

RENÚ TRANSORAL-NÅL BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Renú Transoral-nål består af en nål i 304 rustfrit stål på 24 ga x 0,398"- (0,6 x 10 mm) med en 17-graders nålespids, en kanyle i 304 rustfrit stål 16 ga (1,7 mm) og et hun-Luer-design med nikkelbeklædt messingnåv.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Renú® Transoral-nålen er en steril engangsenhed til brug som tilbehør til Cytophil Renú-produktfamilien. Renú Transoral-nålen er indiceret til at hjælpe ved den minimalt invasive medialisering af stemmelæberne og ved stemmelæbeinsufficiens, der kan forbedres ved injektion i en blød vævsområde. **Renú Transoral-nålen må kun bruges med produkter fra Cytophil, Inc.**

RENÚ® Transoral-nål Generelle oplysninger

SÅDAN LEVERES DEN

Renú Transoral-nålen er en steril enhed til engangsbrug, leveret i en Tyvek®-pose, der indeholder en Renú Transoral-nål med en beskyttende kappe, som ligger i et sekundært beskyttelsesrør med endelæg. Ved modtagelse af forsendelsen skal du undersøge indpakningen for at sikre, at emballagen er intakt, og at der ikke er opstået skade under forsendelsen. Må ikke bruges, hvis emballagen og/eller nålen er beskadiget. Renú Transoral-nålen er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke gensteriliseres.

HOLDBARHED

Når den opbevares korrekt, er udløbsdatoen to år fra fremstillingsdatoen. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk betændelse eller infektion, når denne tilstand involverer det område, der skal behandles.
- Kontraindiceret hos patienter med utilstrækkelig dækning af sundt og godt vaskulariseret væv.
- Se Renú-produktets brugsvejledning for yderligere kontraindikationer i forbindelse med Renú-implantatet og/eller injektionsproceduren.

ADVARSLER

- RENÚ må ikke injiceres i luftvejene. Bekræft placeringen af nålespidsen visuelt, før du starter injektionen.
- Funktionsdygtigt væv er påkrævet til en effektiv injektion. Arvæv, brus og alvorligt kompromitteret væv reagerer måske ikke på behandlingen. Hvis det er muligt, skal du undgå at trænge igennem disse vævstyper, når injektionsnålen føres frem.
- Reaktionen på injektionsproceduren er observeret og består primært af kortvarige (fx 7 dage) blå mærker, rødmen og hævelser.
- Se Renú-produktets brugsvejledning for yderligere advarsler i forbindelse

med Renú-implantatet og/eller injektionsproceduren.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Stemmelæbe-injektioner med Renú Transoral-nålen bør kun udføres af læger, som har påbegyndt uddannelse og erfaring med diagnostiske og terapeutiske otolaryngologiprocedurer, inklusive stemmelæbeinjektion, har viden om anatomi i og omkring injektionsstedet og efter fuldt ud at have sat sig ind i produktet og hele indlægssedlen.
- Undgå at bøje eller at forsøge at rette en bøjet 24 gauge-nål ud. Smid den ud, og erstæt den med en ny nål. Renú Transoral-nåle har en bøjelig 16 G-kanyle, men der bør vises omhyggelighed med at undgå at lægge unødigt pres på den eller bøje nogen del af 24 G-nålen for at undgå, at nålen går i stykker.
- Injektionsproceduren og de tilknyttede procedurer for instrumentbrug har en lille, men iboende risiko for infektion og/eller blødning som lignende minimale invasive procedurer. Patienten kan opleve en smule ubehag under og efter proceduren. De samme sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med procedurer for stemmelæbeinjektion, bør følges.
- Renú Transoral-nåle leveres sterile i en forseglede Tyvek®-pose og må kun bruges **en enkelt gang**. Opbevar ikke nåle til senere brug. Genbrug af en nål på et senere tidspunkt eller på flere patienter kan udgøre en biologisk risiko samt en risiko for forurening og infektion.
- **Må ikke gensteriliseres.** Sikkerheden og præstationen af en gensteriliseret enhed er ikke blevet valideret.
- Tyvek®-posen bør omhyggeligt undersøges for at bekræfte, at hverken posen eller Renú Transoral-nålen er blevet beskadiget under forsendelsen. Brug den ikke, hvis Tyvek®-posen er kompromitteret eller nålen er blevet skadet.
- Hvis der opstår betydelig modstand under nåleklargøringen eller under injektionsproceduren, må der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen kan gå løs fra Renú-sprøjten og/eller overinjektion af implantatet kan forekomme. Det kan være nødvendigt at prøve en anden nål eller erstatte både sprøjte og nål.
- Patientier, som tager medicin, der kan forlænge blødninger såsom aspirin eller warfarin, kan, som ved alle former for injektioner, opleve flere blå mærker eller blødning på injektionsstedet.
- Almene forholdsregler skal tages under injektionsproceduren.
- Injektionssessionen skal udføres med aseptisk teknik.

- Efter brug kan behandlingsprøjter og nåle udgøre potentielle biologiske risici. Håndter og kassér i overensstemmelse med godkendte medicinske praksisser og gældende lokale, statslige og føderale krav.
- Se Renú-produktets brugsvejledning i forbindelse med Renú-implantatet og/eller injektionsproceduren.

BRUGSANVISNING FOR ORAL STEMMELÆBEINJEKTION

Følgende er påkrævet til proceduren for stemmelæbeinjektion

- RENÚ®-implantatsprøjte(r)
- Renú Transoral-nål
- Nasofaryngoskop

1. Se Renú-produktets brugsvejledning for vejledninger til tilknyttede Renú-implantater og/eller injektionsprocedurer.

FORSIGTIGHED: Almene forholdsregler skal tages under injektionsproceduren.

FORSIGTIGHED: Injektionssessionen skal udføres ved hjælp af aseptisk teknik.

2. Klargør sprøjten/sprøjterne fra RENÚ®, Renú Transoral-nålene og det nasofaryngoskopiske udstyr, før den operative injektion ved hjælp af institutionens medicinske praksisser for en nasofaryngoskopundersøgelse. En ny injektionsnål kan bruges til hver sprøjte, eller den samme injektionsnål kan sættes på hver ny sprøjte. **I alle tilfælde skal injektionsnålen, når først den er sat på RENÚ®-sprøjten, strammes sikkert på sprøjten (nålen skal strammes, indtil den firkantede sektion af nålens Luer-beslag er i kontakt med RENÚ®.**

FORSIGTIGHED: Tyvek®-posen bør omhyggeligt undersøges for at bekræfte, at hverken posen eller Renú Transoral-nålen er blevet beskadiget under forsendelsen. Brug den ikke, hvis Tyvek®-posen er kompromitteret eller nålen er blevet skadet.

FORSIGTIGHED: Renú Transoral-nålen leveres steril i en forseglede Tyvek®-pose og er kun beregnet til **engangsbrug**. Opbevar ikke nåle til senere brug. Genbrug af en nål på et senere tidspunkt eller på flere patienter kan udgøre en biologisk risiko samt en risiko for forurening og infektion.

FORSIGTIGHED: Må ikke gensteriliseres. Sikkerheden og præstationen af en gensteriliseret enhed er ikke blevet valideret.

3. Fjern Tyvek®-posen fra kartonen. Åbn posen, og fjern plastikrøret, som indeholder nålen. Fjern endelæget, som er nærmest luer-læget, og fjern nålen fra røret. Til sidst fjernes nålen fra dens beskyttelseshylster. Placer nålen på et sterilt sted, når det er påkrævet.
4. 16 gauge-delen af Renú Transoral-nålen kan bøjes for at passe til injektionsbehovene.

FORSIGTIGHED: Undgå at bøje eller at forsøge at rette en bøjet 24 gauge-nål ud.

Smid den ud, og erstæt den med en ny nål. Renú Transoral-nåle har en bøjelig 16 G-kanyle, men der bør vises omhyggelighed med at undgå at lægge unødigt pres på den eller bøje nogen del af 24 G-nålen for at undgå, at nålen går i stykker.

5. Klargør patienten til nasofaryngoskopi, og bedøv ved hjælp af standardmetoder. Lokalbedøvelse er ikke påkrævet, men kan bruges på RENÚ®-injektionsstedet.
6. Fjern Luer-sprøjtelæget fra den modsatte ende af Renú-sprøjten. Hvis der er overskydende RENÚ® på overfladen af Luer-loc-beslagene, skal det tørres af med steril gaze.

Drej Renú Transoral-nålen ind i Renú-sprøjtes Luer-loc-beslag. **Nålen skal strammes sikkert på sprøjten (indtil den firkantede sektion af nålens Luer-beslag er i kontakt med sprøjten) og grundes med Renú.**

ADVARSEL: RENÚ må ikke injiceres ind i luftvejene. Bekræft placeringen af nålespidsen visuelt, før du starter injektionen.

ADVARSEL: Funktionsdygtigt væv er påkrævet til effektiv injektion. Arvæv, brus og alvorligt kompromitteret væv reagerer måske ikke på behandlingen. Hvis det er muligt, skal du undgå at trænge igennem disse vævstyper, når injektionsnålen føres frem.

7. Placer nasofaryngoskopet for nøjagtigt at kunne visualisere nåleplaceringen og RENÚ®-injektionsvolumen under forøgelse. Med nåleplaceringen visuelt bekræftet ved hjælp af nasofaryngoskopet, skal du langsomt trykke på sprøjtes stempel for at starte injektionen. RENÚ® skal injiceres lateralt i thyroarytenoid-musklen.

FORSIGTIG: Hvis der opstår betydelig modstand under nåleklargøringen eller under injektionsproceduren, må der under ingen omstændigheder anvendes overdreven kraft til at overvinde modstanden, da injektionsnålen kan gå løs fra Renú-sprøjten og/eller overinjektion af implantatet kan forekomme. Det kan være nødvendigt at prøve en anden nål eller erstatte både sprøjte og nål.

8. Nogle vævsniveauer kan være svære at injicere. Hvis der opstår betydelig modstand, når du trykker stemplet ned, skal du trække injektionsnålen tilbage omkring en (1) til tre (3) millimeter (mens nålen stadig er i stemmelæbevævet) og langsomt trykke stemplet ned igen. Hvis der stadig er betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække nålen helt ud af injektionsstedet og prøve igen på et nyt sted.

9. Antallet af injektionsforsøg er efter den behandlende læges skøn og skal tage hensyn til patientens tolerance over for proceduren og ubehag.

FORSIGTIG: Efter brug kan behandlingsprøjter og nåle udgøre potentielle biorisici. Håndter og kassér

i overensstemmelse med godkendte medicinske praksisser og gældende lokale, statslige og føderale krav.

10. Kassering af den brugte Renú Transoral-nål og åbnede sprøjter.
11. Et antibiotikaforløb kan ordineres efter behov.

GARANTI

Cytophil, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved udviklingen og fremstillingen af dette produkt.

DENNE GARANTI ERSTATTER OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER FREMSAT HER, UANSET OM DENNE ER UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET I LOVGIVNINGEN ELLER ANDRE STEDER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL DETS SPECIFIKKE FORMÅL.

Håndtering og opbevaring af dette produkt såvel som faktorer relateret til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, som er uden for Cytophils kontrol har direkte indflydelse på produktet og de resultater, der opnås ved brugen heraf. Cytophil, Inc.'s forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til erstatning af dette produkt, og Cytophil, Inc. er ikke ansvarlig for tilfældige tab, skader eller udgifter eller følgeskader, -tab eller -udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette produkt. Cytophil påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar for Cytophil, Inc. i forbindelse med dette produkt.



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 USA
Tlf: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Hjemmeside: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland



2797

RENÚ® er et registreret varemærke tilhørende Cytophil, Inc. Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

	Producent
	Katalognummer
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i EU
	FORSIGTIGHED: Læs de medfølgende dokumenter
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis emballagen er skadet
	Anvendes inden udløbsdatoen
	Læs vejledningen før brug