



Soluvos
Medical

Dystrybucja w Polsce
Eumed sp. z o.o.
04-450 Warszawa tel.
22 879 69 20
mail: info@eumed.pl
www.eumed.pl

Renú® Voice Implant Iniekcyjny

Efektywny kosztowo preparat hydroksyapatytu wapnia (CaHA)
do iniekcyjnego wypełniania fałdów głosowych



- Ampułko-strzykawka 1,5 cm³
- Implant utrzymuje się 12-18 miesięcy
- Biodegradowalny w 100%
- Strzykawka ma ergonomicznie wyprofilowane uchwyty na palce
- Stale kontrolowana lepkość
- Łatwy do wstrzykiwania
- 2-letni okres trwałości

Informacja dotycząca zamówień

REF: 08-015-04-VOI Renú® Voice Implant hydroksyapatytu wapnia, ampułko-strzykawka 1,5 cc

REF: 12-000-00-ND1 ENT (przezustna) Igła 24G, końcówka 9,8" całkowita długość 16G, plastyczny trzon

Artykuły naukowe (peer reviewed)

* Rosen, C.A., J. Gartner-Schmidt, (et al.), "Vocal fold augmentation with calcium hydroxylapatite (CaHA)." Otolaryngology Head and Neck Surgery (2007) 136, 198-204

* Rosen CA, Gartner-Schmidt J, Casiano R, Anderson TD, Johnson F, Remacle M, Sataloff RT, Abitbol J, Shaw G, Archer S, Zraick RI. "Vocal fold augmentation with calcium hydroxylapatite: twelve-month report." Laryngoscope. 2009 May;119(5):1033-41. doi: 10.1002/lary.20126.

* Carroll TL, Rosen CA. "Long-term results of calcium hydroxylapatite for vocal fold augmentation." Laryngoscope. 2011 Feb;121(2):313-9. doi: 10.1002/lary.21258. Epub 2011 Jan 13.

* Mallur PS, Morrison MP, Postma GN, Amin MR, Rosen CA. "Safety and efficacy of carboxymethylcellulose in the treatment of glottic insufficiency." Laryngoscope. 2012 Feb;122(2):322-6. doi: 10.1002/lary.21930. Epub 2012 Jan 18.

* Sulica L, Rosen CA, Postma GN, Simpson B, Amin M, Courey M, Merati A. "Current practice in injection augmentation of the vocal folds: indications, treatment principles, techniques, and complications." Laryngoscope. 2010 Feb;120(2):319-25. doi: 10.1002/lary.20737.

UWAGA: Przeprowadzane badania dotyczyły wyrobów Prolaryn™ Plus lub Prolaryn Gel (dawniej Radiesse® Voice lub Radiesse gel, Merz) ale ich wyniki są aktualne ponieważ Renú® Voice i Renú® Gel są produktami zasadniczo ekwiwalentnymi i zawierają te same substancje w równoważnych formułach.

Radiesse® and Prolaryn™ są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Merz North America.

www.soluvos.com | www.renu-voice.com

Renú® Voice implant iniekcyjny

Efektywny kosztowo hydroksypatyt wapnia (CaHA) do iniekcyjnego wypełniania i medializacji fałdów głosowych.

RENÚ® VOICE jest iniekcyjnym implantem fałdu głosowego przeznaczonym do długotrwałego wypełnienia. RENÚ® VOICE jest buforowanym hydrożelem zawierającym syntetyczne cząsteczki hydroksypatytu wapnia (CaHA) o wielkości od 25 do 45 mikronów. Implant może być wstrzykiwany przezskórnie lub za pomocą igły przezustnej dostarczanej oddzielnie.

RENÚ® VOICE jest dostarczany w sterylnych, gotowych do użycia strzykawkach o pojemności 1,5 cm³. Nie są wymagane testy skórne ani alergiczne. RENÚ® VOICE został zaprojektowany tak, aby był łatwy w użyciu oraz wprowadzany pod stałą kontrolą wzrokową, co pozwala na dokładną regulację dostarczanej objętości preparatu.

Wskazania do stosowania Renú® Voice

RENÚ® VOICE jest wskazany do medializacji fałdów głosowych i leczenia niedowładu fałdów głosowych, który można skorygować poprzez wstrzyknięcie środka wypełniającego tkanki miękkie. Wstrzyknięcie RENÚ® VOICE zwiększa rozmiary przesuniętego lub zniekształconego fałdu głosowego, tak że może on zetknąć się z przeciwnym fałdem głosowym w linii środkowej, co poprawia fonację. Niedowładność fałdu głosowego, której towarzyszy poważnie utrudniony wdech, może być wskazaniem pilnym.

Wskazówki i porady dotyczące wstrzyknięć przy użyciu Renú® Voice

Umieszczenie i dostarczona ilość preparatu powinny być zgodne z sugerowanymi wytycznymi:

- Przezustna igła jest dostarczana jako prosta - należy wygiąć igłę, aby dopasować ją do anatomii pacjenta i preferencji lekarza
- Napełnić igłę (przestrzeń martwa - 0,28cc), odnotować początkową i końcową objętość w strzykawce, aby określić ilość wstrzykiwanego preparatu
- Wstrzyknięcia do fałdu głosowego powinny być wykonywane na poziomie wyrostka głosowego.
- Wstrzyknięcia do fałdu głosowego powinny być głębokie i wykonywane obok lub w mięsień tarczowo-nalewkowy.
- Wstrzyknięcia do fałdu głosowego powinny mieć głębokość 5-7 mm; patrz znaczniki głębokości na igłę przezustnej:



- Należy obserwować miejsce wstrzyknięcia; po podaniu 0,2 ml preparatu tkanka powinna zacząć pęcznieć. Jeśli nie, należy ponownie sprawdzić lokalizację.
- Iniekcje do fałdu głosowego powinny być pod bezpośrednią obserwacją kliniczną; sugerowana jest nadmierna korekcja rzędu 15 - 20%
- Należy rozważyć oszczędzanie głosu przez 3 dni

Metody wstrzykiwania preparatu Renú® Voice

RENÚ® VOICE: Opcje iniekcji

- Przezustna (na sali operacyjnej)
- Przezustna (w gabinecie zabiegowym)
- Przezskórna (w gabinecie zabiegowym)



Wstrzyknięcie przezustne na sali operacyjnej

Wstrzyknięcie przezustne na sali operacyjnej

- Wizualizacja za pomocą laryngoskopii bezpośredniej lub mikrolaryngoskopii
- Należy wstrzykiwać aż do uzyskania około 15 - 20% nadkorekcji.

Zabieg przezustny w gabinecie zabiegowym

- Znieczulenie miejscowe (zakraplane na krtań)
- Założ odpowiednią igłę do RENÚ® VOICE
- Napełnij igłę preparatem RENÚ® VOICE (martwa przestrzeń ≈ 0,28cc)
- UWAGA - należy zapisać początkową i końcową objętość preparatu w strzykawce, aby dokładnie określić ilość implantu podaną pacjentowi.



Przezustna iniekcja hydroksypatytu wapnia (CaHA)

Wstrzyknięcia przezskórne



Dojście przez więzadło pierścienno-tarczowe

Dojście przez chrząstkę tarczową

Dostęp przez więzadło tarczowo-gnykowe