

# RENÚ<sup>®</sup>

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ОПИСАНИЕ

RENÚ<sup>®</sup>, гидроксиапатит кальция (СаНА), филлер для мягких тканей, является стерильным полутвердым когезивным веществом. Основным компонентом длительного действия является синтетический гидроксиапатит кальция. Полутвердая форма обеспечивается благодаря тому, что частицы гидроксиапатита кальция взвешены в высокоэффективном тиксотропном геле длительного действия. Водорастворимый фосфатный гель-носитель состоит из натрий-карбоксиметилцеллюлозы и глицерина. Носитель всасывается организмом, а гидроксиапатит кальция остается в месте имплантации для последующей инфильтрации местных тканей. Клеточная инфильтрация гидроксиапатитом кальция обеспечивает долгосрочное, но непостоянное восстановление и рост.

Использование иглы размером менее 25 гейдж для продукта с размером частиц 25-45 микрон может увеличить риск закупорки иглы.

### НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Наполнитель гидроксиапатит кальция RENÚ<sup>®</sup> заявлен как вещество для наполнения мягких тканей для медиализации голосовых связок, при недостаточном развитии голосовых связок, для подкожной имплантации с целью коррекции - от умеренной до значительной, - мимических морщин и складок, образовавшихся вследствие уменьшения жировых отложений на лице (липодистрофия) у людей с вирусом иммунодефицита человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов.
- Противопоказан пациентам с тяжелой формой аллергии, выраженной анафилаксией в анамнезе либо наличием нескольких тяжелых форм аллергии одновременно.
- Противопоказан при наличии острого или хронического воспаления или инфекции в зоне участков введения.
- Противопоказан при наличии инородных тел, таких как жидкий силикон или другие твердые материалы.
- Противопоказан пациентам, склонным к образованию воспалительных заболеваний кожи или пациентам с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов.
- Запрещено использовать на участках, где недостаточно здоровой, хорошо васкуляризированной ткани.
- Запрещено использовать больным с системными расстройствами, которые вызывают сложное заживление ран или приводят к повреждению ткани над наполнителем.
- Не вводить поверхностно. Введение филлера может привести к таким осложнениям, как инфекции, экстррузии, эрозия ткани, образование узелков и уплотнений.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После введения некоторых наполнителей отмечались случаи затвердения тканей в месте введения, миграции частиц из места введения в другие части тела и/или аллергических либо аутоиммунных реакций. На основании результатов клинического применения, исследований на животных и анализа

соответствующей литературы данные явления не отмечались и не предполагаются в случае введения препарата RENU.

- Одним из рисков использования данного препарата является непреднамеренная инъекция в кровеносный сосуд. Вероятность этого очень мала, однако, если это произойдет, осложнения могут быть серьезными и могут иметь постоянный характер. Осложнения подобного рода, связанные с инъекциями в область лица, могут приводить к ухудшению зрения, слепоте, инсульту, временным струпьям или постоянным кожным рубцам. Если вы обнаружили ухудшение зрения, признаки инсульта (включая внезапные затруднения в речи, онемение или слабость лицевых мышц, рук, ног, затруднения в ходьбе, паралич лицевых мышц, сильную головную боль, головокружения или затрудненную ориентацию), включая побелевший кожный покров или необычные боли во время или вскоре после введения препарата, вам необходимо незамедлительно обратиться за помощью к вашему лечащему врачу.
- Запрещено вводить препарат в органы или другие части тела, которым наполнителем, занимающим дополнительное пространство, может быть нанесен вред.
- Инъекцию наполнителя RENU человеку с воспалением или инфекцией в активной фазе непосредственно на самом участке введения или возле него необходимо отложить до устранения воспалительных или инфекционных процессов.
- Реакции на инъекции наблюдались, главным образом, в течение краткосрочных временных интервалов (т.е. менее 7 дней) в виде синяков, покраснений и отеков.
- Особое внимание необходимо уделить тому, чтобы инъекция не была сделана в кровеносные сосуды. Введение препарата в сосуд может закупорить его и привести к окклюзии сосудов, гемолизу, агрегации тромбоцитов, тромбоэмболическим явлениям или инфаркту.
- Избегайте избыточной коррекции (переполнения) дефектов, поскольку улучшение происходит постепенно, в течение нескольких недель, вследствие лечебного эффекта инъекционного наполнителя RENU (см. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ).
- Опубликованы данные об образовании узелков, связанном с использованием инъекционного наполнителя на основе СаНА, который вводился в губы.
- Опубликованы сообщения о некрозе тканей, связанном с использованием инъекционного наполнителя на основе СаНА, который вводился в губы.
- Безопасность и эффективность инъекционного наполнителя RENU во время беременности или в период лактации не установлена
- При введении любых имплантационных материалов возможно возникновение следующих побочных реакций (перечень неполный): воспаление, инфекция, образование фистул, сложное заживление, обесцвечивание кожи, приведенные в литературе:  
Паралич голосовых связок, затрудненное дыхание, отек горла, экстрюзия, спазм гортанных мышц в постинъекционный период, постоянная хрипота после инъекции по причине несоответствующего или чрезмерного увеличения органов вследствие введения препарата.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к развитию эмболии, окклюзии сосудов, ишемии или инфаркту.
- Соблюдайте особую осторожность при введении наполнителя в мягкие ткани: вводите препарат медленно, оказывая минимальное давление, достаточное для инъектирования. Отмечались редкие, но серьезные осложнения, связанные с внутрисосудистым введением наполнителя мягких тканей лица: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, церебральная ишемия или геморрагический инсульт, которые могут вызвать острое нарушение мозгового кровообращения, некроз кожи и повреждения глубинных структур лица.
- Немедленно прекратить введение препарата, если у пациентов наблюдается любой из следующих симптомов, включая изменения в зрении, признаки инсульта, побледнение кожи или необычные боли во время или сразу после процедуры.

- В случае внутрисосудистого введения пациенту необходимо оказать своевременную медицинскую помощь и, возможно, провести обследование у соответствующих медицинских специалистов.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вводите чрезмерное количество препарата. Инъекционный наполнитель RENU можно легко добавить во время следующей инъекции, однако, его сложно удалить.
- В некоторых случаях первое введение наполнителя RENU может не привести к желаемому результату и могут потребоваться дополнительные инъекции.
- Введение препарата RENU и связанные с этим инструментальные процедуры предполагают небольшой, но неотъемлемый риск инфицирования или кровотечения, поскольку относятся к малоинвазивным процедурам. Пациент может испытывать небольшой дискомфорт во время и после процедуры. Во время процедуры введения препарата в мягкие ткани необходимо соблюдать обычные меры предосторожности.
- При введении препарата RENU принимаются меры предосторожности, аналогичные мерам при любом хирургическом вмешательстве или процедуре имплантации во избежание инфицирования во время проведения инъекции.
- Наполнитель RENU поставляется стерильным в саше из фольги и предназначен только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации в целях снижения риска инфицирования или загрязнения.
- Саше из фольги необходимо тщательно проверить и убедиться, что ни упаковка, ни шприц с инъекционным наполнителем RENU не повреждены во время транспортировки. Не использовать при повреждении фольги или шприца. Не использовать, если колпачок или поршень шприца находятся не на своем месте или отсутствуют.
- Не использовать иглу меньшего размера, чем рекомендовано в разделе "Описание".
- Частицы СаНА инъекционного наполнителя являются рентгеноконтрастными, хорошо различимы как на компьютерном томографе, так и при стандартной, обычной рентгенографии. При рентгенографическом исследовании 58-ми пациентов не получено никаких свидетельств наличия в инъекционных наполнителях на основе СаНА потенциально скрытых атипичных тканей, а также не расценивались как опухоли при проведении компьютерной томографии. Пациентов необходимо информировать о рентгеноконтрастных характеристиках инъекционных наполнителей на основе СаНА для того, чтобы при оказании медицинской помощи они могли уведомить об этом своего лечащего врача и рентгенологов.
- Безопасность инъекционного наполнителя RENU для пациентов с повышенной восприимчивостью к образованию келоидных и гипертрофических рубцов не изучены.
- Безопасность инъекционного наполнителя RENU для женщин во время беременности, кормления грудью или пациентов моложе 18 лет не установлена.
- Пациенты, использующие препараты, которые снижают свертываемость крови, такие как аспирин или варфарин, могут, как при любой инъекции, страдать от образования увеличенных синяков или кровотечения в месте инъекции.
- Необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности, если существует возможность контакта с жидкостями организма пациента. Инъекцию необходимо выполнять с применением асептических средств и процедур.
- После использования шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Необходимо обеспечить соответствующее обращение с ними в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.
- Пациента необходимо предупредить о том, что он или она должны свести к минимуму воздействие на участок введения солнечного или теплового излучения в течение приблизительно 24 часов после введения или до полного исчезновения отеков и покраснений.

- Исследования взаимодействия инъекционного наполнителя RENU с наркотиками или другими веществами или наполнителями не проводились.
- Для того, чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, данный препарат должен использоваться только врачами, имеющими соответствующую подготовку, опыт, обладающими знаниями в анатомии и об участке вокруг места введения.
- Врачам рекомендуется обсудить все потенциальные риски при инъекции в мягкие ткани с пациентами до начала процедуры и предупредить пациентов о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

#### ОБУЧЕНИЕ ВРАЧА

- Введение инъекционного наполнителя RENU должен выполнять только врач, имеющий опыт выполнения диагностических и терапевтических процедур, включая инъекции в ткани.
- Проводить инъекцию могут только врачи с опытом в области коррекции недостаточных объемов у больных с вирусом иммунодефицита человека после полного ознакомления с препаратом и комплектом для инъекций.

#### ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Медицинское обследование, включая историю болезни и диагностическое тестирование, должны проводиться с целью определения того, является ли пациент подходящей кандидатурой для лечения с помощью инъекционного наполнителя RENU. Результаты лечения гидроксипатитом кальция у разных пациентов могут различаться. Некоторые пациенты могут нуждаться в дополнительной процедуре введения с целью улучшения и/или поддержания уровня реакции. Если после лечения симптомы не проходят, дополнительные инъекции можно проводить только по истечении достаточного периода времени и осмотра пациента. Повторная процедура может проводиться повторно не ранее чем через семь дней после предыдущего введения. Обычно эффект коррекции длится от 9 до 18 месяцев.

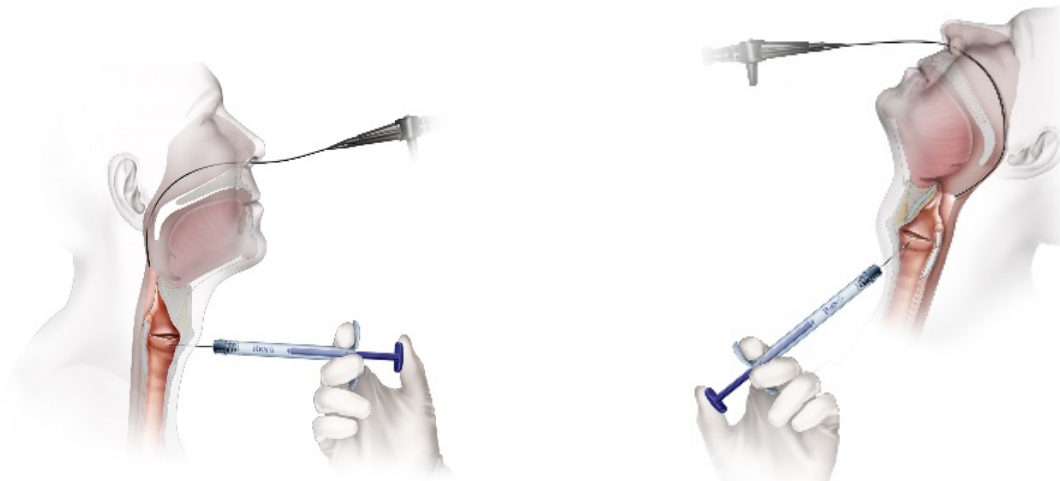
#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

#### ПОДКОЖНАЯ ИНЪЕКЦИЯ ГОЛОСОВЫХ СВЯЗОК

Для процедуры инъекции в область голосовых связок требуется следующее:

- Шприц(ы) с инъекционным наполнителем RENU®
  - Игла(ы) соответствующего размера
  - Назофарингоскоп
1. Для проведения инъекции подготовьте шприц(ы) с наполнителем RENU®, иглу(ы) для инъекции и назофарингоскоп. Можно использовать новую иглу для инъекции для отдельного шприца, и одну и ту же инъекционную иглу можно ставить на каждый новый шприц. **Во всех случаях, когда инъекционная игла установлена на шприц, игла должна быть надежно закреплена на шприце (необходимо убедиться, что квадратное основание иглы надежно закреплено на разъеме Луер на шприце) и заполнена наполнителем RENU®.**
  2. Подготовьте назофарингоскоп, соблюдая правила пользования оборудованием и проведения обследования.
  3. Извлеките саше из фольги из коробки. Раскройте саше из фольги и извлеките шприц с инъекционным наполнителем RENU®, при необходимости поместите его в стерильные условия. *Обычно в целях стерилизации внутри саше из фольги присутствует небольшое количество влаги, что не является признаком дефектного препарата.*
  4. Подготовьте пациента к назофарингоскопии и проведите анестезию с использованием стандартных методов. Местная анестезия не требуется, но может применяться в месте инъекции.

5. Снимите колпачок Луер с дистального конца шприца для присоединения иглы. Наверните инъекционную иглу на разъем Луер-лок на шприце с наполнителем RENU<sup>®</sup>.
6. **Игла должна быть надежно закреплена на шприце и заполнена препаратом RENU<sup>®</sup>.**
7. Если на поверхности разъема Луер наличествует протекание препарата, необходимо осторожно протереть его чистой стерильной марлей. Медленно надавите на поршень шприца до появления наполнителя на кончике инъекционной иглы. Если отмечается протекание в разъеме Луер, необходимо снять иглу и очистить поверхность разъема Луер, либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.
8. С помощью назофарингоскопа установите точное положение иглы и объем наполнителя, который необходимо ввести. Установив иглу в необходимое положение с помощью назофарингоскопа, медленно нажимайте на шток поршня шприца для начала инъекции.



9. Наполнитель RENU<sup>®</sup> следует вводить в щиточерпаловидную мышцу латерально.
10. Попросите пациента максимально вытянуть шею и определите следующие точки: перстневидный хрящ и нижнюю границу щитовидного хряща и щитовидной железы. Поскольку верхняя часть голосовых связок располагается приблизительно на середине между щитовидной железой и нижней границей щитовидного хряща, инъекция осуществляется ниже этого уровня, но выше нижнего щитовидного хряща. Межхрящевая инъекция применяется при отсутствии кальцинации хряща, в противном случае игла вводится через эластический конус.
11. Установив иглу в необходимое положение с помощью назофарингоскопа, медленно нажимайте на шток поршня шприца для начала инъекции.
12. В целях равномерного распределения наполнителя RENU<sup>®</sup> после первоначальной инъекции пациента следует попросить издать несколько звуков и прокашляться. Дополнительное количество наполнителя RENU<sup>®</sup> вводится до тех пор, пока голосовые складки во время фонации не встанут в среднее положение между передней спайкой и голосовым отростком.
13. Могут возникнуть некоторые затруднения во время инъекции в плоскость ткани. Если ощущается значительное сопротивление при движении поршня, необходимо вытянуть инъекционную иглу назад на один (1) - три (3) миллиметра (по-прежнему оставляя иглу в тканях голосовых связок) и снова медленно нажать на шток поршня. Если по-прежнему сохраняется значительное сопротивление, возможно потребуются вытянуть иглу и ввести ее на другом участке. Если значительное сопротивление по-прежнему сохраняется, необходимо сменить иглу.

**ВНИМАНИЕ: Нельзя делать  
инъекцию в кровеносный  
сосуд.**

14. Если это не принесло результатов, замените шприц с наполнителем RENU<sup>®</sup> вместе с инъекционной иглой. Ни при каких обстоятельствах не следует прилагать чрезмерное усилие для преодоления сопротивления во время инъекции, поскольку внезапное и неконтролируемое введение может привести к обструкции. Количество попыток введения определяется по усмотрению лечащего врача, при этом необходимо принимать во внимание переносимость процедуры пациентом и наличие дискомфорта.
15. Использованные и частично использованные шприцы вместе с использованными иглами для инъекций могут быть зараженными и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с правилами медицинского учреждения, а также местными, государственными или федеральными требованиями.

## ИНЪЕКЦИЯ В ГОЛОСОВЫЕ СВЯЗКИ ПЕРОРАЛЬНО

Для процедуры инъекции в область голосовых связок требуется следующее:

- Шприц(ы) с наполнителем RENU<sup>®</sup>
  - Игла(ы) соответствующего размера
  - Назофарингоскоп
1. Перед проведением хирургической инъекции подготовьте шприц(ы) с инъекционным наполнителем RENU<sup>®</sup>, иглу(ы) для инъекции и назофарингоскоп. Можно использовать новую иглу для инъекции для отдельного шприца, и одну и ту же инъекционную иглу можно ставить на каждый новый шприц. **Во всех случаях, когда инъекционная игла установлена на шприц с препаратом RENU<sup>®</sup>, игла должна быть надежно закреплена на шприце (необходимо убедиться, что квадратное основание иглы надежно закреплено на разъеме Луер на шприце) и заполнена наполнителем RENU<sup>®</sup>.**
  2. Подготовьте назофарингоскоп, соблюдая правила пользования оборудованием и проведения обследования.
  3. Извлеките саше из фольги из коробки. Раскройте саше из фольги и извлеките шприц с инъекционным наполнителем RENU<sup>®</sup>, при необходимости поместите его в стерильные условия. *Обычно в целях стерилизации внутри саше из фольги присутствует небольшое количество влаги, что не является признаком дефектного препарата.*
  4. Подготовьте пациента к назофарингоскопии и проведите анестезию с использованием стандартных методов. Местная анестезия не требуется, но может применяться в месте инъекции.
  5. Снимите колпачок Луер с дистального конца шприца для присоединения иглы. Установите инъекционную иглу в разъем Луер на шприце
  6. **Необходимо надежно закрепить иглу в шприце (квадратное основание иглы должно быть закреплено в разъеме Луер шприца).**
  7. Если на поверхности разъема Луер присутствует протекание препарата, необходимо осторожно протереть его чистой стерильной марлей. Медленно надавите на поршень шприца до появления наполнителя на кончике инъекционной иглы. Если отмечается протекание у разъема Луер, необходимо удалить иглу и очистить поверхность разъема Луер, либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу. **ВНИМАНИЕ: Игла ЛОР гибкая, но имеет существенные ограничения. Не давите на кончик иглы.**
  8. С помощью назофарингоскопа установите точное положение иглы и объем наполнителя, который необходимо ввести. Установив иглу в необходимое положение с помощью назофарингоскопа, медленно нажимайте на шток поршня шприца для начала инъекции. Наполнитель RENU<sup>®</sup> следует вводить в щиточерпаловидную мышцу латерально.
  9. После первоначальной инъекции пациента следует попросить издать несколько звуков и прокашляться для равномерного распределения наполнителя RENU<sup>®</sup> в голосовых складках.

- Дополнительное количество наполнителя RENU<sup>®</sup> вводится до тех пор, пока голосовые складки во время фонации не станут в среднее положение между передней спайкой и голосовым отростком.
10. Могут возникнуть некоторые затруднения во время инъекции в плоскость ткани. Если ощущается значительное сопротивление при движении поршня, необходимо вытянуть инъекционную иглу назад на один (1) - три (3) миллиметра (по-прежнему оставляя иглу в тканях голосовых связок) и снова медленно нажать на шток поршня. Если по-прежнему сохраняется значительное сопротивление, возможно, потребуется вытянуть иглу и ввести ее на другом участке. Если значительное сопротивление по-прежнему сохраняется, необходимо сменить иглу.
  11. Если это не принесло результатов, замените шприц с наполнителем RENU<sup>®</sup> вместе с инъекционной иглой. Ни при каких обстоятельствах не следует прилагать чрезмерное усилие для преодоления сопротивления во время инъекции, поскольку внезапное и неконтролируемое введение может привести к обструкции. Количество попыток введения определяется по усмотрению лечащего врача, при этом необходимо принимать во внимание переносимость процедуры пациентом и наличие дискомфорта.
  12. Использованные и частично использованные шприцы вместе с использованными иглами для инъекций могут быть зараженными и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с правилами медицинского учреждения, а также местными, государственными или федеральными требованиями.

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

- При необходимости назначить соответствующий курс антибиотиков.
- Необходимо предупредить пациента о необходимости не говорить в течение трех дней. Это сведет к минимуму любые потенциальные проявления экстрезии RENU<sup>®</sup> в месте инъекции.

#### ИНЪЕКЦИЯ В ТКАНИ

Для инъекции в подкожную ткань требуется следующее:

- Шприц(ы) с инъекционным наполнителем RENU
  - Игла(ы) соответствующего размера: 25 гейдж OD - 27 гейдж ID с разъемом Луер-лок
1. Подготовьте участок для инъекции, используя стандартные антисептические методы. Место для инъекции необходимо отметить. По усмотрению врача делается местная или поверхностная анестезия.
  2. Непосредственно перед инъекцией подготовить инъекционный наполнитель RENU и иглу(ы) для инъекции. Для каждого шприца следует использовать новую иглу.
  3. Извлеките саше из фольги из коробки. Раскройте саше из фольги потянув за метки. Извлеките шприц с инъекционным наполнителем RENU<sup>®</sup>, при необходимости поместите его в стерильные условия. ВНИМАНИЕ: Обычно в целях стерилизации внутри саше из фольги присутствует небольшое количество влаги, что не является признаком дефектности препарата.
  4. Удалите колпачок Луер с дистального конца шприца. Установите инъекционную иглу в разъем Луер-лок на шприце с инъекционным наполнителем RENU. Игла должна быть надежно закреплена на шприце и заполнена препаратом RENU. Если на поверхности разъема Луер наличествует протекание препарата RENU, необходимо осторожно протереть его.
  5. Медленно наполните иглу, нажимая на шток поршня шприца до тех пор, пока препарат RENU не появится на кончике иглы. ПРИМЕЧАНИЕ: Может потребоваться небольшое давление на иглу, либо будет необходимо снять иглу и очистить поверхность разъема Луер, либо, в крайнем случае, заменить шприц вместе с иглой, если протекание не удалось устранить.

6. Ввести препарат RENU в мягкие ткани. Количество вводимого препарата варьируется в зависимости от участка, необходимой степени восстановления или увеличения и определяется по усмотрению лечащего врача.
7. Гиперкоррекция не требуется. Ожидаемый номинальный поправочный коэффициент - 1:1.
8. Вставьте иглу с наклоном вниз примерно под углом 30° к ткани. Приблизительно определите точку инъекции.

**ВНИМАНИЕ: Рубцовые ткани и хрящи могут создавать трудности или сделать лечение невозможным. По возможности избегайте такие участки тканей при введении инъекционной иглы.**

9. Могут возникнуть некоторые затруднения во время инъекции в плоскость ткани. Если ощущается значительное сопротивление при движении поршня, необходимо вытянуть инъекционную иглу назад на один (1) - три (3) миллиметра (по-прежнему оставляя иглу в тканях голосовых связок) и снова медленно нажать на шток поршня. Если по-прежнему сохраняется значительное сопротивление, возможно, потребуется вытянуть иглу и ввести ее на другом участке. Если значительное сопротивление по-прежнему сохраняется, необходимо сменить иглу. Заклинивание иглы наиболее вероятно при использовании иглы размером менее 27 гейдж и длине 1 ¼".
10. Направьте иглу в намеченное положение. Аккуратно надавите на поршень шприца с инъекционным наполнителем RENU для начала инъекции и медленно вводите препарат, одновременно вынимая иглу. Продолжайте вводить дополнительное количество препарата, пока не будет достигнут желаемый уровень коррекции.
11. Используйте медленное, непрерывное и равномерное давление на поршень шприца для введения наполнителя с одновременным обратным движением иглы, не выводя ее из глобулярных отложений. В зависимости от процедуры и требуемого эффекта можно провести массаж зоны инъекции для равномерного распределения наполнителя.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и частично использованные шприцы вместе с использованными иглами для инъекций могут быть зараженными и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с правилами медицинского учреждения, а также местными, государственными или федеральными требованиями.

## НАПОЛНИТЕЛЬ ДЛЯ ТКАНЕЙ RENU

Общая информация

### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Инъекционный наполнитель RENU поставляется в стерилизованном саше из фольги, содержащем один стерильный шприц 1,5 cc, предварительно заполненный наполнителем RENU. Не использовать, если упаковка и/или шприц повреждены или если повреждены конец колпачка шприца или шток поршня шприца. Содержимое шприца предназначено только для одного пациента и не может проходить повторную стерилизацию.

### ХРАНЕНИЕ

Инъекционный наполнитель RENU необходимо хранить при контролируемой комнатной температуре от 15°C до 30°C (59°F - 86°F). Срок годности при соблюдении условий хранения составляет два года с даты изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

По получении препарата проверьте упаковку и убедитесь в ее целостности и отсутствии повреждений вследствие перевозки.




## ГАРАНТИЯ

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО НЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ, БУДЬ ТО НЕДВУСМЫСЛЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.


Обработка и хранение данного препарата, а также факторы, связанные с пациентом, диагноз, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, находящиеся вне сферы контроля компании Cytophil, непосредственным образом влияют на характеристики препарата и результаты его использования. Обязательства компании Cytophil по данной гарантии ограничиваются заменой данного препарата, при этом Cytophil не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного продукта. Cytophil не берет на себя ответственность и не уполномочивает другие лица от имени Cytophil нести дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным препаратом. Cytophil Inc. гарантирует разумную осторожность при разработке и производстве данного препарата.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:



 Ограничения температурного режима использования не допускается

 Повторное

 Стерилизация паром или сухим теплом

 Номер по каталогу

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изучите прилагаемую документацию  Номер партии

 Использовать до  Не использовать в случае повреждения упаковки

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Федеральный закон предписывает реализацию данного препарата только по заказу лицензированного медицинского специалиста

 Изготовитель

 Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
29 Harley St., London W1G 9QR, UK

 0086

 **Cytophil, Inc.**

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 США

Телефон: 262-642-2765

Факс: 262-642-2745

Электронный адрес: [info@cytophil.com](mailto:info@cytophil.com)

Инъекционный наполнитель RENU является запатентованной продукцией Cytophil, Inc.

### ДИСТРИБЬЮТОР:

 **REGENSCIENTIFIC**

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120 США

Телефон: 262-642-2765

[Regenscientific.com](http://Regenscientific.com)