

RENÚ-TRANSORALE NAALD GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De Renú-transorale naald bestaat uit een naald van RVS 304 van 24ga x 0,398 in (0,6 x 10 mm) met de naaldpunt onder een hoek van 17 graden, een canule van RVS 304 van 16ga (1,7 mm) en een aanzetstuk van vernikkeld messing met vrouwelijke Luer-lock.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

De Renú®-transorale naald is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat is te gebruiken als accessoire voor de Renú-producten van Cytophil. De Renú-transorale naald is geïndiceerd als hulpmiddel bij minimaal-invasieve medialisatie van de stembanden en stembandinsufficiëntie die kan worden verbeterd middels injectie van een bulking agent voor weke delen. **De Renú-transorale naald mag alleen worden gebruikt in combinatie met producten van Cytophil, Inc.**

RENÚ®-transorale naald Algemene informatie

LEVERINGSWIJZE

De Renú-transorale naald is een voor eenmalig gebruik bestemd, steriel hulpmiddel dat wordt geleverd in een verpakking van Tyvek®, met de Renú-transorale naald met beschermhuls in een secundaire beschermhuls met doppen op de uiteinden. Controleer het verpakkingsmateriaal na ontvangst van de zending om te verzekeren dat de verpakking intact is en niet tijdens transport beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking en/of naald beschadigd is. De Renú-transorale naald is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en kan niet opnieuw gesteriliseerd worden.

VERVALDATUM

Bij correcte opslag ligt de vervaldatum twee jaar na de productiedatum. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

CONTRA-INDICATIES

- Acute en/of chronische ontsteking of infectie op de te behandelen locatie vormt een contra-indicatie.
- Ontoereikende bedekking met gezond, goed doorbloed weefsel vormt een contra-indicatie.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Renú-product voor nadere contra-indicaties in verband met het Renú-implantaat en/of de injectieprocedure.

WAARSCHUWINGEN

- RENÚ mag niet in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldtip visueel voordat u met injectie begint.
- Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel vereist. Littenweefsel, kraakbeen en significant aangetast weefsel zullen mogelijk niet op de behandeling reageren. Vermijd waar mogelijk het doorboren van deze soorten weefsel bij het inbrengen van de injectienaald.
- De waargenomen reacties op de injectieprocedure bestonden voornamelijk

uit kortstondige (m.a.w. < 7 dagen) blauwe plekken, roodheid en zwelling.

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Renú-product voor nadere waarschuwingen in verband met het Renú-implantaat en/of de injectieprocedure.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Injecties in de stembanden met de Renú-transorale naald mogen alleen worden verricht door artsen die de vereiste opleiding hebben genoten, beschikken over ervaring met diagnostische en therapeutische otolaryngologische procedures inclusief injecties in de stembanden, bekend zijn met de anatomie op en rondom de injectieplaats en het product en de gehele bijsluiters hebben bestudeerd.
- Een gebogen 24ga-naald mag niet worden rechtgebogen: gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe naald. De Renú-transorale naalden hebben een bijvormbare 16G-canule; er moet echter worden gezorgd dat er geen overmatige druk wordt uitgeoefend op de 24G-naald en dat deze niet wordt verbogen, om naaldbreuk te voorkomen.
- De injectieprocedure en bijbehorende instrumentatieprocedures gaan gepaard met kleine doch inherente risico's op infectie en/of bloeding, zoals bij vele vergelijkbare, minimaal-invasieve procedures. De patiënt kan tijdens en na de procedure licht ongemak ondervinden. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in verband met injecties in de stembanden moeten worden getroffen.
- De Renú-transorale naald wordt steriel geleverd in een verzegelde Tyvek®-verpakking en is **uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik**. Gebruikte naalden niet voor later gebruik bewaren. Hergebruik van een naald op een later moment, of gebruik van een naald bij meerdere patiënten, kan biologisch gevaarlijk zijn en risico op contaminatie en infectie met zich meebrengen.
- **Niet opnieuw steriliseren**; de veiligheid en prestaties van een opnieuw gesteriliseerd hulpmiddel zijn niet gevalideerd.
- De Tyvek®-verpakking moet zorgvuldig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat de verpakking en de Renú-transorale naald tijdens verzending niet zijn beschadigd. Niet gebruiken als de Tyvek®-verpakking is aangetast of de naald is beschadigd.
- Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het primen van de naald of tijdens de injectie, mag er onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt om die weerstand te overwinnen, omdat de injectienaald hierbij van de Renú-spuit kan loskomen en/of er overmatige injectie van het implantaat kan optreden. Gebruik van een andere naald of vervanging van zowel de spuit als de naald kan noodzakelijk zijn.
- Patiënten die bloedverduunners zoals aspirine of warfarine gebruiken, kunnen, zoals bij elke injectie, heviger

bloeduitstortingen of bloeding op de injectieplaats ondervinden.

- Tijdens de injectieprocedure moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- De injectiesessie moet met toepassing van antiseptische technieken plaatsvinden.
- Na gebruik kunnen de behandelingsputten en -naalden een biologisch gevaar vormen. Hanteer en voer ze af in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Renú-product voor nadere voorzorgsmaatregelen in verband met het Renú-implantaat en/of de injectieprocedure.

GEBRUIKSAANWIJZING ORALE STEMBANDINJECTIE

Voor de stembandinjectie is het volgende vereist:

- Spuit(en) met RENÚ®-implantaat
- Renú-transorale naald
- Nasofaryngoscoop

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Renú-product voor instructies voor gebruik van het betreffende Renú-implantaat en/of de injectieprocedure.

LET OP: Tijdens de injectieprocedure moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

LET OP: De injectiesessie moet met toepassing van antiseptische technieken plaatsvinden.

2. Maak de spuit(en) met RENÚ®, de Renú-transorale naald(en) en de nasofaryngoscoopapparatuur voorafgaand aan de operatieve injectie gereed volgens de medische procedures voor nasofaryngoscopisch onderzoek van de instelling. Er kan voor elke spuit een nieuwe injectienaald worden gebruikt, of dezelfde injectienaald kan op de nieuwe spuiten worden bevestigd. **In alle gevallen moet de injectienaald wanneer deze op een spuit met RENÚ wordt bevestigd goed op de spuit worden vastgezet (de naald moet worden aangedraaid totdat het vierkante gedeelte van de Luer-lock van de naald de spuit raakt) en met RENÚ worden geprimed.**

LET OP: De Tyvek®-verpakking moet zorgvuldig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat de verpakking en de Renú-transorale naald tijdens verzending niet zijn beschadigd. Niet gebruiken als de Tyvek®-verpakking is aangetast of de naald is beschadigd.

LET OP: De Renú-transorale naald wordt steriel geleverd in een verzegelde Tyvek®-verpakking en is **uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik**. Gebruikte naalden niet voor later gebruik bewaren. Hergebruik van een naald op een later moment, of gebruik van een naald bij meerdere patiënten, kan biologisch gevaarlijk zijn en risico op contaminatie en infectie met zich meebrengen.

LET OP: Niet opnieuw steriliseren; de veiligheid en prestaties van een opnieuw gesteriliseerd hulpmiddel zijn niet gevalideerd.

3. Haal de Tyvek-verpakking uit de doos. Open de verpakking en haal het plastic buisje met de naald eruit. Verwijder de eindop het dichtst bij de Luer-lock van de naald en haal de naald uit het buisje. Verwijder de naald tenslotte uit de beschermhuls. Plaats de naald in het steriele veld, wanneer vereist.
4. Het 16ga-gedeelte van de Renú-transorale naald kan worden bijgebogen wanneer dat voor injectie is vereist.

LET OP: Een gebogen 24ga-naald mag niet worden rechtgebogen: gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe naald. De Renú-transorale naalden hebben een bijvormbare 16G-canule; er moet echter worden gezorgd dat er geen overmatige druk wordt uitgeoefend op de 24G-naald en dat deze niet wordt verbogen, om naaldbreuk te voorkomen.

5. Maak de patiënt gereed voor het plaatsen van de nasofaryngoscoop en verricht de verdoving met gebruik van de gangbare methoden. Plaatselijke verdoving is niet vereist, maar kan worden gebruikt op de locatie waar de RENÚ® wordt geïnjecteerd.
6. Verwijder de dop van de Luer-lock op het distale uiteinde van de Renú-spuit. Als er teveel RENÚ® op het oppervlak van de Luer-locks zit, moet dat met een steriel gaasje worden verwijderd.

Schroef de Renú-transorale naald op de Luer-lock van de Renú-spuit. **De naald moet goed op de spuit worden vastgezet (totdat het vierkante gedeelte van de Luer-lock van de naald de spuit raakt) en met Renú worden geprimed.**

WAARSCHUWING: RENÚ mag niet in de luchtweg worden geïnjecteerd. Controleer de plaatsing van de naaldtip visueel voordat u met injectie begint.

WAARSCHUWING: Voor een effectieve injectie is levensvatbaar weefsel vereist. Littenweefsel, kraakbeen en significant aangetast weefsel zullen mogelijk niet op de behandeling reageren. Vermijd waar mogelijk het doorboren van deze soorten weefsel bij het inbrengen van de injectienaald.

7. Plaats de nasofaryngoscoop om de naaldpositie en het RENÚ-injectievolumen tijdens de augmentatie nauwkeurig in beeld te kunnen brengen. Druk de zuiger van de spuit langzaam in om met injectie te beginnen nadat de naaldlocatie visueel via de nasofaryngoscoop is bevestigd. RENÚ® moet lateraal van de m. thyrotaenoideus worden geïnjecteerd.

LET OP: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het primen van de naald of tijdens de injectie, mag er onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt om die weerstand te overwinnen, omdat de injectienaald hierbij van de Renú-spuit kan loskomen en/of er overmatige injectie van het implantaat kan optreden.

Gebruik van een andere naald of vervanging van zowel de spuit als de naald kan noodzakelijk zijn.

8. Het injecteren van sommige weefselvlekken kan moeilijk zijn. Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden bij het indrukken van de zuiger, trekt u de injectienaald circa één (1) tot drie (3) millimeter terug (zonder de naald uit het stembandweefsel te verwijderen) en drukt u de zuiger opnieuw langzaam in. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand is, kan het noodzakelijk zijn om de naald helemaal uit de injectielocatie te trekken en het ergens anders opnieuw te proberen.
9. Het aantal injectiepogingen wordt overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts, die daarbij rekening moet houden met de tolerantie van de procedure door de patiënt en diens ongemak.

- LET OP:** Na gebruik kunnen de behandelingsputten en -naalden een biologisch gevaar vormen. Hanteer ze en voer ze af in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en toepasselijke lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.
10. Werp de gebruikte Renú-transorale naald en geopende spuiten weg.
 11. Indien noodzakelijk, kan een antibioticakuur worden voorgeschreven.

GARANTIE

Cytophil, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit product.

DEZE GARANTIEVOORWAARDEN VERVANGEN ALLE ANDERE GARANTIES DIE NIET UITDRUKKELIJK HIER ZIJN BESCHREVEN (HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ GEÏMPLICEERD DOOR DE WET, OF ANDERSZINS, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID) EN SLUITEN DEZE UIT.

De hantering en opslag van dit product alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Cytophil, Inc. vallen, zijn direct van invloed op het product en de resultaten die met het gebruik ervan worden verkregen. De aansprakelijkheid van Cytophil, Inc. volgens deze garantievoorwaarden beperkt zich tot vervanging van dit product, en Cytophil, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade, verliezen of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. Cytophil, Inc. aanvaardt geen, en verleent niemand de bevoegdheid tot het in naam van Cytophil, Inc. aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid in verband met dit product.



2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120, VS
Telefoon: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Website: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



2797

RENÚ® is een gedeponeerd handelsmerk van Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	LET OP: Raadpleeg bijgevoegde documentatie
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing