

العادي. في دراسة عن التصوير الإشعاعي أجريت على 58 مريضاً، لم تظهر علامة على أن الغرسات القابلة للحقن المصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم يمكن أن تظهر كآسجة غير طبيعية أو أنه قد تم تفسيرها كأورام في فحوصات الأشعة المقطعية. يجب إعلام المرضى بالطبيعة الظليلة للأشعة للغرسة القابلة للحقن المصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم كي يمكنهم إبلاغ مختصي الرعاية الصحية الأساسية الآخرين وكذلك أطباء الأشعة.

- لم تُجرَ أي دراسات على سلامة RENU في المرضى الذين لديهم قابلية أكبر لتكون "الجدرات" والندوب المتضخمة.

لا يوجد دليل على سلامة RENU وفعاليتها في أثناء الحمل أو في فترة الإرضاع أو إنتاج اللبن للسيدات أو في المرضى تحت 18 عامًا.

لا يوجد دليل على سلامة المنطقة المحيطة بالخجاج وفعاليتها.

لم تُقَمِّ سلامة Renu ولا فعاليتها مع العلاجات الجلدية المصاحبة، مثل تنف الشعر أو العلاج بالأشعة فوق البنفسجية أو إجراءات التقشير بالليزر أو التقشير الميكانيكي أو الكيمائي.

المرضى الذين يتناولون أدوية قد تعطلل الزئيف، مثل أسبرين أو وارفارين، قد يعانون، كما هو الحال مع أي حقن؛زيادة الكدمات أو النزف في موقع الحقن.

يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

- يجب إتمام جلسة الحقن في ظل تطبيق تقنية تعقيمية.

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

• ينبغي إعلام المريض بأن عليه تقليل تعرض منطقة العلاج لأشعة الشمس المكثفة أو التعرض للحرارة لمدة تصل إلى 24 ساعة تقريبًا بعد العلاج أو حتى علاج أي مظاهر تورم أو احمرار أولية.

• لم تُجرَ دراسات عن تفاعلات غرسة RENU مع الأدوية أو المواد أو الغرسات الأخرى.

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

• يمكن أن يحدث حقن دون المستوى الأمثل لعلاج RENU.يوجد بروتازم إزالته جراحيًا. قد يحدث حقن مفرط ويؤدي إلى فرط توسيط دائم. على الرغم من أن هذه مضاعفة نادرة، فقد يحدث أيضًا حقنًا سطحيًا داخل المساحة تحت الظهارة. يمكن تنفيذ الإزلة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع تقنيات جراحية قياسية، بما في ذلك عبر تقنيات العمليات الصوتية المجهرية.

• يصحب إجراء حقن الطية الصوتية بعلاج RENU مخاطر عدوى بسيطة لكن ملازمة. لم 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 الإزلة جزئيًا أو كليًا لها باتباع تقنيات جراحية قياسية، بما في ذلك عبر تقنيات العمليات الصوتية البسيطة.

• يصحب إجراء الحقن التجميلي بغرسة 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 الإزلة الجزئيًا أو كليًا لها باتباع التقنيات الجراحية القياسية.

• قد تتسبب حركة المريض في أثناء إجراء حقن RENU في الحقن السطحي داخل المساحة تحت الظهارة. على الرغم من أن هذه مضاعفة نادرة، يمكن تنفيذ الإزلة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع التقنيات الجراحية القياسية، بما في ذلك عبر تقنيات العمليات الصوتية المجهرية. يجب التأكد البالعين من مكان طرف الإبرة قبل بدء الحقن.

اقتراء العلاج

ينبغي إجراء الفحص الطبي، شاملًا أخذ التاريخ الطبي والاختبار التشخيصي، لتحديد ما إذا كان المريض مرشحًا مناسبًا للعلاج بغرسة RENU أم لا. قد تختلف نسبة العلاج بهيدروكسيل أباتيت الكالسيوم باختلاف المرضى. في بعض الحالات، قد يكون من الضروري استخدام علاجات إضافية لتحسين مستوى الاستجابة أو الحفاظ عليها. في حالة استمرار الأعراض بعد العلاج، قد يكون من الضروري تنفيذ حقنات إضافية لكن بعد مرور وقت كافي لتقييم المريض. ينبغي الأيُعاد حقن المريض في مدة السبعة أيام التالية للعلاج السابق. المدة النموذجية التي يتوقع أن يستمرها الإصلاح هي بين 9 و18 شهرًا.

معلومات عن التصوير بالرنين المغناطيسي

تتميز غرسة RENU® بأمانها من جهة الاستخدام مع الرنين المغناطيسي. لا توجد أخطار معروفة ناشئة عن تعرض أجهزة RENU لأي بيئة رنين مغناطيسي.

توجيهات استعمال علاج RENU® كحشوة لإعطاء شكل السنجي الرخو وكحشوة تجميلية وللإصلاح التجميلي للضمور الشحمي وكحشوة لإعطاء الشكل ولتوسيط الطية الصوتية وعيوب الصوت:

حقن الطية الصوتية بطريق الجلد

(استخدام علاج RENU لتوسيط الطية الصوتية وعلاج والصوت وعيوبه)

• لا تحقن فوق السطح. قد يؤدي الزرع إلى مضاعفات، مثل العدوى والبيثق وتآكل السنجي وتشكل العقيدات والتيسس.

• 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 تقديم إبرة الحقن.

• لا ينبغي الحقن في الأعضاء أو البنيات الأخرى التي قد تتضرر بالمساحة التي تستغلها الغرسة. ارتبطت بعض أجهزة حقن الغرسات بتصلب الأنسجة في موقع الحقن، وترحيل موقع الحقن إلى أجزاء أخرى من الجسم، وتفاعلات الحساسية أو المناعة الذاتية. استنادًا إلى الاستخدام الإكلينيكي والدراسات على الحيوانات والمرامح الداعمة، لم يلاحظ حدوث ذلك مع غرسة RENU ولا يتوقع ذلك.

• لا تبلغ في إصلاح (الإفراط في ملء) عيب لأن الانخفاض البادي سيُتحسن تدريجيًا بعد عدة أسابيع من ظهور أثر العلاج بغرسة RENU (انظر افتراء العلاج). احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

• نُشرت تقارير عن عقيدات ترتبط باستخدام غرسات مصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم حُقنت في الشفتين. لم تُثبت سلامة الاستخدام في الشفتين وفعاليتها.

• نُشرت تقارير عن نخر بالأنسجة مرتبط باستخدام غرسات قابلة للحقن مصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم.

• لوحظت تفاعلات مع إجراء الحقن تتمثل بالأساس في خدوش واحمرار وتورم قصير المدى (أي أقل من 7 أيام).

احتياطات الاستعمال

• ينبغي تأجيل العلاج لمدة ستة (6) أشهر على الأقل بعد الإصابة بشلل الطية الصوتية و/أو حتى محاولة إجراء تأهيل صوتي مناسب.

• ينبغي أن يقتصر حقن الطيات الصوتية بغرسة RENU على الأطباء الذين حصلوا على التدريبات المناسبة ويملكون خبرة الإجراءات التشخيصية والعلاجية لطب الأنف والأذن والحنجرة، بما في ذلك حقن الطيات الصوتية، وعلى علم بتبريح موقع الحقن وحوله، وبعد التعود الكامل على المنتج والمرفقات داخل العبوة بأكملها.

• ينبغي أن يقتصر حقن الأنسجة بغرسة RENU على ممارسي الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريبات المناسبة ويملكون خبرة الإجراءات التشخيصية والعلاجية لحقن الأنسجة، وخبرة إصلاح عيوب الحجم في المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشري، وعلى علم بتبريح موقع الحقن وحوله، وبعد التعود الكامل على المنتج والمرفقات داخل العبوة بأكملها.

لا تثنى أو تحاول تقويم إبرة مقاس 24 مثنية؛ تخلص منها واستبدلها بإبرة جديدة. تتميز إبر Renu عبر الفم بفتحة لينة مقاس 16، لكن ينبغي توخي الحرص لتجنب تطبيق ضغط غير مناسب أو ثني أي جزء من الإبرة مقاس 24 لتجنب انكسار الإبرة.

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

في بعض الحالات، يجوز ألا يكون العلاج الأولي باستخدام RENU فعالًا بما يكفي ويجوز التوصية باستعمال حقنات إضافية.

يحمل إجراء حقن RENU واستعمال الأدوات المرتبطة بالإجراء مخاطر عدوى و/أو نزف بسيطة لكن ملازمة، مثل إجراءات التدخل الجراحي البسيط المشابهة. قد يعاني المريض شعورًا بسيطًا بعدم الراحة في أثناء الإجراء وبعده. ينبغي اتباع الاحتياطات المعتادة المرتبطة بإجراءات حقن الطيات الصوتية والأنسجة.

• كما هو الحال مع أي إجراء جراحي أو زرع، يحمل علاج Renu خطر العدوى. ينبغي توخي الحذر في أثناء حقن Renu؛ لتجنب العدوى.

• يتوفر RENU في حالة تعقيم في كيس معدني معلق وهو مخصص **للاستخدام لمرة واحدة فقط**. لا تُخزن المحاقن المستعملة جزئيًا لاستخدامها لاحقًا. إن إعادة استعمال محقنة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمرضى متعددين، يشكل خطرًا بيولوجيًا وقد يتسبب في مخاطر تلوث وعدوى.

لا يجب إعادة التعقيم؛ لم يتم التحقق من سلامة الجهاز المعاد تعقيمه وأدأوه.

ينبغي فحص الكيس المعدني بعناية للتحقق من عدم تعرض الكيس أو محقنة RENU للضرر في أثناء الشحن. 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 مكانهما.

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

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

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 Renu. قد يكون من الضروري تجربة إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

• تتسم جزينات هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم المكونة للغرسة القابلة للحقن بأنها ظليلة للأشعة، وأنها تُرى بوضوح على أجهزة الأشعة المقطعية، وقد تُرى بوضوح في التصوير الإشعاعي القلبي أو

RENÚ

إرشادات الاستعمال

الوصف

إن غرسة حشوة السنجي الرخو RENU® المصنوعة من هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم (CaHA) هي غرسة معقمة شبه صلبة لاصقة. المكون المئين الأساسي هو هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم الاصطناعي. يتم إفشاء الطبيعة شبه الصلبة عليه بتعليق جزينات هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم في هلام متمعق بالهز شديد القوة. يتشكل حامل الهلام المائي من كربوكسي ميثيل سيليلوز الصوديوم، والجلسرين، ومحلول منظم من الفوسفات. يُمتص الحامل في الجسم الحي وبذلك يبقى هيدروكسيل أباتيت الكالسيوم في موقع الزرع، مؤخرًا متقللة للتغلغل بالنسيج المحلي. توفر هذه البقالة الخلوية من هيدروكسيل الأباتيت المتغلغل ترميمًا وتكثيفًا طويل المدى غير دائم.

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال غرسة RENU® لتوسيط الطية الصوتية، وعلاج قصور الطية الصوتية، و الزرع تحت الجلد لتصحیح تجعدات الوجه وطياته المتوسطة إلى الحادة، ولترميم العلامات الدالة على فقدان الشحم الوجهي (الضمور الشحمي) أو إصلاحها في الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشري ومن يمكنهم التحسن بحقن عامل يُكثف السنجي الرخو. تحل غرسة RENU محل السنجي المزاح أو المشوه وتُملأه وتزيد حجمه؛ بحيث يمكن إصلاحه ذاتيًا أو تحسين البنية التي تحتاج إلى الإصلاح.

موانع الاستعمال

- يُحظر استعمالها في المرضى المعروفة إصابتهم بفرط الحساسية لأي من مكوناته.
- يُحظر استعمالها في المرضى المصابين بحساسية شديدة ظاهرة في تاريخ من الإصابة بصدمة الحساسية (التأتق) أو تاريخ أو معاناة حالية من أنواع حساسية شديدة متعددة.
- يُحظر استعمالها في وجود التهاب أو عدوى حادة و/أو مزمنة عندما يتعلق ذلك بالمنطقة التي سيتم علاجها.
- يُحظر استعمالها في ظل وجود أجسام خارجية، مثل السليكون السائل أو غيرها من المواد الجزيئية.
- يُحظر استعمالها في المرضى المعرضين للإصابة بحالات التهاب الجلد أو هُولاء المرضى ممن لديهم ميل للإصابة بالندبات المتضخمة.
- يُحظر استعمالها في المرضى ممن لا يملكون تغطية مناسبة من سنسج وعائي صحي جيد.
- يُحظر استعمالها في المرضى باضطرابات جهازية تسبب ضعف التئام الجروح أو تؤدي إلى تدهور الأنسجة فوق الغرسة.
- يُحظر استعمالها في علاج الشلل الحنجري ثنائي الجانب وفي الاضطرابات الصوتية ذات منشأ نفسي أو عاطفي.

تحذيرات

- ينبغي إيلاء عناية خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة؛ لتجنب حدوث داخل الأوعية الدموية/الجملة الوعائية. أبلغ عن حالات نادرة لكن ذات آثار ضارة خطيرة مرتبطة بالحقن الوعائي لحشوات السنجي الرخو. يمكن أن تشكل المضاعفات المرتبطة خطيرة، كما قد تكون دائمة. يمكن أن تشمل المضاعفات تشوه الروية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب المؤقت أو تكسب الصفيحات الدموية أو الانسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر الصمية أو النخر أو نقص التروية أو نقص التروية الدماغية أو النزف الدماغي المؤدي إلى السكتة أو الندوب الدائمة بالجلد، وتلف 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 تميل في الوجه أو الذراعين أو القدمين أو ضعفها، أو صعوبة في السير أو تدلي في الوجه أو صداع شديد أو الدوار أو الاضطراب)، أو سُحوب 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.
- قد تحدث إعاقة لمرجى الهواء بسبب الحقن المتعمد للطية الصوتية أو فرط الحقن أو الوذمة الحنجرية الناشئة عن رضخ الحنجرة والتعامل معها. لا يجب استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف للتغلب على المقاومة في أثناء الحقن، فقد يحدث حقن زائد مفاجئ أو غير مسيطر عليه. قد تحدث إعاقة لمرجى الهواء فور حقن الطية الصوتية، أو في أي وقت في غضون سبعة (7) أيام بعد الحقن. يمكن دومًا الوفاية من إعاقة لمرجى الهواء بتقليل ضغط الحنجرة والتعامل معها في أثناء الحقن، ويمكن معالجتها بتناول علاج ستيرويدي في أثناء العملية أو بعدها.
- لا ينبغي حقن غرسة RENU في مرجى الهواء. يجب التأكد البالعين من مكان طرف الإبرة قبل بدء الحقنة.
- بمع أي مواد زرع، يجوز أن تحدث التفاعلات الضارة التالية، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر: التهابات أو العدوى أو تشكل الناسور أو ضعف الالتئام أو سُحوب الجلد أو شلل الطية الصوتية أو صعوبة التنفس أو تورم الحلق أو ببق الغرسة أو ضعف الوظيفة الصوتية بعد الحقن أو بحة دائمة في الصوت بسبب التكثيف غير المناسب أو المفرط.

Effective Date: 2020-07

الصفحة 1 من 4

08-008 RM مراجعة 03

- 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 تعقيم.

1. قم بتحضير محاقن RENU® وإبرة (إبر) الحقن ومنظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي

باستخدام الممارسات الطبية المطبقة بالمنشأة 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 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 للتحقق من عدم تعرض الكيس أو محقنة RENU للضرر في أثناء الشحن. 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 مكانه.

تنبيه: يتوفر RENU® في حالة تعقيم في كيس معدي مغلق وهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تخزن المحاقن المستعملة جزئيًا لاستخدامها لاحقًا. إن إعادة استعمال محقنة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمرضى متعددين، يشكل خطرًا بيولوجيًا وقد يتسبب في مخاطر تلوث وعدوى.

تنبيه: لا يجب إعادة التعقيم؛ لم يتم التحقق من سلامة المعاد تجميعه 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: تشجع 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 بتحضير 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 مفاص 24 ممتنية؛ تخلص منها واستبدلها بإبرة جديدة. تتميز إبر Renu عبر الفم ببقية لينة مفاص 16، لكن ينبغي توخي الحرص لتجنب تطبيق ضغط غير مناسب أو شيء أي جزء من الإبرة مفاص 24 لتجنب الكسار الإبرة.

5. يجب أن تكون الإبرة مركبة بإحكام بالمحقنة (حتى يتصل القسم المربع من وصلات Luer للمحقنة) ومجهزة لحقن علاج Renu. ادفع مكبس المحقنة ببطء حتى تنتهي مادة RENU® من طرف إبرة الحقن. في حالة ملاحظة تسرب على وصلات قفل Luer، فقد يكون من الضروري فك الإبرة وتنظيف أسطح وصلات 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 خطورة، كما قد تكون دائمة. يمكن أن تشمل المضاعفات تشوه الرؤية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب المؤقت أو تكس الصفائح الدموية أو الانسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر الصمية أو النخر أو نقص التروية أو نقص التروية الدماغية أو النزف الدماغي المؤدي إلى السكتة أو النوب الدائمة بالجلد أو تلف بنيات الوجه التحثية. 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 تميل 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 خلال العلاج 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 تتابع في إصلاح (الإفراط في ملء) عيب لأن الانخفاض البادي سيتحسن تدريجيًا بعد عدة أسابيع مع ظهور أثر العلاج بغرسة RENU (انظر افتراء العلاج). احقن 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. احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر لازم من الضغط.

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

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

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 خطورة، كما قد تكون دائمة. يمكن أن تشمل المضاعفات تشوه الرؤية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب المؤقت أو تكس الصفائح الدموية أو الانسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر الصمية أو النخر أو نقص التروية أو نقص التروية الدماغية أو النزف الدماغي المؤدي إلى السكتة أو النوب الدائمة بالجلد أو تلف بنيات الوجه التحثية. 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 تميل 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 خلال العلاج 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 تتابع في إصلاح (الإفراط في ملء) عيب لأن الانخفاض البادي سيتحسن تدريجيًا بعد عدة أسابيع مع ظهور أثر العلاج بغرسة RENU (انظر افتراء العلاج). احقن 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. احقن 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 تتلاصم الطيات الصوتية في أثناء النطق في مكان في المنتصف بين الصور الداخلي والناثقات الصوتية.

تحذير: قد تحدث إعاقة لمجرى الهواء بسبب الحقن المقحم للطية الصوتية أو فرط الحقن أو الزومة الحجرية الناشئة عن رضح الحجرية والتعامل معها. لا يجب استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف للتغلب على المقاومة في أثناء الحقن؛ إنقذ يحدث حقن زائد مفاجئ 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 دومًا الوفاة من إعاقة مجرى الهواء بتقليل رضح الحجرية 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 Renu. 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 بالتوافق مع الممارسات الطبية المقبولة والاشتراطات المحلية والخاصة بالولايات والاتحادية المطبقة.

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

14. وجه المريض لعلم استخدام صوته لمدة ثلاثة أيام لتقليل أي بقى محتمل لغرسة Renu عبر موقع الحقن.

تنبيه: يصحب 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 عدوى غير مستجيبة للعلاج وتقرر وجوب إزالة الغرسة، يمكن تنفيذ الإزالة جزئيًا أو كليًا لها بتابع 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®

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 تعقيم.

1. قم بتحضير محقنة (محاقن) RENU® وإبرة (إبر) الحقن ومنظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي باستخدام الممارسات الطبية المطبقة بالمنشأة 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 للتحقق من عدم تعرض الكيس أو محقنة RENU للضرر في أثناء الشحن. 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 مكانه.

تنبيه: يتوفر RENU® في حالة تعقيم في كيس معدي مغلق وهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تخزن المحاقن المستعملة جزئيًا لاستخدامها لاحقًا. إن إعادة استعمال محقنة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمرضى متعددين، يشكل خطرًا بيولوجيًا وقد يتسبب في مخاطر تلوث وعدوى.

تنبيه: لا يجب إعادة التعقيم؛ لم يتم التحقق من سلامة المعاد تجميعه 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: تشجع 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 بتحضير 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 للمحقنة RENU®.

5. يجب إحكام ربط الإبرة بالمحقنة وتجهيزها لحقن RENU®. ادفع مكبس المحقنة ببطء حتى تنتهي مادة RENU® من طرف إبرة الحقن. في حالة ملاحظة تسرب على وصلات قفل Luer، فقد يكون من الضروري فك الإبرة وتنظيف أسطح وصلات 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 الطرجهالية.

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

يتم توفير RENU في كيس معدني يحتوي على غرسة RENU واحدة معقمة مملوءة مسبقاً في محفظة بحجم 1.5 سم مكعب. لا يجب الاستخدام في حالة تلف العبوة و/أو المحفظة أو في حالة تحرك غطاء طرف المحفظة أو مكبس المحفظة من مكانهما. محتويات المحفظة مخصصة للاستخدام لمريض واحد لمرة واحدة ولا يمكن إعادة تعقيمه.

التخزين

ينبغي تخزين RENU في درجة حرارة غرفة خاضعة للرقابة بين 15 درجة و 30 درجة مئوية (59 درجة و 86 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.

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

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
AP The Hague 2514
The Netherlands



2797

Cytophil, Inc

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

الهاتف: 2765-642-262

الفاكس: 2745-642-262

البريد الإلكتروني:

info@cytophil.com

موقع الويب: www.cytophil.com

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

جهة التصنيع	
رقم الكتالوج	
رمز التشغيل	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
لا يجب إعادة التعقيم	
لا يجب إعادة الاستخدام	
لا يجب الاستخدام في حالة تلف العبوة	
تنبية: الرجوع إلى الوثائق المصاحبة	
ارجع إلى إرشادات الاستعمال	

3. أخرج الكيس المعدني من العبوة الكرتونية. افتح الكيس المعدني بالقطع عند الأتلام. أخرج المحفظة من الكيس المعدني. **ملاحظة:** توجد كمية بسيطة من الرطوبة بشكل طبيعي داخل الكيس المعدني لأغراض التعقيم؛ هذه ليست علامة على وجود مشكلة بالمنتج. تنبيه: لم يتم تقييم سلامة علاج Renu وفعاليتها عند مزجه بمادة مخدرة قبل الحقن. انزع غطاء محفظة Luer من الطرف القاصي للمحفظة. في حالة وجود فائض من مادة RENU على سطح وصلات القفل من النوع Luer، يجب مسحها باستخدام شاش معقم. يمكن لف محفظة RENU بعد ذلك على وصلة قفل الإبرة من النوع Luer.

تنبيه: يجوز أن يزيد استخدام الإبر بمقاس أقل من 27ج و/أو أطول من 1 ¼ بوصة من احتمال انسداد الإبرة. **يجب إحكام ربط الإبرة بالمحفظة وتجهيزها لحقن RENU.** قم بتحميل مكبس المحفظة ببطء بالضغط على مكبس المحفظة 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 المحفظة والإبرة.

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

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

تنبيه: لا تقرب 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. 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 الوعائية. 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 تشوه الرؤية أو اعتلالها أو العمى أو السكتة أو الجرب المؤقت أو تكيس الصفيحات الدموية أو انسداد الوعائي أو الاحتشاء أو انحلال الدم أو الانصمام أو الظواهر السمية أو النخر أو نقص التروية أو نقص التروية الدماغية أو النزف الدماغى المؤدى إلى السكتة أو الذنوب الدائمة بالجلد أو تلف بنيات الوجه التحتية. توقف عن الحقن إذا ظهر على مريض أي مما يلي: تغير في الرؤية أو علامات على سكتة (بما في ذلك صعوبة مفاجئة في التحدث أو تميل 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 والعضاريف 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 الآسامية.

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 محفظة Renu. قد يكون من الضروري تجربة إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحفظة 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 واللا 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 محفظة 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 متسماً على مكبس المحفظة وبيءه لحقن الغرسة في أثناء سحب الإبرة من دون ترك رواسب كروية الشكل. وفقاً للإجراء المستخدم والأثر المطلوب، يمكن تدليك 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 الاتحادية المطبقة.

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

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

شكل التوريد

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

تحذير: قد تحدث إعاقة لمجرى الهواء بسبب الحقن المتقدم للطية الصوتية أو فرط الحقن أو الوذمة الحنجرية الناشئة عن رضخ الحنجرة والتعامل معها. لا يجب استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف للتغلب على المقاومة في أثناء الحقن؛ إنقذ يحدث حقن زائد مفاجئ 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 الرقابة من إعاقة مجرى الهواء بتقليل رضخ الحنجرة 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 محفظة Renu. قد يكون من الضروري تجربة إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحفظة 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 الإجراءات 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 الاتحادية المطبقة.

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

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

تنبيه: يصحب 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.

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

حقن الأنسجة

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

يشترط توفر ما يلي لإجراء حقن النسيج تحت الجلدي:

- محفظة (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 حُقنت في الشفتين. لم تُثبت 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: تشجع ممارسي 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 بغرسة 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 بتخصير 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 بتخصير غرسة RENU وإبرة (إبر) الحقن. ينبغي استخدام إبرة حقن جديدة لكل محفظة.

تنبيه: ينبغي فحص الكيس المعدني بعناية للتحقق من عدم تعرض الكيس أو محفظة RENU للضرر في أثناء الشحن. لا يجب الاستخدام إذا تعرض الكيس المعدني للضرر أو حدث تلف بالمحفظة. لا يجب الاستخدام في حالة تحرك غطاء طرف المحفظة أو مكبس المحفظة من مكانهما.

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 محفظة أو إبرة في وقت لاحق، أو لمرضى متعددين، يشكل خطراً بيولوجياً وقد يتسبب في مخاطر تلوث وعدوى.

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

تم التعقيم بالبخار أو التسخين الجاف	
--	--

حدود درجة الحرارة	
أمن للاستخدام مع أجهزة الرنين المغناطيسي	