

AGUJA TRANSORAL RENÚ INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La aguja transoral Renú se compone de una aguja de acero inoxidable 304 de 24 ga x 0,398" (0,6 x 10 mm) con una punta de aguja a 17 grados, una cánula de acero inoxidable 304 de 16 ga (1,7 mm) y un conector de latón niquelado con diseño luer hembra.

USO PREVISTO/INDICACIONES

La aguja transoral Renú® es un dispositivo estéril de un solo uso que se utiliza como accesorio de la familia de productos Renú de Cytophil. La aguja transoral Renú está indicada como ayuda en la medialización mínimamente invasiva de las cuerdas vocales y en la insuficiencia de estas, que se puede mejorar mediante la inyección de un agente de engrosamiento del tejido blando. **La aguja transoral Renú solo debe utilizarse con productos de Cytophil, Inc.**

Aguja transoral RENÚ® Información general

CÓMO SE SUMINISTRA

La aguja transoral Renú es un dispositivo estéril de un solo uso que se suministra en una bolsa de Tyvek® que contiene una aguja transoral Renú con una vaina protectora dentro de un tubo protector secundario con tapones en los extremos. Cuando reciba el producto, compruebe el embalaje para asegurarse de que está intacto y que no ha sufrido daños durante el transporte. No lo use si el envase o la aguja están dañados. La aguja transoral Renú está diseñada para un solo uso y no se puede reesterilizar.

CADUCIDAD

La fecha de caducidad, si se almacena correctamente, es de dos años a partir de la fecha de fabricación. No usar si se ha superado la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en presencia de inflamación o infección aguda o crónica cuando estas afecten la zona a tratar.
- Contraindicado en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sano, bien vascularizado.
- Consulte en las instrucciones de uso del producto Renú otras contraindicaciones asociadas con el implante Renú o el procedimiento de la inyección.

ADVERTENCIAS

- RENÚ no debe inyectarse en las vías respiratorias. Confirmar la ubicación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.
- Se requiere tejido viable para una inyección eficaz. Es posible que el tejido cicatricial, el cartilago y los tejidos significativamente comprometidos no respondan al tratamiento. De ser posible, se debe evitar que la aguja hipodérmica atraviese este tipo de tejidos.

- Se observaron reacciones al procedimiento de inyección que consistieron principalmente en hematomas, enrojecimiento e hinchazón a corto plazo (es decir, <7 días).
- Consulte en las instrucciones de uso del producto Renú otras advertencias asociadas con el implante Renú o el procedimiento de la inyección.

PRECAUCIONES

- Las inyecciones en las cuerdas vocales con la aguja transoral Renú solo deben realizarse por médicos que tengan la formación correspondiente, experiencia con procedimientos de otorrinolaringología diagnóstica y terapéutica, incluida la inyección en las cuerdas vocales, que sean expertos en la anatomía de la zona de la inyección y en la anatomía circundante, y hayan estudiado el producto y todo el prospecto.
- No doblar ni intentar enderezar una aguja de calibre 24 doblada; desecharla y reemplazarla con una aguja nueva. Las agujas transorales Renú tienen una cánula maleable de calibre 16; sin embargo, se debe tener especial cuidado de no ejercer una presión excesiva o doblar alguna parte de la aguja de calibre 24 para evitar que se rompa.
- Al igual que con procedimientos mínimamente invasivos similares, el procedimiento de inyección y los procedimientos de instrumentación asociados tienen pequeños pero inherentes riesgos de infección o sangrado. El paciente puede experimentar una ligera molestia durante y después del procedimiento. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con los procedimientos de inyección en las cuerdas vocales.

- La aguja transoral Renú se suministra de forma estéril en una bolsa Tyvek® sellada y está diseñada para un solo uso. No almacenar las agujas utilizadas para su uso posterior. La reutilización posterior de una aguja, o su uso en distintos pacientes, podría presentar un riesgo biológico y un riesgo de contaminación e infección.
- No volver a esterilizar;** no se han validado la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado.
- Se debe examinar cuidadosamente la bolsa Tyvek® para comprobar que ni la bolsa ni la aguja transoral Renú se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa Tyvek® está deteriorada o si la aguja está dañada.

- Si se encuentra una resistencia considerable al cebar la aguja o durante la inyección, bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja hipodérmica puede desconectarse de la jeringa Renú y podría producirse una inyección excesiva del implante. Puede ser necesario probar una aguja

distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.

- Los pacientes que tomen medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, pueden, como con cualquier inyección, experimentar un aumento de hematomas o sangrado en la zona de inyección.
- Se deben tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.
- La sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.
- Después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos de posible riesgo biológico. Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.
- Consulte en las instrucciones de uso del producto Renú otras precauciones asociadas con el implante Renú o el procedimiento de la inyección.

INYECCIÓN EN LAS CUERDAS VOCALES INSTRUCCIONES DE USO

Para el procedimiento de inyección en las cuerdas vocales, se requiere:

- Jeringa(s) para implante RENÚ®
 - Aguja transoral Renú
 - Nasofaringoscopia
- Consulte en las instrucciones de uso del producto Renú otras instrucciones asociadas con el implante Renú o el procedimiento de la inyección.

ATENCIÓN: Se deben tomar precauciones universales durante el procedimiento de inyección.

ATENCIÓN: La sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.

- Prepare la(s) aguja(s) transoral(es) RENÚ® y el equipo de nasofaringoscopia antes de la inyección quirúrgica utilizando las prácticas médicas del centro para un examen de nasofaringoscopia. Se puede usar una nueva aguja hipodérmica para cada jeringa o conectar la misma aguja hipodérmica a cada jeringa nueva. **En todos los casos, cuando la aguja hipodérmica esté colocada en la jeringa RENÚ®, se debe ajustar firmemente la aguja a la jeringa (la aguja debe ajustarse hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con RENÚ®.**

ATENCIÓN: Se debe examinar cuidadosamente la bolsa Tyvek® para comprobar que ni la bolsa ni la aguja transoral Renú se hayan dañado durante el envío. No usar si la bolsa Tyvek® está deteriorada o si la aguja está dañada.

ATENCIÓN: La aguja transoral Renú se suministra de forma estéril en una bolsa Tyvek® sellada y está diseñada para un solo uso. No almacenar las agujas utilizadas para su uso posterior. La reutilización posterior de una aguja, o su uso en distintos pacientes, podría

presentar un riesgo biológico y un riesgo de contaminación e infección.

ATENCIÓN: No volver a esterilizar; no se han validado la seguridad y el rendimiento del dispositivo reesterilizado.

- Saque la bolsa Tyvek del envase. Abra la bolsa y saque el tubo de plástico que contiene la aguja. Retire la tapa del extremo más cercano al conector luer de la aguja y saque la aguja del tubo. Por último, saque la aguja de su funda protectora. Coloque la aguja en un campo estéril si es necesario.
- La parte de calibre 16 de la aguja transoral Renú se puede doblar para adaptarse a las necesidades de la inyección.
- ATENCIÓN:** No doblar ni intentar enderezar una aguja de calibre 24 doblada; desecharla y reemplazarla con una aguja nueva. Las agujas transorales Renú tienen una cánula maleable de calibre 16; sin embargo, se debe tener especial cuidado de no ejercer una presión excesiva o doblar alguna parte de la aguja de calibre 24 para evitar que se rompa.
- Prepare al paciente para la nasofaringoscopia y anestesia con métodos estándar. No se requiere anestesia local, pero se puede utilizar en la zona de inyección de RENÚ®.
- Retire el tapón luer del extremo distal de la jeringa Renú. Si hay un exceso de RENÚ® en la superficie del cierre luer, se debe limpiar con una gasa estéril.

Gire la aguja transoral Renú en el cierre luer de la jeringa Renú. **La aguja debe ajustarse firmemente a la jeringa (hasta que la sección cuadrada del cierre luer de la aguja entre en contacto con la jeringa) y cebarse con Renú. ADVERTENCIA:** RENÚ no se debe inyectar en la vía aérea. Confirmar la ubicación de la punta de la aguja visualmente antes de iniciar la inyección.

ADVERTENCIA: Se requiere tejido viable para una inyección eficaz. Es posible que el tejido cicatricial, el cartilago y los tejidos significativamente comprometidos no respondan al tratamiento. De ser posible, se debe evitar que la aguja hipodérmica atraviese este tipo de tejidos.

- Coloque el nasofaringoscopia para visualizar con precisión la posición de la aguja y el volumen de inyección de RENÚ® durante el aumento. Con la ubicación de la aguja confirmada visualmente a través del nasofaringoscopia, empuje lentamente el émbolo de la jeringa para iniciar la inyección. RENÚ® debe inyectarse lateralmente al músculo tioritenoideo.

ATENCIÓN: Si se encuentra una resistencia considerable al cebar la aguja o durante la inyección, bajo ninguna circunstancia debe usarse una fuerza excesiva para vencer dicha resistencia, ya que la aguja hipodérmica puede desconectarse de la jeringa Renú y podría producirse una inyección excesiva del implante. Puede ser necesario probar

una aguja distinta o reemplazar la jeringa y la aguja.

- Algunos planos de tejido pueden ser difíciles de inyectar. Si se encuentra una resistencia considerable al empujar el émbolo, retire la aguja hipodérmica aproximadamente de uno (1) a tres (3) milímetros (con la aguja todavía en el tejido de las cuerdas vocales) y vuelva a empujar el émbolo lentamente. Si aún se encuentra una resistencia considerable, puede ser necesario sacar la aguja por completo del sitio de inyección y volver a intentarlo en una nueva posición.
- La cantidad de intentos de inyección queda a criterio del médico responsable y debe tener en cuenta la tolerancia del paciente al procedimiento y las molestias.
- ATENCIÓN:** Después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden constituir residuos de posible riesgo biológico. Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.
- Deseche la aguja transoral Renú usada y las jeringas abiertas.
- Se puede recetar un tratamiento con antibióticos, según corresponda.

GARANTÍA

Cytophil, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS NO EXPRESAMENTE INDICADAS AQUÍ, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS POR LEY U OTRO MEDIO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

La manipulación y almacenamiento de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Cytophil, afectan directamente al producto y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Cytophil, Inc. conforme a esta garantía se limita al reemplazo de este producto, no siendo Cytophil, Inc. responsable de ningún perjuicio, daño o gasto incidental o consecuente, que derive directa o indirectamente del uso de este producto. Cytophil no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en nombre de Cytophil, Inc. ninguna otra responsabilidad u obligación adicional en relación con este producto.

 Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 EE. UU.
Teléfono: +1-262-642-2765
Fax: +1-262-642-2745
Correo electrónico: info@cytophil.com
Sitio web: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos



RENÚ® es una marca registrada de Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Todos los derechos reservados.

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | ATENCIÓN: Consultar los documentos adjuntos |
|  | Esterilizado mediante irradiación |
|  | No volver a esterilizar |
|  | No reutilizar |
|  | No usar si el envase está dañado |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Consultar las instrucciones de uso |