

AC TRANSORAL RENÚ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (IFU)

DESCRIERE

Acul transoral Renú este alcătuit dintr-un ac din oțel inoxidabil 304 24 ga x 0,398 inch (0,6 x 10 mm) cu vârf de ac de 17 grade, o canulă din oțel inoxidabil 304 16 ga (1,7 mm) și un hub Luer mamă din alamă placat cu nichel.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/INDICAȚII

Acul transoral Renú® este un dispozitiv steril, de unică folosință, destinat utilizării ca accesoriu la familia de produse Cytophil Renú. Acul transoral Renú este indicat pentru a ajuta la medIALIZAREA minimă invazivă a corzilor vocale și insuficiența corzilor vocale, care poate fi îmbunătățită prin injectarea unui agent de îngroșare a țesuturilor moi. **Acul transoral Renú trebuie utilizat numai împreună cu produsele Cytophil, Inc.**

Ac transoral RENÚ® Informații generale

CUM ESTE FURNIZAT

Acul transoral Renú este un dispozitiv steril, de unică folosință furnizat într-o pungă Tyvek® care conține un ac transoral Renú cu o teacă protectoare care este continuată într-un tub secundar de protecție cu capace de capăt. La primirea expedierii, verificați ambalajul pentru a vă asigura că ambalajul este intact și că nu au existat deteriorări în urma expedierii. A nu se utiliza dacă ambalajul și/sau acul sunt deteriorate. Acul transoral Renú este destinat numai pentru un singur pacient și nu poate fi resterilizat.

EXPIRARE

Data de expirare atunci când este depozitat în mod corespunzător, este de doi ani de la data fabricării. A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită.

CONTRAINDICAȚII

- Contraindicat în prezența inflamației sau infecției acute și/sau cronice atunci când acestea implică zona care urmează să fie tratată.
- Contraindicat la pacienții cu acoperire inadecvată a țesutului sănătos, bine vascularizat.
- Consultați IFU Renú pentru contraindicații suplimentare asociate implantului Renú și/sau procedurii de injectare.

AVERTISMENTE

- RENÚ nu trebuie injectat în căile respiratorii. Confirmați vizual amplasarea vârfului acului înainte de a începe injectarea.
- Pentru injectarea eficientă este necesar țesut viabil. Țesutul cicatricial, cartilajul și țesutul semnificativ compromis pot să nu răspundă la tratament. Dacă este posibil, evitați trecerea prin aceste

tipuri de țesuturi la avansarea acului pentru injectare..

- Au fost observate reacții legate de procedura de injectare, constând în principal în vânătași, roșeață și umflături pe termen scurt (de exemplu < 7 zile).
- Consultați IFU Renú pentru avertismente suplimentare asociate implantului Renú și/sau procedurii de injectare.

PRECAUȚII

- Injectările în corzile vocale utilizând acul transoral Renú trebuie efectuate numai de medici care au pregătire adecvată, experiență în procedurile de diagnosticare și otolaringologie terapeutică, inclusiv injectarea în corzile vocale, care cunosc anatomia la locul injectării și în jurul acesteia și după ce s-au familiarizat pe deplin cu produsul și cu întregul prospect.
- Nu încercați și nu încercați să îndreptați un ac de calibrul 24 îndoit; aruncați-l și înlocuiți-l cu un ac nou. Acele transorale Renú au o canulă maleabilă de 16 G; cu toate acestea, trebuie evitată apăsarea sau îndoirea excesivă a oricărei porțiuni a acului de 24 G pentru a evita ruperea acului.

- Procedura de injectare și procedurile de instrumentație asociate prezintă riscuri mici, dar inerente de infecție și/sau sângerare, cum ar fi proceduri similare minim invazive. Pacientul poate prezenta un ușor disconfort în timpul și în urma procedurii. Trebuie respectate precauțiile uzuale asociate cu procedurile de injectare a corzilor vocale.

- Acul transoral Renú este livrat steril într-o pungă sigilată Tyvek® și este destinat unei **single utilizări**. Nu depozitați acele folosite pentru o utilizare ulterioară. Reutilizarea ulterioară a unui ac sau la mai mulți pacienți poate fi periculoasă din punct de vedere biologic și poate prezenta un risc de contaminare și infecție.

- Nu resterilizați;** siguranța și performanța dispozitivului resterilizat nu au fost validate.
- Punga Tyvek® trebuie examinată cu atenție pentru a verifica dacă nici punga, nici acul transoral Renú nu au fost deteriorate în timpul transportului. Nu utilizați dacă punga Tyvek® este compromisă sau acul a fost deteriorat.

- Dacă se întâlnește o rezistență semnificativă în timpul amorsării acului sau în timpul procedurii de injectare, în niciun caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența, deoarece acul de injectare se poate deconecta de la seringă Renú și/sau poate apărea o suprainjectare a implantului. Poate fi necesar să încercați un ac diferit sau să înlocuiți atât seringă, cât și acul.

- Pacienții care utilizează medicamente care pot prelungi sângerarea, cum sunt aspirina sau warfarina, pot

prezenta, ca în cazul oricărei injectări, o creștere a vânătașilor sau sângerări la locul injectării.

- Trebuie respectate precauțiile universale în timpul procedurii de injectare.
- Sesiunea de injectare trebuie efectuată cu o tehnică aseptică.
- După utilizare, seringile și acele pentru tratament pot prezenta riscuri biologice potențiale. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale, statale și federale aplicabile.
- Consultați IFU Renú pentru precauții suplimentare asociate implantului Renú și/sau procedurii de injectare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU INJECTAREA ORALĂ A CORZILOR VOCALE

Pentru procedura de injectare a corzilor vocale sunt necesare următoarele:

- Seringă (seringi) pentru implant RENÚ®
 - Ac transoral Renú
 - Nasofaringoscop
- Consultați IFU Renú pentru informații privind implantul Renú asociat și/sau instrucțiunile privind procedura de injectare.

ATENȚIE: trebuie respectate precauțiile universale în timpul procedurii de injectare.

ATENȚIE: sesiunea de injectare trebuie efectuată cu tehnică aseptică.

- Pregătiți seringă (seringile) cu RENÚ®, ace transorale Renú și echipament nazofaringoscopic înainte de injectarea chirurgicală, utilizând practicile medicale ale unității pentru o examinare nazofaringoscopică. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac de injectare nou sau același ac de injectare poate fi conectat la fiecare seringă nouă. **În toate cazurile, când acul de injectare este atașat la seringă RENÚ®, acul trebuie strâns bine de seringă (acul trebuie strâns până când secțiunea pătrată a fitingurilor Luer ale acului intră în contact cu seringă) și amorsat cu RENÚ®.**

ATENȚIE: punga Tyvek® trebuie examinată cu atenție pentru a verifica dacă nici punga, nici acul transoral Renú nu au fost deteriorate în timpul transportului. Nu utilizați dacă punga Tyvek® este compromisă sau acul a fost deteriorat.

ATENȚIE: acul transoral Renú este livrat steril într-o pungă sigilată Tyvek® și este destinat unei **single utilizări**. Nu depozitați acele folosite pentru o utilizare ulterioară. Reutilizarea ulterioară a unui ac sau la mai mulți pacienți poate fi periculoasă din punct de vedere biologic și poate prezenta un risc de contaminare și infecție.

ATENȚIE: nu resterilizați; siguranța și performanța dispozitivului resterilizat nu au fost validate.

- Scoateți punga de Tyvek din cutie. Deschideți punga și scoateți tubul de plastic care conține acul. Îndepărtați capacul de capăt cel mai apropiat de fitingul luer al acului și scoateți acul din tub. În final, scoateți acul din teacă protectoare. Așezați acul pe un câmp steril, atunci când este necesar.
- Porțiunea de calibrul 16 a acului transoral Renú poate fi îndoită pentru a corespunde nevoilor de injectare.

ATENȚIE: nu îndoiiți și nu încercați să îndreptați un ac îndoit de calibrul 24; aruncați-l și înlocuiți-l cu un ac nou. Acele transorale Renú au o canulă maleabilă de 16 G; cu toate acestea, trebuie evitată apăsarea sau îndoirea excesivă a oricărei porțiuni a acului de 24 G pentru a evita ruperea acului.

- Pregătiți pacientul pentru rinoaringoscopia și anesteziați-l folosind metode standard. Anestezia locală nu este necesară, dar poate fi utilizată la locul de injectare RENÚ®.
- Îndepărtați capacul seringii Luer de la capătul distal al seringii Renú. Dacă există exces de RENÚ® pe suprafața fitingurilor Luer-loc, acesta va trebui șters cu tifon steril.

Răsușiți acul transoral Renú pe dispozitivul Luer-loc al seringii Renú. **Acul trebuie strâns bine de seringă (până când secțiunea pătrată a fitingului Luer al acului intră în contact cu seringă) și amorsat cu Renú.** **AVERTISMENT:** RENÚ nu trebuie injectat în căile respiratorii. Confirmați vizual amplasarea vârfului acului înainte de a începe injectarea.

AVERTISMENT: pentru injectarea eficientă este necesar țesut viabil. Țesutul cicatricial, cartilajul și țesutul semnificativ compromis pot să nu răspundă la tratament. Dacă este posibil, evitați trecerea prin aceste tipuri de țesuturi la avansarea acului pentru injectare.

- Așezați nazofaringoscopul pentru a vizualiza cu precizie poziția acului și volumul de injectare RENÚ® în timpul augmentării. Cu localizarea acului confirmată vizual prin rinoaringoscop, împingeți încet axul pistonului seringii pentru a începe injectarea. RENÚ® trebuie injectat lateral pe mușchiul tiroaritenoid.

ATENȚIE: dacă se întâmplă o rezistență semnificativă în timpul amorsării acului sau în timpul procedurii de injectare, în niciun caz nu trebuie utilizată o forță excesivă pentru a depăși rezistența, deoarece acul de injectare se poate deconecta de la seringă Renú și/sau poate apărea o suprainjectare a implantului. Poate fi necesar să încercați un ac diferit sau să înlocuiți atât seringă, cât și acul.

- Unele planuri tisulare pot fi dificil de injectat. Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă la împingerea pistonului, trageți înapoi acul pentru injecție de aproximativ un milimetru (1) până la trei milimetri (cu acul încă în țesutul corzilor vocale) și împingeți pistonul încet din nou. Dacă întâmpinați în continuare o rezistență semnificativă, poate fi necesar să scoateți acul în întregime din locul de injectare și să încercați din nou într-o nouă poziție.
- Numărul de încercări de injectare este la latitudinea medicului curant și trebuie să ia în considerare toleranța pacientului la procedură și disconfort.

ATENȚIE: după utilizare, seringile și acele pentru tratament pot prezenta riscuri biologice potențiale. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale, de stat și federale aplicabile.

- Aruncați acul transoral Renú utilizat și seringile deschise.
- Se poate prescrie un tratament cu antibiotice, după caz.

GARANȚIE

Cytophil, Inc. garantează că a fost acordată o atenție rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui produs.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII CARE NU SUNT PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, ÎNDEFERENT DACĂ SUNT EXPRIMATE SAU IMPLICE ÎN APLICAREA LEGII SAU ÎN ALT MOD, ÎNCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICE ÎN APLICABILITATE SAU ADECVARE PENTRU SCOPUL SĂU SPECIAL.

Manipularea și depozitarea acestui produs, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu pot fi controlate de Cytophil, afectează în mod direct produsul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Obligația Cytophil, Inc. în temeiul acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui produs, iar Cytophil, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă accidentală sau pe cale de consecință, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui produs. Cytophil nu își asumă și nu autorizează nicio persoană să își asume pentru Cytophil, Inc., nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest produs.


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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Țările de Jos



2797

RENÚ® este o marcă comercială înregistrată a Cytophil, Inc. Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Toate drepturile rezervate.

	Producător
	Număr de catalog
	Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	ATENȚIE: consultați documentele însoțitoare
	Sterilizat prin iradiere
	Nu resterilizați
	Nu reutilizați
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se utiliza până la data de
	Consultați instrucțiunile de utilizare