

AGO TRANSORALE RENÚ ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

L'ago transorale Renú comprende un ago in acciaio inossidabile 304 da 24 G x 0,398" (0,6 x 10 mm) con una punta d'ago di 17 gradi, una cannula in acciaio inossidabile 304 da 16 G (1,7 mm) e un raccordo in ottone placcato in nichel con design Luer femmina.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

L'ago transorale Renú® è un dispositivo sterile, monouso, da utilizzare come accessorio della famiglia di prodotti Cytophil Renú. L'ago transorale Renú è indicato per facilitare la medializzazione delle corde vocali minimamente invasiva e gestire l'insufficienza delle corde vocali che potrebbe essere migliorata mediante iniezione di un agente di carica dei tessuti molli. **L'ago transorale Renú è destinato a essere utilizzato esclusivamente con prodotti Cytophil, Inc.**

Ago transorale RENÚ® Informazioni generali

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

L'ago transorale Renú è un dispositivo sterile, monouso fornito in un sacchetto Tyvek® contenente un ago transorale Renú con una guaina di protezione che è racchiusa in un tubo protettivo secondario con tappi di chiusura. Al momento della ricezione della spedizione, controllare l'imballaggio per assicurarsi che sia integro e che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non utilizzare se l'imballaggio e/o l'ago sono danneggiati. L'ago transorale Renú è destinato all'utilizzo su un solo paziente e non può essere risterilizzato.

SCADENZA

La data di scadenza, se conservato correttamente, è di due anni a partire dalla data di produzione. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.

CONTROINDICAZIONI

- Controindicato in presenza di infiammazioni o infezioni acute e/o croniche che coinvolgono l'area da trattare.
- Controindicato in pazienti con copertura inadeguata di tessuto nasale e ben vascolarizzato.
- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto Renú per ulteriori controindicazioni associate all'impianto di Renú e/o alla procedura di iniezione.

AVVERTENZE

- RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Confermare il posizionamento della punta dell'ago prima di praticare l'iniezione.
- Per un'iniezione efficace è necessario che il tessuto sia vitale. In presenza di cicatrici, cartilagini e compromissione significativa del tessuto, il trattamento potrebbe risultare inefficace. Se possibile, evitare di passare attraverso

questi tipi di tessuti quando si fa avanzare l'ago dell'iniezione.

- Sono state osservate reazioni alla procedura di iniezione, principalmente ecchimosi di breve durata (ossia < 7 giorni), arrossamento e gonfiore.
- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto Renú per ulteriori avvertenze associate all'impianto di Renú e/o alla procedura di iniezione.

PRECAUZIONI

- Le iniezioni nelle corde vocali che utilizzano l'ago transorale Renú devono essere eseguite da medici con adeguata formazione, esperienza con procedure otorinolaringoiatriche diagnostiche e terapeutiche, tra cui l'iniezione delle corde vocali, che conoscano bene l'anatomia sul sito di iniezione e attorno a quest'ultimo e che abbiano acquisito una familiarità completa con il prodotto e l'intero foglietto illustrativo.
- Non piegare né tentare di raddrizzare un ago piegato di calibro 24; scartarlo e sostituirlo con un nuovo ago. Gli aghi transorali Renú presentano una cannula malleabile da 16 G, ma è necessario evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla stessa o piegare qualsiasi parte dell'ago da 24 G per impedire la rottura dell'ago.
- La procedura di iniezione e le procedure di strumentazione associate presentano rischi ridotti ma inerenti a infezione e/o emorragia, analogamente alle procedure minimamente invasive. Il paziente potrebbe avvertire un lieve disagio durante e dopo la procedura. È necessario seguire le precauzioni standard associate alle procedure di iniezione nelle corde vocali.
- L'ago transorale Renú viene fornito sterile in un sacchetto Tyvek® sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare aghi usati per un utilizzo successivo. Il riutilizzo di un ago in un secondo momento o su più pazienti potrebbe essere a rischio biologico e porre un rischio di contaminazione e infezione.
- Non risterilizzare**; la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo risterilizzato non sono state convalidate.
- Il sacchetto Tyvek® deve essere esaminato attentamente per verificare che né quest'ultimo né l'ago transorale Renú siano stati danneggiati durante la spedizione. Non utilizzare se il sacchetto Tyvek® è compromesso o l'ago è stato danneggiato.
- Se si avverte una resistenza significativa durante l'adescamento dell'ago o la procedura di iniezione, non esercitare una forza eccessiva in alcun caso per superare l'ostacolo della resistenza poiché l'ago di iniezione potrebbe staccarsi dalla siringa Renú e/o potrebbe verificarsi un'iniezione eccessiva dell'impianto. Potrebbe essere necessario provare un ago differente o sostituire sia la siringa sia l'ago.

- Nei pazienti che assumono farmaci che aumentano il rischio di emorragia, quali aspirina o warfarin, potrebbero verificarsi, analogamente ad altre iniezioni, maggiori ecchimosi o emorragie sul sito di iniezione.
- Durante la procedura di iniezione, è necessario osservare precauzioni universali.
- La sessione di iniezione deve essere eseguita con una tecnica asettica.
- Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi del trattamento potrebbero comportare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle procedure mediche accettate e alle normative locali, statali e federali in vigore.
- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto Renú per ulteriori precauzioni associate all'impianto di Renú e/o alla procedura di iniezione.

ISTRUZIONI PER L'USO PER L'INIEZIONE NELLE CORDE VOCALI

Di seguito sono indicati gli strumenti necessari per la procedura di iniezione nelle corde vocali:

- Siringa/e di impianto RENÚ®
- Ago transorale Renú
- Nasofaringoscopia

- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto Renú e/o alle istruzioni per la procedura di iniezione.

ATTENZIONE: durante la procedura di iniezione, è necessario osservare precauzioni universali.

ATTENZIONE: la sessione di iniezione deve essere eseguita con una tecnica asettica.

- Preparare le siringhe di RENÚ®, gli aghi transorali Renú e il nasofaringoscopia prima dell'iniezione chirurgica seguendo le pratiche mediche della struttura per un esame con nasofaringoscopia. È possibile utilizzare un nuovo ago di iniezione per ogni siringa oppure è possibile collegare lo stesso ago per iniezione su ogni nuova siringa. **In tutti i casi, quando l'ago di iniezione è collegato alla siringa RENÚ®, l'ago deve essere fissato saldamente alla siringa (l'ago deve essere serrato finché la sezione quadrata dei raccordi Luer dell'ago non entra in contatto con la siringa) ed essere adescato con RENÚ®.**

ATTENZIONE: il sacchetto Tyvek® deve essere esaminato attentamente per verificare che né quest'ultimo né l'ago transorale Renú siano stati danneggiati durante la spedizione. Non utilizzare se il sacchetto Tyvek® è compromesso o l'ago è stato danneggiato.

ATTENZIONE: l'ago transorale Renú viene fornito sterile in un sacchetto Tyvek® sigillato ed è **esclusivamente monouso**. Non conservare aghi usati per un utilizzo successivo. Il riutilizzo di un ago in un secondo momento o su più pazienti potrebbe essere a rischio

biologico e porre un rischio di contaminazione e infezione.

ATTENZIONE: non risterilizzare; la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo risterilizzato non sono state convalidate.

- Rimuovere il sacchetto Tyvek dalla confezione. Aprire il sacchetto ed estrarre il tubo in plastica contenente l'ago. Rimuovere il tappo di chiusura più vicino al raccordo Luer dell'ago, quindi rimuovere l'ago dal tubo. Infine, rimuovere l'ago dalla relativa guaina di protezione. Posizionare l'ago su un ripiano sterile, se necessario.
- La parte di calibro 16 dell'ago transorale Renú può essere piegata a seconda delle esigenze di iniezione.

ATTENZIONE: non piegare né tentare di raddrizzare un ago piegato di calibro 24; scartarlo e sostituirlo con un nuovo ago. Gli aghi transorali Renú presentano una cannula malleabile da 16 G, ma è necessario evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla stessa o piegare qualsiasi parte dell'ago da 24 G per impedire la rottura dell'ago.

- Preparare il paziente per la nasofaringoscopia ed eseguire l'anestesia utilizzando metodi standard. L'anestesia locale non è necessaria ma può essere utilizzata sul sito di iniezione RENÚ®.
- Rimuovere il cappuccio della siringa Luer dall'estremità distale della siringa Renú. Se un eccesso di RENÚ® si trova sulla superficie dei raccordi Luer-Lock, sarà necessario pulirlo con una garza sterile.

Ruotare l'ago transorale Renú sul raccordo Luer-Lock della siringa Renú. **L'ago deve essere serrato saldamente alla siringa (finché la sezione quadrata del raccordo Luer dell'ago non entra in contatto con la siringa) e adescato con Renú.** **AVVERTENZA:** RENÚ non deve essere iniettato nelle vie aeree. Confermare il posizionamento della punta dell'ago prima di praticare l'iniezione.

AVVERTENZA: per un'iniezione efficace è necessario che il tessuto sia vitale. In presenza di cicatrici, cartilagini e compromissione significativa del tessuto, il trattamento potrebbe risultare inefficace. Se possibile, evitare di passare attraverso questi tipi di tessuti quando si fa avanzare l'ago dell'iniezione.

7. Posizionare il nasofaringoscopia per visualizzare in modo preciso la posizione dell'ago e il volume di iniezione di RENÚ® durante l'avanzamento. Con la posizione dell'ago confermata visivamente tramite nasofaringoscopia, spingere lentamente lo stelo dello stantuffo della siringa per iniziare l'iniezione. RENÚ® deve essere iniettato lateralmente al muscolo tiroaritenoidico.

ATTENZIONE: se si avverte una resistenza significativa durante l'adescamento dell'ago o la procedura di iniezione, non esercitare una forza eccessiva in alcun caso per superare l'ostacolo della resistenza poiché l'ago di iniezione potrebbe staccarsi dalla siringa

Renú e/o potrebbe verificarsi un'iniezione eccessiva dell'impianto. Potrebbe essere necessario provare un ago differente o sostituire sia la siringa sia l'ago.

- In alcuni strati tissutali potrebbe essere difficile effettuare l'iniezione. Se si avverte una significativa resistenza quando si preme lo stantuffo, retrainare l'ago di iniezione di circa uno (1) o tre (3) millimetri (con l'ago ancora nel tessuto delle corde vocali) e spingere nuovamente e lentamente lo stantuffo. Se si avverte una significativa resistenza, potrebbe essere necessario estrarre interamente l'ago dal sito di iniezione e riprovare in una nuova posizione.
 - Il numero di tentativi di iniezione è a discrezione del medico che esegue la procedura e deve considerare la tolleranza del paziente alla procedura e al disagio.
- ATTENZIONE:** dopo l'uso, le siringhe e gli aghi del trattamento potrebbero comportare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle procedure mediche accettate e alle normative locali, statali e federali in vigore.
- Smaltire l'ago transorale Renú usato e le siringhe aperte.
 - Può essere prescritto un ciclo di antibiotici, se necessario.

GARANZIA

Cytophil, Inc. garantisce che questo prodotto è stato progettato e realizzato con cura ragionevole.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE NON ESPRESSAMENTE STABILITE NELLA PRESENTE, SIANO ESSE ESPLICITE O IMPLICITE AI SENSI DI LEGGE O ALTRIMENTI, COMPRESA, IN MODO NON ESCLUSIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Le condizioni di trattamento e conservazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di Cytophil, influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di Cytophil, Inc. in base alla presente garanzia è limitato alla sostituzione di questo prodotto e Cytophil, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. Cytophil non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo prodotto.

 Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 Stati Uniti
Telefono: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
E-mail: info@cytophil.com
Sito Web: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi



RENÚ® è un marchio registrato di Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	ATTENZIONE: consultare i documenti di accompagnamento
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
www.cytophil.com	