

تركيب ابرة الحقن بمحقنة RENU®، يجب إحكام تركيب الإبرة بالمحقنة (يجب إحكام تركيبها حتى يتصل القسم المربع من وصلات Luer للإبرة بالمحقنة) وتجهيزها لحقن علاج RENU®.

تنبيه: ينبغي فحص الكيس المعدني بعناية للتأكد من عدم تعرض الكيس أو محقنة RENU للضرر في أثناء الشنح. لا يجب الاستخدام إذا تعرض الكيس المعدني للضرر أو حدث تلف بالمحقنة. لا يجب الإسنادها في حالة تحرك غطاء حقن الحقن من سلامة المحقنة أو مكبس المحقنة من مكانه.

تنبيه: يتوفر RENU في حالة تعقيم في كيس معدني مغلق وهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تخزن المحاقن المستعملة جزئياً لاستخدامها لاحقاً. إن إعادة استعمال محقنة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمرضى متعددين، يشكل خطراً بيولوجياً وقد يتسبب في مخاطر تلوث و عدوى.

تنبيه: لا يجب إعادة التعقيم؛ لم يتم اختبار المحقنة أو سلامة الجهاز تعقيمه وأدائه.

2. أخرج الكيس المعدني من العبوة الكرتونية. يمكن فتح الكيس ووضع محقنة RENU® في مكان التعقيم عند الضرورة. ملاحظة: توجد كمية بسيطة من الرطوبة بشكل طبيعي داخل الكيس المعدني لأغراض التعقيم؛ هذه ليست علامة على وجود مشكلة بالمنتج.

تنبيه: نشجع ممارسي الرعاية الصحية على مناقشة كل المخاطر المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج؛ لضمان علم المرضى بأعراض وعلامات المضاعفات المحتملة.

3. قم بتحصير المريض للفحص بمنظار البلعوم الأنفي والتخدير باستخدام طرق قياسية. لا يشترط التخدير الموضعي لكن يمكن استخدامه في موقع حقن RENU®.

4. انزع غطاء محقنة Luer من الطرف القاصي للمحقنة قبل تركيبها بالإبرة. في حالة وجود فائض من مادة RENU® على سطح وصلات القفل من النوع Luer، يجب مسحها باستخدام شاش معقم. يمكن لف إبرة الحقن بعد ذلك على قفل Luer للمحقنة.

تنبيه: لا تتن أو تحاول تقويم إبرة من مقاس 24 مثنية؛ تخلص منها واستبدلها بإبرة جديدة. تتميز إبرة Renú عبر القم بفتحة لينة بمقاس 16، لكن ينبغي توخي الحرص لتجنب تطبيق ضغط غير مناسب أو ثني أي جزء من الإبرة مقاس 24 لتجنب انكسار الإبرة.

5. يجب أن تكون الإبرة متركبة بإحكام بالمحقنة (حتى يتصل القسم المربع من وصلة Luer للمحقنة) ومجهزة لحقن علاج Renú. ادفع مكبس المحقنة ببطء حتى تثبتق مادة RENU® من طرف إبرة الحقن. في حالة ملاحظة تسرب على وصلة قفل الحقن، فقد يكون من الضروري فك الإبرة وتطهير أسطح وصلة قفل Luer، أو في بعض الحالات استبدال كل من المحقنة وإبرة الحقن.

تحذير: لا ينبغي حقن غرسة RENU في مجرى الهواء. يجب التأكد بالعين من مكان طرف الإبرة قبل بدء الحقن.

تحذير: ينبغي إيلاء عناية خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة؛ لتجنب الحقن داخل الأوعية الدموية/الجملة الوعائية. أبلغ عن حالات نادرة لكن ذات آثار ضارة خطيرة مرتبطة بالحقن الوعائي لحشوات النسيج الرخو. يمكن أن تشكل المضاعفات المرتبطة خطيرة، كما قد تكون دائمة. يمكن أن تشمل المضاعفات تشوه الرؤية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب الموقت أو تكيس الصفيفات الدموية أو انسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر الصميمة أو النخر أو نقص الرؤية أو نقص التروية الدماغية أو النزف الدماغي المودي إلى السكتة أو الذنوب الدائمة بالجلد أو تلف بنيات الوجه التحتية. توقف عن الحقن إذا ظهر على مريض أي من مابي: تغير في الرؤية أو علامات على سكتة (بما في ذلك صعوبة مفاجئة في التحدث أو تمثيل في الوجه أو الذراعين أو القدمين أو وضعفها، أو صعوبة في السير أو تدلي في الوجه أو صداع شديد أو الدوار أو الاضطراب)، أو شحوب الجلد (الايبياض) أو الألم غير المعتاد خلالالعلاج أو بعده مباشرة. ينبغي للمرضى تلقي العناية الطبية الفورية وربما الخضوع لتقييم من ممارس رعاية صحية مختص في حالة حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.

تحذير: لا تتألف في إصلاح (الإفراط في ملء) عيب لأن الانخفاض البادي سيتحسن تدريجياً بعد عدة أسابيع مع ظهور أثر العلاج بغرسة RENU (انظر افتراء العلاج). الحقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

تنبيه: لا تفرط في حقن علاج RENU داخل النسيج. يمكن إضافة علاج RENU بسهولة في حقنات تالية، لكن لا يمكن إزالته بسهولة. الحقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

تحذير: يشترط وجود نسيج حي لكفاءة الحقن. قد لا تستجيب الأنسجة المصابة بالندبات والغضاريف والأنسجة المعرضة لخطر كبير للعلاج. إذا أمكن، تجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة لإدخال إبرة الحقن.

6. ضع منظار البلعوم الأنفي بحيث ترى موضع الإبرة بالعين بدقة وكذلك مقدار الحقن بعلاج RENU® في أثناء إجراء التكثيف. بعد التأكد بالعين من موقع الإبرة باستخدام المنظار البلعومي الأنفي، ادفع عمود مكبس المحقنة ببطء لبدء الحقن. ينبغي حقن علاج RENU® بجانب العضلة الدرقية الطرجهيالية.

7. بعد الحقن الأولي، ينبغي أن يُطلب من المريض النطق والسعال لتوزيع RENU® عبر الطية الصوتية. يتم حقن كمية إضافية من RENU® حتى تتلامس الطيات الصوتية في أثناء النطق في مكان في المنتصف بين الصوار الداخلي والفتاتات الصوتية.

تحذير: قد تحدث إعاقة لمجرى الهواء بسبب الحقن المتقدم للطفة الصوتية أو فرط الحقن أو الودمة الحجرية الناشئة عن رضح الحجررة والتعامل معها. لا يجب استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف للتغلب على المقاومة في أثناء الحقن؛ إنذقد يحدث حقن زائد مفاجي أو غير مسيطر عليه. قد تحدث إعاقة مجرى الهواء فور حقن الطية الصوتية، أو في أي وقت في غضون سبعة (7) أيام بعد الحقن. يمكن دوماً الوقاية من إعاقة مجرى الهواء بتقليل رضح الحجررة والتعامل معه في أثناء الحقن، ويمكن معالجتها بتناول علاج ستيرويدي في أثناء العملية أو بعدها.

تحذير: لا ينبغي حقن غرسة RENU في مجرى الهواء. يجب التأكد بالعين من مكان طرف الإبرة قبل بدء الحقن.

تحذير: ينبغي إيلاء عناية خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة؛ لتجنب الحقن داخل الأوعية الدموية/الجملة الوعائية. أبلغ عن حالات نادرة لكن ذات آثار ضارة خطيرة مرتبطة بالحقن الوعائي لحشوات النسيج الرخو. يمكن أن تشكل المضاعفات المرتبطة خطيرة، كما قد تكون دائمة. يمكن أن تشمل المضاعفات تشوه الرؤية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب الموقت أو تكيس الصفيفات الدموية أو الانسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر الصميمة أو النخر أو نقص الرؤية أو نقص التروية الدماغية أو النزف الدماغي المودي إلى السكتة أو الذنوب الدائمة بالجلد أو تلف بنيات الوجه التحتية. توقف عن الحقن على الفور إذا ظهر على مريض أي مما يلي: تغير في الرؤية أو علامات على سكتة (بما في ذلك صعوبة مفاجئة في التحدث أو تمثيل في الوجه أو الذراعين أو القدمين أو وضعفها، أو صعوبة في السير أو تدلي في الوجه أو صداع شديد أو الدوار أو الاضطراب)، أو شحوب الجلد (الايبياض) أو الألم غير المعتاد خلالالعلاج أو بعده مباشرة. ينبغي للمرضى تلقي العناية الطبية الفورية وربما الخضوع لتقييم من ممارس رعاية صحية مختص في حالة حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.

تحذير: لا تتألف في إصلاح (الإفراط في ملء) عيب لأن الانخفاض البادي سيتحسن تدريجياً بعد عدة أسابيع مع ظهور أثر العلاج بغرسة RENU (انظر افتراء العلاج). الحقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

تنبيه: لا تفرط في حقن علاج RENU داخل النسيج. يمكن إضافة علاج RENU بسهولة في حقنات تالية، لكن لا يمكن إزالته بسهولة. الحقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

9. بعد التأكد بالعين من موقع الإبرة باستخدام المنظار البلعومي الأنفي، ادفع عمود مكبس محقنة RENU® ببطء لبدء الحقن.

10. بعد الحقن الأولي، ينبغي أن يُطلب من المريض النطق والسعال لتوزيع RENU®. يتم حقن كمية إضافية من RENU® حتى تتلامس الطيات الصوتية في أثناء النطق في مكان في المنتصف بين الصوار الداخلي والفتاتات الصوتية.

تحذير: قد تحدث إعاقة لمجرى الهواء بسبب الحقن المتقدم للطفة الصوتية أو فرط الحقن أو الودمة الحجرية الناشئة عن رضح الحجررة والتعامل معها. لا يجب استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف للتغلب على المقاومة في أثناء الحقن؛ إنذقد يحدث حقن زائد مفاجي أو غير مسيطر عليه. قد تحدث إعاقة مجرى الهواء فور حقن الطية الصوتية، أو في أي وقت في غضون سبعة (7) أيام بعد الحقن. يمكن دوماً الوقاية من إعاقة مجرى الهواء بتقليل رضح الحجررة والتعامل معه في أثناء الحقن، ويمكن معالجتها بتناول علاج ستيرويدي في أثناء العملية أو بعدها.

تنبيه: في حالة مواجهة مقاومة واضحة عند دفع المكبس، فلا ينبغي تحت أي ظرف استخدام القوة المفرطة للتغلب على هذه المقاومة؛ حيث قد تنفصل إبرة الحقن عن محقنة Renú. قد يكون من الضروري تجربة إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

11. قد يكون من الصعب حقن بعض أسطح الأنسجة. في حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب الإبرة للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (على أن تظل الإبرة في نسيج الطية الصوتية) وادفع المكبس مرة أخرى ببطء. إذا ظلت هناك مقاومة كبيرة، قد يكون من الضروري سحب الإبرة بالكامل إلى خارج موقع الحقن وحقنها في موضع جديد.

12. يتوقف عند محاولات الحقن على تقدير الطبيب المعالج على أن يأخذ في الاعتبار قدرة المريض على تحمل الإجراءات وراحته.

تنبيه: قد تشكل محاقن العلاج وإبره بعد استعمالها مخاطر بيولوجية محتملة. يجب التعامل معها والتخلص منها بالطرق مع الممارسات الطبية المقبولة والأشراطات المحلية والخاصة بالولايات والاتحادية المطبقة.

13. تخلص من المحاقن المفتوحة، وكذلك إير الحقن المستعملة.

14. وجه المريض لعدم استخدام صوته لمدة ثلاثة أيام لتقليل أي بثق محتمل لغرسة Renú عبر موقع الحقن.

تنبيه: يصبح إجراء حقن الطية الصوتية بعلاج RENU مخاطر عدوى بسيطة لكن ملازمة. من غير الشائع حدوث عدوى بعد الحقن لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي. لكن في حالة الإصابة بعدوى غير مستجيبة للعلاج وتقرر وجوب إزالة الغرسة، يمكن تنفيذ الإزالة جزئياً أو كلياً لها باتباع تقنيات جراحية قياسية، بما في ذلك عبر تقنيات عمليات صوتية مجهرية.

15. يمكن وصف خطة علاج بالمضادات الحيوية، بالشكل الملائم للحالة.

حقن الطية الصوتية بطريق الفم

(استخدام علاج RENU لتوسيط الطية الصوتية والصوت وعيوبه)

يشترط توافر ما يلي لإجراء حقن الطية الصوتية:

- محقنة (محاقن) غرسة RENU®
- إبرة (إبر) بأحجام مناسبة
- منظار بلعوم أنفي

تنبيه: يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إتمام جلسة الحقن في ظل تطبيق تقنية تعقيمها.

1. قم بتحصير محاقن RENU® وإبرة (إبر) الحقن ومنظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي باستخدام الممارسات الطبية المطبقة بالمشأة للفحص بمنظار البلعوم الأنفي. يمكن استخدام إبرة حقن جديدة لكل محقنة أو توصيل نفس إبرة الحقن بكل محقنة جديدة. في جميع الحالات، عند

تنبيه: يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إتمام جلسة الحقن في ظل تطبيق تقنية تعقيمها.

1. قم بتحصير محقنة (محاقن) RENU® وإبرة (إبر) الحقن ومنظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي باستخدام الممارسات الطبية المطبقة بالمشأة للفحص بمنظار البلعوم الأنفي. يمكن استخدام إبرة حقن جديدة لكل محقنة أو توصيل نفس إبرة الحقن بكل محقنة جديدة. في جميع الحالات، عند تركيب إبرة الحقن بالمحقنة، يجب إحكام تركيب الإبرة بالمحقنة (يجب إحكام تركيبها حتى يتصل القسم المربع من وصلات Luer للإبرة بالمحقنة) وتجهيزها لحقن علاج RENU®.

تنبيه: ينبغي فحص الكيس المعدني بعناية للتأكد من عدم تعرض الكيس أو محقنة RENU للضرر في أثناء الشنح. لا يجب الاستخدام إذا تعرض الكيس المعدني للضرر أو حدث تلف بالمحقنة. لا يجب الاستخدام في حالة تحرك غطاء طرف المحقنة أو مكبس المحقنة من مكانها.

تنبيه: يتوفر RENU في حالة تعقيم في كيس معدني مغلق وهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تخزن المحاقن المستعملة جزئياً لاستخدامها لاحقاً. إن إعادة استعمال محقنة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمرضى متعددين، يشكل خطراً بيولوجياً وقد يتسبب في مخاطر تلوث و عدوى.

تنبيه: لا يجب إعادة التعقيم؛ لم يتم التحقق من سلامة الجهاز تعقيمه وأدائه.

2. أخرج الكيس المعدني من العبوة الكرتونية. يمكن فتح الكيس ووضع محقنة RENU® في مكان التعقيم عند الضرورة. ملاحظة: توجد كمية بسيطة من الرطوبة بشكل طبيعي داخل الكيس المعدني لأغراض التعقيم؛ هذه ليست علامة على وجود مشكلة بالمنتج.

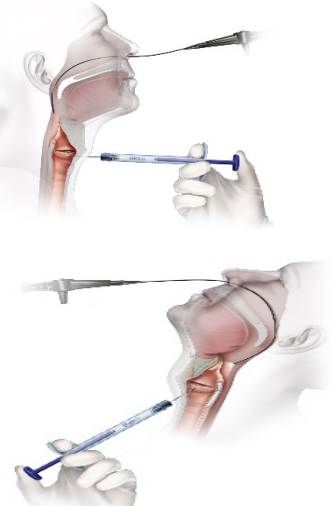
تنبيه: نشجع ممارسي الرعاية الصحية على مناقشة كل المخاطر المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج؛ لضمان علم المرضى بأعراض وعلامات المضاعفات المحتملة.

3. قم بتحصير المريض للفحص بمنظار البلعوم الأنفي والتخدير باستخدام طرق قياسية. لا يشترط التخدير الموضعي لكن يمكن استخدامه في موقع الحقن.

4. انزع غطاء محقنة Luer من الطرف القاصي للمحقنة قبل تركيبها بالإبرة. في حالة وجود فائض من مادة RENU® على سطح وصلات القفل من النوع Luer، يجب مسحها باستخدام شاش معقم. يمكن لف إبرة الحقن بعد ذلك على وصلات قفل Luer لمحقنة RENU®.

5. يجب إحكام ربط الإبرة بالمحقنة وتجهيزها لحقن RENU®. ادفع مكبس المحقنة ببطء حتى تثبتق مادة RENU® من طرف إبرة الحقن. في حالة ملاحظة تسرب على وصلة قفل Luer، فقد يكون من الضروري فك الإبرة وتطهير أسطح وصلة قفل Luer، أو في بعض الحالات استبدال كل من المحقنة وإبرة الحقن.

6. ضع منظار البلعوم الأنفي بحيث ترى موضع الإبرة بالعين بدقة وكذلك مقدار الحقن بعلاج RENU® في أثناء إجراء التكثيف.



7. ينبغي حقن علاج RENU® بجانب العضلة الدرقية الطرجهيالية.

تحذير: يشترط وجود نسيج حي لكفاءة الحقن. قد لا تستجيب الأنسجة المصابة بالندبات والغضاريف والأنسجة المعرضة لخطر كبير للعلاج. إذا أمكن، تجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إدخال إبرة الحقن.

8. اسحب إبرة المريض إن أمكن وحدد العلامات الخارجية التالية: الحد الحلقفي والسفلي من غضروف الغدة الدرقية والثلثة الدرقية. بسبب وقوع السطح العلوي من الطية الصوتية في منتصف المسافة تقريباً بين الثلثة العلوية والحد السفلي من غضروف الغدة الدرقية، يتم الحقن أدنى من هذا المستوى لكن أعلى من حد غضروف الغدة الدرقية السفلي. يستخدم الحقن عبر الغضروف في ما لم يمنع تكلس الغضروف ذلك، وفي هذه الحالة توضع الإبرة عبر الغشاء الحلقفي الدرقي.

يُعد هذا الضمان بديلاً ويقضي كل الضمانات الأخرى التي لم يعبر عنها صراحة هنا، سواء كان ذلك الإعلان صريحاً أو ضمنياً بحكم القانون أو بأي صورة أخرى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية بالقابلية للتسويق أو المواصفة للغرض المحدد له.

يُتأثر المنتج تأثراً مباشراً كما تتأثر النتائج المتحصلة من استخدامه بطريقة التعامل معه وتخزينه، وكذلك العوامل المرتبطة بالمرضى والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية والأمور الأخرى التي لا تخضع لسيطرة شركة Cytophil. تقتصر الزامات شركة Cytophil, Inc بموجب هذا الضمان على استبدال هذا المنتج، ولا تعد الشركة مسؤولة قانونياً عن أي خسائر أو أضرار أو مصروفات عرضية أو تالية، نشأت بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا المنتج. لا تفترض Cytophil ولا تصرح لأي شخص بالافتراض نيابة عنها أي مسؤولية قانونية أو مسؤولية أخرى تربط بهذا المنتج.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
AP The Hague 2514
The Netherlands
الهاتف: 31 (0) 70 345 8570
الفاكس: 31 (0) 71 346 7299
البريد الإلكتروني:
EmergoVigilance@ul.com



2797

Cytophil, Inc

Corporate Circle, Suite 2 2485
East Troy, WI 53120 U.S.A.

الهاتف: 262-642-2765

الفاكس: 262-642-2745

البريد الإلكتروني:

info@cytophil.com

موقع الويب: www.cytophil.com

العلامة التجارية RENU® هي علامة تجارية مسجلة لمملوكة لشركة Cytophil. حقوق النشر © لعام 2019 ملك شركة Cytophil. جميع الحقوق محفوظة.

	جهة التصنيع
	رقم الكتالوج
	رمز التشغيلية
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	حدود درجة الحرارة
	أمن للاستخدام مع أجهزة الرنين المغناطيسي
	لا يجب إعادة التعقيم
	لا يجب إعادة الاستخدام
	لا يجب الاستخدام في حالة تلف العبوة
	تنبيه: ارجع إلى الوثائق المصاحبة
	ارجع إلى إرشادات الاستخدام
	تم التعقيم بالبخار أو التسخين الجاف

6. ينبغي حقن غرسة RENU في النسيج الرخو المتقبل للحقن. تختلف الكمية المحقونة بحسب الموقع ونطاق الترميم أو الكثافة المطلوب، ويخضع ذلك لتقدير الطبيب المعالج.

تحذير: لا تتبالع في إصلاح الإفراط في ملء) عيب لأن الانخفاض الياذي سيحدث تدريجياً بعد عدة أسابيع مع ظهور أثر العلاج بغيرسة RENU (انظر اقتراح العلاج). احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

تنبيه: لا تقطر في حقن علاج RENU داخل النسيج. يمكن إضافة علاج RENU بسهولة في حقنات تالية، لكن لا يمكن إزالته بسهولة. احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

7. لا حاجة للإفراط في الإصلاح. من المتوقع استخدام عامل إصلاح بنسبة اسمية 1:1.

تحذير: ينبغي إيلاء عناية خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة؛ لتجنب الحقن داخل الأوعية الدموية/الجملة العائية. أبلغ عن حالات نادرة لكن ذات آثار ضارة خطيرة مرتبطة بالحقن الوعائي لحشوات النسيج الرخو. يمكن أن تشكل المضاعفات المرتبطة خطورة، كما قد تكون دائمة. يمكن أن تشمل المضاعفات نشوء الرؤوية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب الموقت أو تكيس المضغجات الدموية أو الانسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر الصموية أو النخر أو نقص التروية أو نقص التروية المماغية أو النزف الدماغي المؤدي إلى السكتة أو الندوب الدائمة بالجلد أو تلف بنيت الوجه التخيفية. توقف عن الحقن على الفور إذا ظهر على مريض أي مما يلي: تغير في الرؤوية أو علامات على سكتة (بما في ذلك صعوبة مفاجئة في التحدث أو تنميل في الوجه أو الذراعين أو القدمين أو ضعفها، أو صعوبة في السير أو تدلي في الوجه أو صداع شديد أو الدوار أو الاضطراب)، أو شحوب الجلد (الابيضاض) أو الألم غير المعتاد خلالالعلاج أو بعده مباشرة. ينبغي للمرضى تلقي العناية الطبية الفورية وربما الخضوع لتقييم من ممارس رعاية صحية مختص في حالة حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.

تحذير: يشترط وجود نسيج حي لكفاءة الحقن. قد لا تستجيب الأنسجة المصابة بالندبات والغضاريف والأنسجة المعرضة لخطر كبير للعلاج. إذا أمكن، تجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إدخال إبرة الحقن.

8. أدخل الإبرة على أن تكونالحافة المائلة لأسفل بزاوية 30 درجة تقريباً على النسيج. حدد النقطة التي ترغب في بدء الحقن بها. ينبغي أن تكون محسوسة بسهولة باليد غير الأساسية.

تنبيه: في حالة مواجهة مقاومة واضحة عند دفع المكبس، فلا ينبغي تحت أي ظرف استخدام القوة المفرطة للتعلم على هذه المقاومة؛ حيث قد تنتفصل إبرة الحقن عن محقنة Renu. قد يكون من الضروري تجربة إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

9. قد يكون من الصعب حقن بعض أسطح الأنسجة. في حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب الإبرة للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (على أن تظل الإبرة في نسيج الطية الصوتية) وادفع المكبس ببطء مرة أخرى. في حالة الاستمرار في مواجهة مقاومة كبيرة، يمكن تحريك إبرة الحقن قليلاً للسماح بوضع المادة بسهولة والإلا قد يكون من الضروري تغيير إبرة الحقن. يزداد احتمال انسداد الإبر عند استخدام إبر بمقاس أقل من 27 وأطول من 1 ¼ بوصة.

10. قرب الإبرة إلى موقع البدء. ادفع مكبس محقنة RENU بحرص لبدء الحقن واحقن مادة الغرسة ببطء في أثناء سحب الإبرة. استمر في وضع مادة إضافية وصولاً إلى المستوى المطلوب من الإصلاح.

11. طبق ضغطاً متساوياً مستمرًا على مكبس المحقنة وبيطء لحقن الغرسة في أثناء سحب الإبرة من دون ترك زوايا كروية الشكل. وفقاً للإجراء المستخدم والآثر المطلوب، يمكن لتلك منطقة الحقن بالشكل المناسب للوصول إلى توزيع متساوي لمادة الغرسة.

تنبيه: قد تشكل محاقن العلاج وإبره بعد استعمالها مخاطر بيولوجية محتملة. يجب التعامل معها والتخلص منها بالتوافق مع الممارسات الطبية المقبولة والاشتراطات المحلية والخاصة بالولايات والاتحادية المطبقة.

19. تخلص من المحاقن المفتوحة، وكذلك إبر الحقن المستعملة.

غرسة حشو النسيج الرخو RENU® المصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم (CaHA)
معلومات عامة

شكل التوزيع

يتم توفير RENU في كيبس معنوي يحتوي على غرسة RENU واحدة معقمة مملوءة مسبقاً في محقنة بحجم 1.5 سم مكعب. لا يجب الاستخدام في حالة تلف العبوة و/أو المحقنة أو في حالة تحرك غطاء طرف المحقنة أو مكبس المحقنة من مكانهما. محتويات المحقنة مخصصة للاستخدام لمريض واحد ولمرة واحدة ولا يمكن إعادة تعقيمها.

التخزين

ينبغي تخزين RENU في درجة حرارة غرفة خاضعة للرقابة بين 15 درجة و30 درجة مئوية (59 درجة و86 درجة فهرنهايت). تاريخ انتهاء الصلاحية عند التخزين بشكل مناسب هو عامين من تاريخ التصنيع. لا يجب الاستخدام في حالة تجاوز تاريخ الانتهاء.

عند تسلم الشحنة، راجع العبوة لضمان سلامتها وعدم وجود تلف بسبب الشحن.

الضمان

تضمن شركة Cytophil أنه تم توخي العناية المناسبة عند تصميم هذا المنتج وتصنيعه.

تنبيه: في حالة مواجهة مقاومة واضحة عند دفع المكبس، فلا ينبغي تحت أي ظرف استخدام القوة المفرطة للتعلم على هذه المقاومة؛ حيث قد تنتفصل إبرة الحقن عن محقنة Renu. قد يكون من الضروري تجربة إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

8. قد يكون من الصعب حقن بعض أسطح الأنسجة. في حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند المكبس، اسحب الإبرة للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (على أن تظل الإبرة في نسيج الطية الصوتية) وادفع المكبس ببطء مرة أخرى. إذا ظلت هناك مقاومة كبيرة، قد يكون من الضروري سحب الإبرة بالكامل إلى خارج موقع الحقن ومحاولة حقنها في موضع جديد.

9. يتوقف عدد محاولات الحقن على تقدير الطبيب المعالج على أن يأخذ في الاعتبار قدرة المريض على تحمل الإجراء وراحته.

تنبيه: قد تشكل محاقن العلاج وإبره بعد استعمالها مخاطر بيولوجية محتملة. يجب التعامل معها والتخلص منها بالتوافق مع الممارسات الطبية المقبولة والاشتراطات المحلية والخاصة بالولايات والاتحادية المطبقة.

16. تخلص من المحاقن المفتوحة، وكذلك إبر الحقن المستعملة.

17. وجه المريض لعدم استخدام صوته لمدة ثلاثة أيام لتقليل أي بقع محتمل لغرسة RENU عبر مصبغ الحقن.

تنبيه: صوب إجراء حقن الطية الصوتية بعلاج RENU مخاطر عدوى بسيطة لكن ملازمة. من غير الشائع حدوث عدوى بعد الحقن لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي. لكن في حالة الإصابة بعدوى غير مستجيبة للعلاج وتقرر وجوب إزالة الغرسة، يمكن تنفيذ الإزالة جزئياً أو كلياً لها باتباع تقنيات جراحية قياسية، بما في ذلك عبر تقنيات عمليات صوتية مجهزة.

18. يمكن وصف خطة علاج بالمضادات الحيوية، بالشكل المناسب للحالة.

حقن الأنسجة

(حشوة RENU المكثفة للنسيج الرخو، وحشوة RENU التجميلية وحشوة RENU للإصلاح التجميلي للضمور الشمعي وحشوة RENU لكثافة الأنسجة)

يشترط توافر ما يلي لإجراء حقن النسيج تحت الجلدي:

- محقنة (محاقن) غرسة RENU
- إبرة (إبر) بأحجام مناسبة: إبرة بقطر خارجي مقاس 25 - وإبرة بقطر داخلي مقاس 27 ذات وصلات قفل من النوع Luer

تنبيه: لا يوجد دليل على سلامة المنطقة المحيطة بالحجاج وفعاليتها.

تحذير: نُشرت تقارير عن عقيدات ترتبط باستخدام غرسات مصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم حُفقت في الشفتين. لم تثبت سلامة الاستخدام في الشفتين وفعاليتها.

تنبيه: يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إتمام جلسة الحقن في ظل تطبيق تقنية تعقيمية.

تنبيه: نشجع ممارسي علم الرعاية الصحية على مناقشة كل المخاطر المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج؛ لضمان علم المرضى بأعراض وعلامات المضاعفات المحتملة.

تنبيه: يصحب إجراء الحقن التجميلي بغيرسة RENU مخاطر عدوى بسيطة لكن ملازمة. من غير الشائع حدوث عدوى بعد الحقن لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي. لكن في حالة الإصابة بعدوى غير مستجيبة للعلاج وتقرر وجوب إزالة الغرسة، يمكن تنفيذ الإزالة جزئياً أو كلياً لها باتباع التقنيات الجراحية القياسية.

1. قم بتحضير موقع الحقن للمريض باستخدام طرق تعقيمية قياسية. يجب تعليم موقع حقن العلاج. ينبغي استخدام التخدير المحلي أو الموضعي وفقاً لتقدير الطبيب.
2. قبل الحقن مباشرة، قم بتحضير غرسة RENU وإبرة (إبر) الحقن. ينبغي استخدام إبرة حقن جديدة لكل محقنة.

تنبيه: ينبغي فحص الكيبس المعدني بعناية للتحقق من عدم تعرض الكيبس أو محقنة RENU للضرر في أثناء الشحن. لا يجب الاستخدام إذا تعرض الكيبس المعدني للضرر أو حدث تلف بالمحقنة. لا يجب الاستخدام في حالة تحرك غطاء طرف المحقنة أو مكبس المحقنة من مكانهما.

تنبيه: يتوفر RENU في حالة تعقيم في كيبس معنوي مغلق وهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تخزين المحاقن المستعملة جزئياً لاستخدامها لاحقاً. إن إعادة استعمال محقنة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمريض متعددين، يشكل خطراً بيولوجياً وقد يتسبب في مخاطر تلوث وعدوى.

تنبيه: لا يجب إعادة التعقيم؛ لم يتم التحقق من سلامة الجهاز المعاد تعقيمه وأدائه.

3. أخرج الكيبس المعنوي من العبوة الكرتونية. افتح الكيبس المعنوي بالقطع عند الأتلام. أخرج المحقنة من الكيبس المعنوي. ملاحظة: توجد كمية بسيطة من الرطوبة بشكل طبيعي داخل الكيبس المعدني لأغراض التعقيم؛ هذه ليست علامة على وجود مشكلة بالمحتن.

تنبيه: لم يتم تقييم سلامة علاج Renu وفعاليتها عند مزجه بمادة مخدرة قبل الحقن.

4. انزع غطاء محقنة Luer من الطرف القاصي للمحقنة. في حالة وجود فائض من مادة RENU على سطح وصلات النقل من النوع Luer، يجب مسحها باستخدام شاش معقم. يمكن لف محقنة RENU بعد ذلك على وصلة قفل الإبرة من النوع Luer.

تنبيه: يجوز أن يزيد استخدام الإبر بمقاس أقل من 27 ج/أو أطول من 1 ¼ بوصة من احتمال انسداد الإبرة.

5. **يجب إحكام ربط الإبرة بالمحقنة وتجهيزها لحقن RENU.** قم بتحميل مكبس المحقنة ببطء بالضغط على مكبس المحقنة حتى تنبثق مادة RENU من طرف إبرة الحقن. في حالة ملاحظة تسرب، فقد يكون من الضروري إحكام ربط الإبرة أو فكها وتنظيف أسطح وصلة Luer، أو في بعض الحالات استبدال كل من المحقنة والإبرة.