under denna nivå, men över den nedre sköldbroskkanten. Injektion genom brosket används om inte broskförkalkning förhindrar det, i vilket fall nålplaceringen sker genom ringbroskmembranet. **WARNING!** RENÚ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placeringen av nålspetsen visuellt innan injektionen påbörjas. **WARNING!** Särskild försiktighet bör iaktas vid injicering av mjukvävnadsfiller för att undvika injektion i blodkärl. Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfiller har rapporterats. Associerade komplikationer kan vara allvarliga och i somliga fall permanenta. Komplikationer kan inkludera synstörningar/neysatt syn, blindhet, stroke, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vaskulär ocklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till stroke, permanent ärrbildning i huden och skador på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande: synförändringar, tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel, eller förvirring), blek hud (vita fläckar) eller ovanlig smärta under eller strax efter behandlingen. Patienter bör få snabb läkarevård och eventuell utvärdering av en lämplig läkare om intravaskulär injektion inträffar. **WARNING!** Korrigera (överfyll) inte en brist för mycket eftersom fördjupningen normalt förbättras gradvis under flera veckor efter hand som behandlingseffekten av RENÚ inträder (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs. **FÖRSIKTIGHET!** Injicera inte för mycket RENÚ i vävnaden. Ytterligare RENÚ kan enkelt tillsättas vid efterföljande injektioner, men för mycket kan inte tas bort på ett enkelt sätt. Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.
9. När nålen är visuellt bekräftad genom nasofaryngoskop, tryck långsamt ner RENÚ®-sprutans kolv för att starta injektionen.
10. Efter den första injektionen bör patienten uppmanas att fonera och hosta för att sprida RENÚ®. Ytterligare RENÚ® injiceras tills stämbanden möts (vidrör varandra) under fonering vid en position mitt mellan den främre kommissuren och kannbroskutsnittet.

WARNING! Obstruktion i luftvägarna kan bero på aggressiv injektion i stämband, överinjektion eller struphuvudödem från trauma och manipulation av struphuvudet. Under inga omständigheter bör överdriven kraft användas för att övervinna motstånd under injektion, eftersom det kan resultera i plötslig och okontrollerad injektion av för mycket filler. Obstruktion i luftvägarna efter injektion i stämbanden kan inträffa omedelbart eller när som helst upp till sju (7) dagar efter injektionen. Obstruktion i luftvägarna kan ofta förhindras genom att minimera laryngealt trauma och manipulation under injektionen och kan behandlas genom administrering av intra- och postoperativ steroidbehandling.

FÖRSIKTIGHET! Om betydande motstånd påträffas när du trycker ner kolven ska du under inga omständigheter använda överdriven kraft för att övervinna motståndet eftersom då injektionsnålen kan lossna från Renú-sprutan. Det kan vara nödvändigt att prova en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

11. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att injicera. Om betydande motstånd påträffas när du trycker på kolven drar du tillbaka injektionsnålen cirka en (1) till tre (3) millimeter (med nålen fortfarande i stämbandens vävnad) och skjuter in kolven långsamt igen. Om det fortfarande finns betydande motstånd kan det vara nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället och injicera på ett nytt ställe.
12. Den behandlande läkaren avgör själv antalet injektionsförsök med hänsyn till hur patienten tolererar ingreppet och obehaget.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar utgöra potentiella biologiska faror. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella krav.

13. Kassera de öppnade sprutorna och använda injektionsnålarna.
14. Be patienten att inte använda sin röst på tre dagar för att minimera eventuell extrudering av Renú-implantatet genom injektionsstället.

FÖRSIKTIGHET! Ingreppet med injektion av RENÚ i stämbanden medför en liten, men latent infektionsrisk. Infektioner efter injektion som inte svarar på vanlig medicinsk behandling är ovanliga. Men om en infektion inte svarar på behandling och avlägsnande av implantatet bedöms vara nödvändigt kan delvis eller totalt avlägsnande av implantatet utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker, inklusive fonomikrokirurgi.

15. En antibiotikakur kan ordinerar, efter behov.

ORAL STÄMBANDSINJEKTION

(RENÚ MEDIALISERING AV STÄMBAND, RENÚ RÖST OCH RENÚ RÖSTINSUFFICIENS)

Följande krävs för ingreppet med stämbandsinjektion:

- RENÚ®-implantatsprutor
- Renú transoral nål eller nålar med luerläsfattningar, ≤ 1,5" (38,1 mm) i längd och en nominell innerdiameter ≥ 0,26 mm (t.ex. 27 G med tunn vägg, 26 G eller 25 G)
- Nasofaryngoskop

FÖRSIKTIGHET! Allmänna försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsingreppet.

FÖRSIKTIGHET! Injektionsproceduren måste genomföras med aseptisk teknik.

1. Förbered RENÚ®-sprutorna med Renú-injektionsnål(ar) och nasofaryngoskopet innan injektionen enligt klinikkens medicinska praxis för en undersökning med nasofaryngoskop. En ny injektionsnål kan användas för varje spruta eller så kan samma injektionsnål anslutas till varje ny spruta. **I samtliga fall måste nålen dras åt ordentligt på sprutan när injektionsnålen är fäst i RENÚ®-sprutan (nålen måste dras åt tills den fyrkantiga delen av nålens luerfattningar kommer i kontakt med sprutan) och primas med RENÚ®.**

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÚ-sprutan har skadats under transport. Använd inte om foliepåsen är bruten eller om sprutan har skadats. Använd inte om sprutans ändlock eller sprutkolv har lossnat.

FÖRSIKTIGHET! RENÚ levereras steriliserat i en förseglad foliepåse och är endast avsett för **engångsbruk**. Förvara inte delvis använda sprutor för senare användning. Återanvändning av en spruta eller en nål vid ett senare tillfälle eller på flera patienter kan utgöra en biologisk fara samt medför risk för kontaminering och infektion.

FÖRSIKTIGHET! Sterilisera inte om. Säkerhet och prestanda för omsteriliserade enheter har inte validerats.

2. Avlägsna foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan med RENÚ® placeras i det sterila fältet vid behov. **OBS! Av steriliserings skull finns det normalt en liten mängd fukt inne i foliepåsen. Detta är inte en indikation på ett produktproblem.**

FÖRSIKTIGHET! Vårdpersonal uppmanas att alltid diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med patienten före behandling för att se till att han/hon är medveten om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

3. Förbered patienten för nasofaryngoskopi och bedöva med standardmetod. Lokalbedövning är inte nödvändig, men kan användas på injektionsstället för RENÚ®.
4. Ta bort luersprutlocket från sprutans distala ände innan du fäster nålen. Om överflödig RENÚ® finns på ytan av luerläsfattningarna måste den torkas bort med steril gasväv. Injektionsnålen kan sedan vridas in i luerläsfattningen på sprutan.

FÖRSIKTIGHET! Användning av nålar med en nominell innerdiameter som är mindre än 0,26 mm och/eller längre än 1,5" (38,1 mm) ökar förekomsten av okklusion.

FÖRSIKTIGHET! Böj inte och försök inte räta ut en böjd 24 G-nål, utan kassera den och byt ut den mot en ny. Renú transoral nålar har en formbar 16 G-kanyl. Försiktighet bör dock iaktas för att undvika onödigt belastning på 24 G-nålen eller att den böjs eftersom det då finns risk för att nålen går av.

5. **Nålen måste dras åt ordentligt på sprutan (tills den fyrkantiga delen av nålens luerfattning kommer i kontakt med sprutan) och primas med Renú.** Tryck långsamt ner sprutkolven tills RENÚ® pressas ut ur änden av injektionsnålen. Om läckage upptäcks vid luerfattningen kan det vara nödvändigt att ta bort nålen och rengöra ytor på luerfattningen eller, i vissa fall, byta ut både sprutan och injektionsnålen.

WARNING! RENÚ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placeringen av nålspetsen visuellt innan injektionen påbörjas.

WARNING! Särskild försiktighet bör iaktas vid injicering av mjukvävnadsfiller för att undvika injektion i blodkärl. Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfiller har rapporterats. Associerade komplikationer kan vara allvarliga och i somliga fall permanenta. Komplikationer kan inkludera synstörningar/medst syn, blindhet, stroke, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vasculär okklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till stroke, permanent ärrbildning i huden och skador på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande: synförändringar, tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande tunga, svår huvudvärk, yrsel, eller förvirring), blek hud (vita fläckar) eller ovanlig smärta under eller strax efter behandlingen. Patienter bör få snabb läkarevård och eventuell utvärdering av en lämplig läkare om intravaskulär injektion inträffar.

WARNING! Korrigera (överfyll) inte en brist för mycket eftersom fördjupningen normalt förbättras gradvis under flera veckor efter hand som behandlingseffekten av RENÚ inträder (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.

FÖRSIKTIGHET! Injicera inte för mycket RENÚ i vävnaden. Ytterligare RENÚ kan enkelt tillsättas vid efterföljande injektioner, men för mycket kan inte tas bort på ett enkelt sätt. Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.

WARNING! Frisk vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och allvarligt skadad vävnad kanske inte svarar på behandlingen. Undvik om möjligt att föra fram injektionsnålen genom sådana typer av vävnad.

6. Placera nasofaryngoskopet för att exakt kunna se nålens position och RENÚ®-injektionsvolym under förstoring. När nålen har bekräftats visuellt med hjälp av nasofaryngoskopet trycker du långsamt ner kolven på sprutan för att starta injektionen. RENÚ® ska injiceras lateralt i förhållande till tyroarytenoidmuskeln.
7. Efter den första injektionen bör patienten uppmanas att fonera och hosta för att sprida RENÚ® i stämbanden. Ytterligare RENÚ® injiceras tills stämbanden möts (vidrör varandra) under fonering vid en position mitt mellan den främre kommissuren och kannbruskottkotten.

WARNING! Obstruktion i luftvägarna kan bero på aggressiv injektion i stämband, överinjektion eller struphuvudödem från trauma och manipulation av struphuvudet. Under inga omständigheter bör överdriven kraft användas för att övervinna motstånd under injektion, eftersom det kan resultera i plötslig och okontrollerad injektion av för mycket filler. Obstruktion i luftvägarna efter injektion i stämbanden kan inträffa omedelbart eller när som helst upp till sju (7) dagar efter injektionen. Obstruktion i luftvägarna kan ofta förhindras genom att minimera laryngealt trauma och manipulation under injektionen och kan behandlas genom administrering av intra- och postoperativ steroidbehandling.

FÖRSIKTIGHET! Om betydande motstånd påträffas när du trycker ner kolven ska du under inga omständigheter använda överdriven kraft för att övervinna motståndet eftersom då injektionsnålen kan lossna från Renú-sprutan. Det kan vara nödvändigt att prova en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

8. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att injicera. Om betydande motstånd påträffas när du trycker ner kolven ska du dra tillbaka injektionsnålen cirka en (1) till tre (3) millimeter (med nålen kvar i stämbandens vävnad) och trycka ner kolven långsamt igen. Om det fortfarande förekommer betydande motstånd kan det vara nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället och injicera på ett nytt ställe.
9. Den behandlande läkaren avgör själv antalet injektionsförsök med hänsyn till hur patienten tolererar ingreppet och obehaget.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar utgöra potentiella biologiska faror. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella krav.

10. Kassera de öppnade sprutorna och använda injektionsnålarna.
11. Be patienten att inte använda sin röst på tre dagar för att minimera eventuell extrudering av RENÚ genom injektionsstället.

FÖRSIKTIGHET! Ingreppet med injektion av RENÚ i stämbanden medför en liten, men latent infektionsrisk. Infektioner efter injektion som inte svarar på vanlig medicinsk behandling är ovanliga. Men om en infektion inte svarar på behandling och avlägsnande av implantatet bedöms vara nödvändigt kan delvis eller totalt avlägsnande av implantatet utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker, inklusive fonomikrokirurgi.

12. En antibiotikakur kan ordinerar, efter behov.

VÄVNADSDINJEKTION

(RENÚ VOLYMGIVANDE MJUKVÄVNADSFILLER, RENÚ KOSMESTIK, RENÚ LIPOATROFI ESTETISK KORRIGERING, RENÚ VOLYMFILLER)

Följande krävs vid ingrepp för injektion genom underhudsvävnad:

- RENÚ-implantatsprutor
- Nål(ar) med luerläsfattningar, ≤ 1,5" (38,1 mm) i längd och en nominell innerdiameter ≥ 0,26 mm (t.ex. 27 G med tunn vägg, 26 G eller 25 G)

FÖRSIKTIGHET! Säkerhet och effektivitet i periorbitalområdet har inte fastställts.

WARNING! Det har publicerats rapporter om knölar i samband med användning av CaHA-baserat injicerbart implantat som injicerats i läpparna. Säkerheten och effektiviteten för användning i läpparna har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHET! Allmänna försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsingreppet.

FÖRSIKTIGHET! Injektionsproceduren måste genomföras med aseptisk teknik.

FÖRSIKTIGHET! Vårdpersonal uppmanas att alltid diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med patienten före behandling för att se till att han/hon är medveten om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

FÖRSIKTIGHET! Estetiska ingrepp med injektion av RENÚ i stämbanden medför en liten, men latent infektionsrisk. Infektioner efter injektion som inte svarar på vanlig medicinsk behandling är ovanliga. Men om en infektion inte svarar på behandling och avlägsnande av implantatet bestäms vara nödvändigt kan delvis eller totalt avlägsnande av implantatet utföras enligt standardiserade kirurgiska tekniker.

1. Förbered patientens injektionsställe med vedertagna antiseptiska metoder. Injektionsstället för behandlingen ska märkas ut. Lokalbedövning eller topisk bedövning ska användas efter läkarens bedömning.
2. Förbered RENÜ och injektionsnålarna omedelbart före injektionen. En ny injektionsnål ska användas för varje spruta.

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att bekräfta att varken påsen eller RENÜ-sprutan har skadats under transport. Använd inte om foliepåsen är bruten eller om sprutan har skadats. Använd inte om sprutans ändlock eller sprutkolv har lossnat.

FÖRSIKTIGHET! RENÜ levereras steriliserat i en förseglad foliepåse och är endast avsett för **engångsbruk**. Förvara inte delvis använda sprutor för senare användning. Återanvändning av en spruta eller en nål vid ett senare tillfälle eller på flera patienter kan utgöra en biologisk fara samt medför risk för kontaminering och infektion.

FÖRSIKTIGHET! Sterilisera inte om. Säkerhet och prestanda för omsteriliserade enheter har inte validerats.

3. Avlägsna foliepåsen ur kartongen. Öppna foliepåsen genom att riva vid intaget. Ta ut sprutan ur foliepåsen. **OBS! Av steriliseringsskäl finns det normalt en liten mängd fukt inne i foliepåsen. Detta är inte en indikation på ett produktproblem.**

FÖRSIKTIGHET! Säkerhet och effekt av Renü har inte utvärderats när ett bedövningsmedel blandas i produkten före injektionen.

4. Ta bort luersprutlocket från sprutans ände. Om överflödig RENÜ® finns på luerlockfattningarnas yta måste den torkas av med steril gasväv. RENÜ-sprutan kan sedan vridas in i luerläsfattningen på nålen.

FÖRSIKTIGHET! Användning av nålar med en nominell innerdiameter som är mindre än 0,26 mm och/eller längre än 1,5" (38,1 mm) ökar förekomsten av okklusion.

5. **Nålen måste dras åt ordentligt mot sprutan och primas med RENÜ®.** Fyll nålen långsamt genom att trycka in sprutkolven tills RENÜ® pressas ut från slutet av nålen. Om läckage upptäcks kan det vara nödvändigt att dra åt nålen eller ta bort nålen och rengöra ytorna på luerfattningen eller, i vissa fall, byta ut både sprutan och nålen.

6. RENÜ ska injiceras i mottaglig mjukvävnad. Den injicerade mängden varierar enligt den behandlande läkarens eget gottfinnande beroende på plats och omfattningen av den önskade restaureringen eller förstärkningen.

WARNING! Korrigera (överfyll) inte en brist för mycket eftersom fördjupningen normalt förbättras gradvis under flera veckor efter hand som behandlingseffekten av RENÜ inträder (se ANPASSNING AV BEHANDLING). Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.

FÖRSIKTIGHET! Injicera inte för mycket RENÜ i vävnaden. Ytterligare RENÜ kan enkelt tillsättas vid efterföljande injektioner, men för mycket kan inte tas bort på ett enkelt sätt. Injicera produkten långsamt och använd minsta möjliga tryck som behövs.

7. Ingen överkorrigering är nödvändig. En nominell 1:1-korrigeringsfaktor förväntas.

WARNING! Särskild försiktighet bör iaktas vid injicering av mjukvävnadsfyller för att undvika injektion i blodkärl. Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyller har rapporterats. Associerade komplikationer kan vara allvarliga och i somliga fall permanenta.

Komplikationer kan inkludera synstörningar/neysatt syn, blindhet, stroke, tillfälliga skorpor, trombocyttaggregation, vaskulär okklusion, infarkt, hemolys, embolisering, emboliska fenomen, nekros, ischemi, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till stroke, permanent ärrbildning i huden och skador på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande: synförändringar, tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, hängande mungipa, svår huvudvärk, yrsel, eller förvirring), blek hud (vita fläckar) eller ovanlig smärta under eller strax efter behandlingen. Patienter bör få snabb läkarvård och eventuell utvärdering av en lämplig läkare om intravaskulär injektion inträffar.

WARNING! Frisk vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och allvarligt skadad vävnad kanske inte svarar på behandlingen. Undvik om möjligt att föra fram injektionsnålen genom sådana typer av vävnad.

8. Sätt in nålen med avfasningen vänd i ungefär 30° vinkel mot vävnaden. Identifiera den punkt där du vill börja injektionen. Den ska lätt kunna palperas med den icke-dominanta handen.

FÖRSIKTIGHET! Om betydande motstånd påträffas när du trycker ner kolven ska du under inga omständigheter använda överdriven kraft för att övervinna motståndet eftersom då injektionsnålen kan lossna från Renü-sprutan. Det kan vara nödvändigt att prova en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

9. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att injicera. Om betydande motstånd påträffas när du trycker ner kolven ska du dra tillbaka injektionsnålen cirka en (1) till tre (3) millimeter (med nålen kvar i stämbandens vävnad) och trycka ner kolven långsamt igen. Om det fortfarande finns betydande motstånd kan injektionsnålen flyttas något för att möjliggöra enklare placering av materialet eller så kan det vara nödvändigt att byta injektionsnål. Nålstopp är mer sannolikt vid användning av nålar som har en nominell innerdiameter som är mindre än 0,26 mm och/eller är längre än 1,5" (38,1 mm).

10. För fram nålen till startplatsen. Tryck försiktigt ner kolven på RENÜ-sprutan för att starta injektionen och injicera långsamt implantatmaterialet medan du drar ut nålen. Fortsätt injicera ytterligare material tills önskad korrigeringsnivå uppnås.

11. Utöva ett långsamt, kontinuerligt, jämnt tryck på sprutkolven för att injicera implantatet när du drar ut nålen utan att det uppstår kulformade avsättningar. Baserat på det ingrepp och den effekt som krävs kan injektionsområdet masseras vid behov för att åstadkomma en jämn fördelning av implantatet.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar utgöra potentiella biologiska faror. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella krav.

12. Kassera de öppnade sprutorna och användna injektionsnålarna.

RENÜ® kalciumhydroxylapatit (CaHA) mjukvävnadsfyllerimplantat Allmän information

LEVERANSSKICK

RENÜ levereras i en foliepåse som innehåller en steriliserad, förfylld 1,5 cc-spruta med RENÜ-implantat. Kontrollera förpackningen vid leverans för att se till att den är hel och inte har skadats under transporten. Använd inte om förpackningen och/eller sprutans ändlock eller sprutkolv har lossnat. Innehållet i sprutan är endast avsett för engångsbruk och kan inte steriliseras om.

FÖRVARING OCH UTGÅNGSDATUM

RENÜ ska förvaras vid kontrollerad rumstemperatur på mellan 15 °C och 30 °C (59 °F och 86 °F). Utgångsdatum vid korrekt förvaring är två år från tillverkningsdatum. Får ej användas om utgångsdatumet har passerat.

GARANTI

Cytophil Inc. garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformningen och tillverkningen av denna produkt.

DENNA GARANTI LÄMNAS ISTÄLLET FÖR OCH UTESLUTER VARJE ANNAN GARANTI SOM INTE UTTRYCKLIGEN FRAMSTÄLLTS HÄRI, OAVSETT OM SÅDAN GARANTI ÄR UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD ENLIGT LAG ELLER ANNORLEDES, INKLUSIVE (MEN EJ BEGRÄNSAT TILL) UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET.

Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av enheten samt faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra faktorer bortom Cytophils kontroll påverkar direkt produkten och de resultat som erhålls från dess användning. Cytophil, Inc:s åtagande under denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av denna produkt och Cytophil, Inc. ska inte hållas ansvarigt för tillfälliga förluster, skador eller utgifter eller följdförluster, -skador eller -utgifter som uppkommer direkt eller indirekt på grund av användningen av denna produkt. Cytophil varken åtar sig eller bemyndigar någon annan person att å Cytophil, Inc:s vägnar åta sig andra eller ytterligare ansvarsskyldigheter eller förpliktelser i samband med denna produkt.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 USA
Telefon: +1-262-642 2765
Fax: +1-262-642 2745
E-postadress: info@cytophil.com
Webbplats: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna



RENÜ® är ett registrerat varumärke som tillhör Cytophil, Inc.
© 2021 Cytophil, Inc. Med ensamrätt.

	Tillverkare
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad återförsäljare inom Europeiska gemenskapen
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsningar
	MR-säker

	Får ej steriliseras om
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	FÖRSIKTIGHET! Se bifogade dokument
	Läs bruksanvisningen före användning
	Steriliserad med ånga eller torr värme