

IGŁA PRZEZUSTNA RENÚ INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Igła przezustna Renú składa się z igły 24ga × 0,398" (0,6 × 10 mm) wykonanej ze stali nierdzewnej 304, z 17-stopniowym końcem igły, kaniulą 16ga (1,7 mm) ze stali nierdzewnej 304 oraz żeńskiego gniazda Luer z mosiądzu pokrywanego niklem.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Igła przezustna Renú® to jednorazowy, sterylny wyrób przeznaczony do stosowania jako akcesorium rodziny produktów Renú firmy Cytophil. Igła przezustna Renú ma ułatwiać minimalnie inwazyjną medializację fałdów głosowych oraz leczenie niedowładu fałdów głosowych, w przypadku którego poprawa jest możliwa przez wstrzyknięcie środka do augmentacji tkanek miękkich. **Igła przezustna Renú jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z produktami firmy Cytophil, Inc.**

Igła przezustna RENÚ® Informacje ogólne

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Igła przezustna Renú to jednorazowy, sterylny wyrób dostarczany w woreczku z Tyvek®, który zawiera jedną igłę przezustną Renú z ochronną koszulką umieszczoną we wtórnej rurce zabezpieczającej z nasadkami końcowymi. W chwili odbioru przesyłki należy sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nienaruszone i nie doszło do żadnego uszkodzenia podczas transportu. Nie wolno używać produktu, jeśli opakowanie i/lub igła są uszkodzone. Igła przezustna Renú jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta i nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

DATA WAŻNOŚCI

Data ważności prawidłowo przechowywanego wyrobu upływa po dwóch latach od daty produkcji. Nie używać po upływie daty ważności.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wyrób jest przeciwwskazany w przypadku ostrego i/lub przewlekłego zapalenia lub infekcji w obszarze, który ma być poddany leczeniu.
- Wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów z nieodpowiednim pokryciem zdrowej, dobrze unaczynionej tkanki.
- Dodatkowe przeciwwskazania związane z implantem Renú i/lub procedurą wstrzykiwania są podane w instrukcji użytkowania produktu Renú.

OSTRZEŻENIA

- Wyrobu RENÚ nie wolno wstrzykiwać do dróg oddechowych. Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy wizualnie potwierdzić pozycję końcówki igły.
- Do skuteczności zabiegu konieczna jest zdrowa, żywa tkanka. Tkanka bliznowata, chrząstka i znacząco uszkodzona tkanka może nie odpowiadać na leczenie. W miarę możliwości należy unikać przekłuwania

się przez tego rodzaju tkanki podczas wprowadzania igły iniekcijnej.

- Obserwowano reakcje na iniekcję, do których głównie należały krótkotrwałe (tj. <7 dni) zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk skóry.
- Dodatkowe ostrzeżenia związane z implantem Renú i/lub procedurą wstrzykiwania są podane w instrukcji użytkowania produktu Renú.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Iniekcję do fałdów głosowych za pomocą przezustnej igły Renú mogą wykonywać wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie, mają doświadczenie w zakresie otolaryngologicznych zabiegów diagnostycznych i leczniczych, w tym iniekcji do fałdów głosowych, mają wiedzę w zakresie anatomii miejsca iniekcji i jego otoczenia, a także w pełni zapoznali się z produktem i przeczytali całą ulotkę dołączoną do opakowania.
- Nie wolno zginać ani dokonywać prób prostowania zgiętej igły 24G. Taką igłę należy wyrzucić i wymienić na nową. Igły przezustne Renú są wyposażone w giętką kaniulę 16G. Należy jednak uważać, aby nie wywierać nieodpowiedniego nacisku na igłę 24G ani nie zginać żadnej jej części, aby uniknąć jej złamania.
- Zabieg iniekcji oraz zabieg narzędziami pomocniczymi stwarzają małe, lecz nieodłączne ryzyko infekcji i/lub krwawienia, tak jak podobne, minimalnie inwazyjne zabiegi. W trakcie zabiegu i po nim pacjent może odczuwać lekki dyskomfort. Należy przestrzegać zwyyczajowych środków ostrożności związanych z zabiegami wstrzyknięcia do fałdów głosowych.
- Igła przezustna Renú jest dostarczana w stanie sterylnym w zamkniętym woreczku z Tyvek® i jest przeznaczona **wyłącznie do jednorazowego użytku**. Nie wolno odkładać wykorzystanych igieł do późniejszego użytku. Ponowne późniejsze wykorzystanie igły lub użycie jej u kilku pacjentów może stanowić zagrożenie biologiczne i stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.
- Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji**; bezpieczeństwo i jakość działania wyrobu poddanego ponownej sterylizacji nie zostało sprawdzone.
- Należy dokładnie sprawdzić woreczek z Tyvek®, aby się upewnić, że ani woreczek, ani igła przezustna Renú nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie wolno używać wyrobu w przypadku naruszenia woreczka z Tyvek® lub uszkodzenia igły.
- W przypadku napotkania istotnego oporu podczas napełniania igły lub podczas zabiegu wstrzykiwania pod żadnym pozorem nie wolno stosować nadmiernej siły w celu pokonania oporu, ponieważ igła iniekcyjna może się odłączyć od strzykawki z implantem Renú i/lub może dojść do nadmiernego wstrzyknięcia implantu. Może być konieczne wypróbowanie innej igły lub wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

- U pacjentów stosujących leki mogące przedłużać krwawienie, takie jak aspiryna lub warfaryna, może występować zwiększone zasinienie lub krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, jak w przypadku każdej innej iniekcji.
- Podczas zabiegu iniekcji należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.
- Wstrzyknięcie należy przeprowadzać z użyciem techniki aseptycznej.
- Po użyciu strzykawki i igły zabiegowe mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nimi postępować i usuwać je zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i obowiązującymi wymogami lokalnymi i krajowymi.
- Dodatkowe ostrzeżenia związane z implantem Renú i/lub procedurą wstrzykiwania są podane w instrukcji użytkowania produktu Renú.

INIEKCJA DO FAŁDÓW GŁOSOWYCH – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Do zabiegu iniekcji do fałdów głosowych wymagane są następujące narzędzia:

- Strzykawka(-i) z implantem RENÚ®
- Igła przezustna Renú
- Nasofaryngoskop

- Instrukcje związane z implantem Renú i/lub procedurą wstrzykiwania są podane w instrukcji użytkowania produktu Renú.

PRZESTROGA: Podczas zabiegu iniekcji należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.

PRZESTROGA: Wstrzyknięcie należy przeprowadzać z użyciem techniki aseptycznej

- Przed iniekcją chirurgiczną należy przygotować strzykawkę z implantem RENÚ®, igłę(-y) przezustną(-e) Renú oraz nasofaryngoskop z użyciem praktyk medycznych placówki w zakresie badania nasofaryngoskopem. Do każdej nowej strzykawki można użyć nowej igły iniekcijnej lub podłączyć tę samą igłę. **We wszystkich przypadkach, gdy igła iniekcyjna jest podłączana do strzykawki RENÚ®, igłę należy prawidłowo zamocować na strzykawce (igłę należy dokręcać, aż kwadratowa część złącza Luer igły wejdzie w kontakt ze strzykawką) i wypełnić implantem RENÚ®.**

PRZESTROGA: Należy dokładnie sprawdzić woreczek z Tyvek®, aby się upewnić, że ani woreczek, ani igła przezustna Renú nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie wolno używać wyrobu w przypadku naruszenia woreczka z Tyvek® lub uszkodzenia igły.

PRZESTROGA: Igła przezustna Renú jest dostarczana w stanie sterylnym w zamkniętym woreczku z Tyvek® i jest przeznaczona **wyłącznie do jednorazowego użytku**. Nie wolno odkładać wykorzystanych igieł do późniejszego użytku. Ponowne późniejsze wykorzystanie igły lub użycie jej u kilku pacjentów może stanowić zagrożenie biologiczne i stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.

PRZESTROGA: Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji; bezpieczeństwo i jakość działania wyrobu poddanego ponownej sterylizacji nie zostało sprawdzone.

- Wyjąć woreczek z Tyvek z pudełka. Otworzyć woreczek i wyjąć plastikową rurkę zawierającą igłę. Zdjąć nasadkę końcową znajdującą się najbliżej złącza Luer igły i wyjąć igłę z rurki. Na koniec wyjąć igłę z koszulki zabezpieczającej. Umieścić igłę w polu sterylnym, jeśli jest to konieczne.
- Część igły przezustnej Renú w rozmiarze 16G można wyginać, aby dostosować się do wymogów iniekcji.

PRZESTROGA: Nie wolno zginać ani dokonywać prób prostowania zgiętej igły 24G. Taką igłę należy wyrzucić i wymienić na nową. Igły przezustne Renú są wyposażone w giętką kaniulę 16G. Należy jednak uważać, aby nie wywierać nieodpowiedniego nacisku na igłę 24G ani nie zginać żadnej jej części, aby uniknąć jej złamania.

- Należy przygotować pacjenta do nasofaryngoskopii i znieczulić standardowymi metodami. Znieczulenie miejscowe nie jest wymagane, ale można je zastosować w miejscu wstrzyknięcia implantu RENÚ®.
- Zdjąć nasadkę złącza Luer z dystalnego końca strzykawki z implantem Renú. Jeśli na powierzchni złącza Luer znajduje się nadmiar implantu RENÚ®, należy go usunąć za pomocą sterylnej gazy.

Nakręcić igłę przezustną Renú na złącze Luer-loc strzykawki z implantem Renú. **Igłę należy prawidłowo przymocować do strzykawki (aż kwadratowa część złącza Luer igły wejdzie w kontakt ze strzykawką) i wypełnić implantem Renú.** **OSTRZEŻENIE:** Implantu RENÚ nie należy wstrzykiwać do dróg oddechowych. Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy wizualnie potwierdzić pozycję końcówki igły. **OSTRZEŻENIE:** Do skuteczności zabiegu konieczna jest zdrowa, żywa tkanka. Tkanka bliznowata, chrząstka i znacząco uszkodzona tkanka może nie odpowiadać na leczenie. W miarę możliwości należy unikać przekłuwania się przez tego rodzaju tkanki podczas wprowadzania igły iniekcijnej.

- Umieścić nasofaryngoskop w pozycji umożliwiającej dokładną wizualizację pozycji igły oraz objętości wstrzyknięcia implantu RENÚ® podczas augmentacji. Po wizualnym potwierdzeniu pozycji igły za pomocą nasofaryngoskopu należy powoli popychać tłok strzykawki, aby rozpocząć wstrzykiwanie. Implant RENÚ® należy wstrzykiwać w pozycji bocznej do mięśnia tarczowonalewkowego.

PRZESTROGA: W przypadku napotkania istotnego oporu podczas napełniania igły lub podczas zabiegu wstrzykiwania pod żadnym pozorem nie wolno stosować nadmiernej siły w celu pokonania oporu,

ponieważ igła iniekcyjna może się odłączyć od strzykawki z implantem Renú i/lub może dojść do nadmiernego wstrzyknięcia implantu. Może być konieczne wypróbowanie innej igły lub wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

- Na niektórych płaszczynach tkanek wykonanie iniekcji może być trudne. W przypadku napotkania istotnego oporu podczas popychania tłoka należy cofnąć igłę iniekcyjną od około jednego (1) do trzech (3) milimetrów (utrzymując igłę cały czas w tkance fałdu głosowego) i ponownie zacząć powoli popychać tłok. Jeśli opór nie ustąpi, może być konieczne całkowite wyciągnięcie igły z miejsca wstrzyknięcia i spróbowanie w nowej pozycji.
- Liczba prób wstrzyknięcia zależy od oceny lekarza wykonującego zabieg i musi uwzględniać tolerancję zabiegu przez pacjenta oraz jego dyskomfort.

PRZESTROGA: Po użyciu strzykawki i igły zabiegowe mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nimi postępować i usuwać je zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i obowiązującymi wymogami lokalnymi i krajowymi.

- Wykorzystane igły przezustne Renú i otwarte strzykawki należy zutylizować.
- W razie konieczności można przepisać leczenie antybiotykowe.

GWARANCJA

Firma Cytophil Inc. gwarantuje, że podczas opracowywania i produkcji wyrobu dołożono odpowiednich starań.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE NIEOKREŚLONE WYRAŹNIE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WYRAŹNE BĄDŹ DOROZUMIANE Z MOCY PRAWA LUB NA INNEJ PODSTAWIE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Postępowanie z produktem oraz jego przechowywanie, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami będącymi poza kontrolą firmy Cytophil mają wpływ na wyrób i wyniki uzyskane poprzez jego zastosowanie. Odpowiedzialność firmy Cytophil, Inc. na mocy niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany wyrobu i firma Cytophil, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne wyniki ani pośrednie straty, szkody bądź wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z zastosowania wyrobu. Firma Cytophil nie ponosi ani nie upoważnia żadnej osoby do ponoszenia w imieniu firmy Cytophil, Inc. żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



RENÚ® to zastrzeżony znak towarowy firmy Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Wytwórca
	Numer katalogowy
	Nr partii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	PRZESTROGA: Zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Sterylnizowano przez napromienianie
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data ważności
	Sprawdzić w instrukcji obsługi