

RENÚ TRANSORAL NÅL BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Renú transoral nål består av en 24 G x 0,398 tommer (0,6 x 10 mm) nål i 304-rustfritt stål med en 17 graders nålespiss, en 16 G (1,7 mm) kanyle i 304-rustfritt stål og en hunn-Luer-kobling i forniklet messing.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Renú® transoral nål er en steril enhet til engangsbruk som skal brukes som tilbehør til Cytophil Renú-produktfamilien. Renú transoral nål er indisert for å hjelpe til med minimalt invasiv medialisering av stemmebånd og mangel på stemmebånd som kan forbedres ved injeksjon av mykvevsmasse. **Renú transoral nål skal kun brukes med produkter fra Cytophil, Inc.**

RENÚ® transoral nål Generell informasjon

LEVERING

Renú transoral nål er en steril enhet for engangsbruk, levert i en Tyvek®-pose som inneholder en Renú transoral nål med en beskyttende hylse som er plassert i et sekundært beskyttelsesrør med endehetter. Sjekk emballasjen ved mottak av forsendelsen for å forsikre deg om at emballasjen er intakt og at det ikke har oppstått noen skade under forsendelsen. Skal ikke brukes hvis emballasje og/eller nål er skadet. Renú transoral nål er kun beregnet for bruk på én pasient og skal ikke steriliseres på nytt.

UTLØPSDATO

Utløpsdatoen er to år fra produksjonsdatoen ved riktig lagring. Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er overskredet.

KONTRAINDIKASJONER

- Kontraindisert i nærvær av akutt og/eller kronisk betennelse eller infeksjon når disse involverer området som skal behandles.
- Kontraindisert hos pasienter med utilstrekkelig dekning av sunt, godt vaskularisert vev.
- Se Renú-produktets bruksanvisning for ytterligere kontraindikasjoner assosiert med Renú-implantatet og/eller injeksjonsprosedyren.

ADVARSLER

- RENÚ skal ikke injiseres i luftveiene. Bekreft plassering av nålespissen visuelt før du starter injeksjonen.
- Levedyktig vev er nødvendig for effektiv injeksjon. Arrvev, brus og vesentlig kompromittert vev vil kanskje ikke reagere på behandlingen. Unngå om mulig å passere gjennom disse

vevstypene når du setter injeksjonsnålen.

- Reaksjoner etter injeksjonsprosedyrer har blitt observert hovedsakelig som kortvarige (dvs. < 7 dager) blåmerker, rødhet og hevelse.
- Se bruksanvisningen til Renú-produktet for ytterligere advarsler knyttet til Renú-implantatet og/eller injeksjonsprosedyren.

FORHOLDSREGLER

- Stemmebåndinjeksjoner ved bruk av Renú transoral nål skal kun utføres av leger som har passende opplæring, erfaring med diagnostiske og terapeutiske otolaryngologiprocedyrer inkludert stemmebåndinjeksjon, har kunnskap om anatomen på og rundt injeksjonsstedet, etter å ha gjort seg fullstendig kjent med produktet og hele pakningsvedlegget.
- Ikke bøy eller prøv å rette en bøyd 24 G nål – kast den og erstatt den med en ny nål. Renú transorale nåler har en formbar 16 G-kanyle, men det bør utvises forsiktighet for å unngå å legge unødig press på eller bøye noen del av 24 G-nålen for å unngå å nålen brykker.
- Injeksjonsprosedyren og tilhørende instrumenteringsprosedyrer har små, men iboende risikoer for infeksjon og/eller blødning, i likhet med lignende minimalt invasive prosedyrer. Pasienten kan oppleve lett ubehag under og etter prosedyren. Vanlige forsiktighetsregler forbundet med prosedyrer for stemmebåndinjeksjon bør følges.

- Renú transoral nål leveres steril i en forseglet Tyvek®-pose og er **kun for engangsbruk**. Ikke oppbevar brukte nåler for senere bruk. Gjenbruk av en nål på et senere tidspunkt, eller på flere pasienter, kan være biologisk farlig og utgjøre en risiko for smitte og infeksjon.
- **Ikke steriliser på nytt** – sikkerheten og ytelsen for enheter som er sterilisert på nytt er ikke validert.
- Tyvek®-posen bør undersøkes nøye for å verifisere at verken posen eller Renú transoral nål har blitt skadet under forsendelsen. Skal ikke brukes hvis Tyvek®-posen er kompromittert eller nålen er skadet.

- Hvis det oppdages betydelig motstand under fylling av nålen eller under injeksjonsprosedyren, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand, siden injeksjonsnålen som resultat kan bli frakoblet fra Renú-sprøyten og/eller overinjeksjon av implantatet kan forekomme. Det kan

være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

- Pasienter som bruker medisiner som kan forlenge blødning, slik som aspirin eller warfarin, kan, som ved enhver injeksjon, oppleve økning av blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet.
- Universelle forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.
- Injeksjonsøkten må gjennomføres med aseptisk teknikk.
- Etter bruk kan sprøyten og nåler utgjøre potensielle biologiske farer. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og føderale krav.
- Se bruksanvisningen til Renú-produktet for ytterligere forholdsregler knyttet til Renú-implantatet og/eller injeksjonsprosedyren.

INSTRUKSJONER FOR INJEKSJON I STEMMEBÅND

Følgende kreves for prosedyren for injeksjon i stemmebånd:

- RENÚ® implantatsprøyte(r)
 - Renú transoral nål
 - Nasofaryngoskopi
1. Se bruksanvisningen til Renú-produktet for instruksjoner knyttet til Renú-implantatet og/eller injeksjonsprosedyren.

FORSIKTIG: Universelle forholdsregler må følges under injeksjonsprosedyren.

FORSIKTIG: Injeksjonsøkten må gjennomføres med aseptisk teknikk.

2. Klargjør sprøyten(e) for RENÚ®, Renú transoral(e) nål(er) og nasofaryngoskopisk utstyr før kirurgisk injeksjon ved hjelp av vanlig medisinsk praksis ved klinikken for en nasofaryngoskopisk undersøkelse. En ny injeksjonsnål kan brukes til hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan festes til hver ny sprøyte. **I alle tilfeller, når injeksjonsnålen er festet til RENÚ®-sprøyten, må nålen strammes godt til på sprøyten (nålen må strammes til den firkantede delen av nålens Luer-kobling kommer i kontakt med sprøyten) og fylles med RENÚ®.**

FORSIKTIG: Hvis det oppdages betydelig motstand under fylling av nålen eller under injeksjonsprosedyren, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand, siden injeksjonsnålen som resultat kan bli frakoblet fra Renú-sprøyten og/eller overinjeksjon av implantatet kan forekomme. Det kan

være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen. **FORSIKTIG:** Renú transoral nål leveres steril i en forseglet Tyvek®-pose og er **kun for engangsbruk**. Ikke oppbevar brukte nåler for senere bruk. Gjenbruk av en nål på et senere tidspunkt, eller på flere

pasienter, kan være biologisk farlig og utgjøre en risiko for smitte og infeksjon.

FORSIKTIG: Ikke steriliser på nytt – sikkerheten og ytelsen for enheter som er sterilisert på nytt er ikke validert.

3. Fjern Tyvek-posen fra esken. Åpne posen og fjern plastøret som inneholder nålen. Fjern endehetten nærmest nålens Luer-kobling og fjern nålen fra røret. Fjern til slutt nålen fra den beskyttende hylsen. Plasser nålen på et sterilt felt, når det er nødvendig.
4. 16 gauge-delen av Renú transoral nål kan bøyes for å tilpasses injeksjonsbehovene.
- FORSIKTIG:** Ikke bøy eller prøv å rette ut en bøyd 24 gauge nål – kast den og erstatt den med en ny nål. Renú transorale nåler har en formbar 16 G-kanyle, men det bør utvises forsiktighet for å unngå å legge unødig press på eller bøye noen del av 24 G-nålen for å unngå nålebrudd.
5. Forbered pasienten for nasofaryngoskopi og bedøv ved bruk av standard metoder. Lokalbedøvelse er ikke nødvendig, men kan brukes på injeksjonsstedet for RENÚ®.
6. Fjern Luer-sprøyteheten fra den distale enden av Renú-sprøyten. Hvis det er overflødig RENÚ® på overflaten av Luer-loc-koblingen, må det tørkes av med sterilt gasbind.

Vri Renú transoral nål inn på Luer-loc-koblingen på Renú-sprøyten. **Nålen må strammes til ordentlig på sprøyten (til den firkantede delen av nålens Luer-kobling kommer i kontakt med sprøyten) og fylles med Renú.**

ADVARSEL: RENÚ skal ikke injiseres i luftveien. Bekreft plassering av nålespissen visuelt før du starter injeksjonen.

ADVARSEL: Levedyktig vev er nødvendig for effektiv injeksjon. Arrvev, brus og vesentlig kompromittert vev vil ikke reagere på behandlingen. Unngå om mulig å passere gjennom disse vevstypene når du setter injeksjonsnålen.

7. Plasser nasofaryngoskopet slik at det er mulig å visualisere nålens posisjon og RENÚ®-injeksjonsvolumet nøyaktig under forstørrelse. Når nåleplasseringen er visuelt bekreftet i nasofaryngoskopet, skyver du sprøytestempelet sakte fremover for å starte injeksjonen. RENÚ® skal injiseres lateralt i forhold til m. thyroarytenoideus.

FORSIKTIG: Hvis det oppdages betydelig motstand under fylling av nålen eller under injeksjonsprosedyren, bør det under ingen omstendighet brukes overdreven kraft for å overvinne motstand, siden injeksjonsnålen som

resultat kan bli frakoblet fra Renú-sprøyten og/eller overinjeksjon av implantatet kan forekomme. Det kan være nødvendig å prøve en annen nål eller bytte ut både sprøyten og nålen.

8. Det kan være vanskelig å injisere i enkelte vevsplan. Hvis det oppstår betydelig motstand når du skyver stempelet, trekker du injeksjonsnålen tilbake cirka en (1) til tre (3) millimeter (med nålen fremdeles i stemmebåndvevet) og skyver stempelet sakte inn igjen. Hvis det fremdeles oppstår betydelig motstand, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut av injeksjonsstedet og prøve igjen på et nytt sted.
9. Antall injeksjonsforsøk er etter behandlerens eget skjønn, og det må tas hensyn til pasientens toleranse for prosedyren og ubehag.
- FORSIKTIG:** Etter bruk kan sprøyten og nåler utgjøre potensielle biologiske farer. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, delstatlige og føderale krav.
10. Kast brukt Renú transoral nål og åpne sprøyter.
11. Antibiotikabehandling kan foreskrives etter behov.

GARANTI

Cytophil, Inc. garanterer at rimelig aktsomhet har blitt utøvd i utforming og produksjon av dette produktet.

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER OG UTELUKKER UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE UTTRYKkelig ER FREMLAGT I DETTE DOKUMENTET, ENTEEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, I HENHOLD TIL LOV ELLER ANNET, INKLUDERT BLANT ANNET EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR TILTENKT FORMÅL.

Håndtering og lagring av dette produktet, samt faktorer forbundet med pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor Cytophils kontroll, har direkte innvirkning på produktet og resultatene oppnådd ved bruk. Forpliktelsen til Cytophil, Inc. i henhold til denne garantien er begrenset til erstatning av dette produktet, og Cytophil, Inc. er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller skader eller utgifter, direkte eller indirekte, som følge av bruken av dette produktet. Cytophil påtar seg ikke noe tilleggsansvar eller annen erstatningsplikt i forbindelse med dette produktet, og autoriserer heller ingen person å påta seg dette på vegne av Cytophil, Inc.


Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.
Telefon: +1-262-642-2765
Faks: +1-262-642-2745
E-post: info@cytophil.com
Nettsted: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland



RENÚ® er et registrert varemerke for Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc.
Med enerett.

	Produsent
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	FORSIKTIG: Se medfølgende dokumenter
	Sterilisert ved hjelp av stråling
	Skal ikke steriliseres igjen
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Utløpsdato
	Se bruksanvisningen