

RENÜ TRANSORAL NÅL BRUKSANVISNING (BA)

BESKRIVNING

Renü transoral nål består av en 24 G x 0,398"-nål (0,6 x 10 mm) av rostfritt stål 304 med en 17 graders nålspets, en 16 G-kanyl (1,7 mm) av rostfritt stål 304 och en nickelpläterad mångsingsfattning med honluer.

AVSEDD

ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Renü® transoral nål är en steril enhet för engångsbruk som är avsedd att användas som tillbehör till produkterna i Cytophil Renü-serien. Renü transoral nål indiceras som hjälpmedel vid minimalt invasiv medialisering av stämbanden och stämbandsinsufficiens som kan förbättras genom injektion av ett volymgivande medel för mjukvävnad. **Renü transoral nål får endast användas med produkter från Cytophil, Inc.**

RENÜ® transoral nål Allmän information

LEVERANSKICK

Renü transoral nål är en steril enhet för engångsbruk som levereras i en foliepåse som innehåller en Renü transoral nål med skyddshylsa som i sin tur ligger i ett skyddsör med ändlock. Kontrollera förpackningen vid leverans för att se till att den är hel och inte har skadats under transporten. Får ej användas om förpackningen och/eller nålen är skadad. Renü transoral nål är endast avsedd för användning på en patient och kan inte steriliseras om.

UTGÅNGSDATUM

Utgångsdatum vid korrekt förvaring är två år från tillverkningsdatum. Får ej användas om utgångsdatumet har passerats.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindiceras vid förekomst av akut och/eller kronisk inflammation eller infektion när detta involverar området som ska behandlas.
- Kontraindiceras för patienter med otillräcklig täckning av frisk, välvaskulariserad vävnad.
- Se Renüs bruksanvisning för produkten för ytterligare kontraindikationer kopplade till Renü-implantatet och/eller injektionsingreppet.

VARNINGAR

- RENÜ ska inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placeringen av nålspetsen visuellt innan injektionen påbörjas.
- Frisk vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och allvarligt skadad vävnad kanske inte svarar på behandlingen. Undvik om möjligt att föra fram injektionsnålen genom dessa typer av vävnad.
- Reaktionen vid injektionsingreppet som har observerats består huvudsakligen av kortvarig (dvs < 7 dagar) blånad, rodnad och svullnad.
- Se Renüs bruksanvisning för produkten för ytterligare varningar

kopplade till Renü-implantatet och/eller injektionsingreppet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Injektioner av stämband med Renü transoral nål ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet av diagnostiska och terapeutiska otolaryngologiska ingrepp, inklusive stämbandsinjektion, är kunniga gällande anatomin vid och runt injektionsstället samt är väl förtrogna med produkten och hela bipacksedeln.
- Böj eller försök inte rätta ut en böjd 24 G-nål, utan kassera den och byt ut den mot en ny. Renü transoral nål har en formbar 16 G-kanyl. Försiktighet bör dock iaktas för att undvika onödigt engångsbruk på 24 G-nålen eller att den böjs eftersom det då finns risk för att nålen går av.
- Injektionsingreppet och tillhörande instrumentingrepp medför små, men latent risker för infektion och/eller blödning som vid liknande minimalinvasiva ingrepp. Patienten kan uppleva lite obehag under och efter ingreppet. De vanliga försiktighetsåtgärderna som är associerade med injektionsingreppen på stämband bör följas.
- RENÜ transoral nål levereras steriliserad i en förseglad foliepåse och är endast avsedd för **engångs användning**. Förvara inte använda sprutor för senare användning. Återanvändning av en nål vid ett senare tillfälle eller på flera patienter kan utgöra en biologisk fara samt risk för kontaminering och infektion.
- **Sterilisera inte om.** Säkerhet och prestanda för omsteriliserade enheter har inte validerats.
- Foliepåsen ska undersökas noggrant för att verifiera att varken påsen eller RENÜ transoral nål har skadats under transport. Använd inte om foliepåsen eller nålen har skadats.
- Om betydande motstånd påträffas när nålen fylls eller under injektionsingreppet ska du under inga omständigheter använda överdriven kraft för att övervinna motståndet eftersom det kan resultera i att injektionsnålen lossnar från Renü-sprutan och/eller att för mycket av implantatet injiceras. Det kan vara nödvändigt att prova en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.
- Patienter som använder läkemedel som kan fördröja koagulering vid blödning, såsom aspirin eller warfarin, kan uppleva ökad blånad eller blödning vid injektionsstället (precis som vid alla injektioner).
- Allmänna försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsingreppet.
- Injektionsproceduren måste genomföras med aseptisk teknik.
- Efter användning kan sprutor och nålar utgöra potentiella biologiska faror. Hantera och kassera i enlighet

med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella krav.

- Se Renüs bruksanvisning för produkten för ytterligare försiktighetsåtgärder kopplade till Renü-implantatet och/eller injektionsingreppet.

ORAL STÄMBANDSINJEKTION BRUKSANVISNING

Följande krävs för stämbandsinjektionsingreppet:

- RENÜ® implantatspruta/implantatsprutor
 - Renü transoral nål
 - Nasofaryngoskop
1. Se Renüs bruksanvisning för produkten för ytterligare instruktioner kopplade till Renü-implantatet och/eller injektionsgreppet.

FÖRSIKTIGHET! Allmänna försiktighetsåtgärder måste följas under injektionsingreppet.

1. **FÖRSIKTIGHET!** Injektionsproceduren måste genomföras med aseptisk teknik.
2. Förbered RENÜ®-sprutorna med Renü transoral nål och nasofaryngoskopet innan injektionen enligt klinisk medicinsk praxis för en undersökning med nasofaryngoskop. En ny injektionsnål kan användas för varje spruta eller samma injektionsnål anslutas till varje ny spruta. **I samtliga fall måste nålen dras åt ordentligt på sprutan när injektionsnålen är fäst i RENÜ®-sprutan (nålen måste dras åt tills den fyrkantiga delen av nålens luerfästen kommer i kontakt med RENÜ®).**

FÖRSIKTIGHET! Foliepåsen ska undersökas noggrant för att verifiera att varken påsen eller RENÜ transoral nål har skadats under transport. Använd inte om foliepåsen eller nålen har skadats.

FÖRSIKTIGHET! RENÜ transoral nål levereras steril i en förseglad foliepåse och är endast avsedd för **engångsbruk**. Förvara inte använda sprutor för senare användning. Återanvändning av en nål vid ett senare tillfälle eller på flera patienter kan utgöra en biologisk fara samt risk för kontaminering och infektion. **FÖRSIKTIGHET! Sterilisera inte om.** Säkerhet och prestanda för omsteriliserade enheter har inte validerats.

3. Ta ut foliepåsen ur kartongen. Öppna påsen och ta ut plastörret som innehåller nålen. Ta av ändlocket närmast nålens luerfattning och ta ut nålen ur röret. Ta slutligen ut nålen ur den skyddshylsan. Placera vid behov nålen i det sterila fältet.
4. Renü-transoralnålens 16 G-del kan böjas för att passa behoven vid injektion.

FÖRSIKTIGHET! Böj inte och försök inte rätta ut en böjd 24 G-nål, utan kassera den och byt ut den mot en ny. Renü transoral nål har en formbar 16 G-kanyl. Försiktighet bör dock iaktas för att undvika onödigt belastning på

24 G-nålen eller att den böjs eftersom det då finns risk för att nålen går av.

5. Förbered patienten för nasofaryngoskopi och bedöva med standardmetoder. Lokalbedövning är inte nödvändig, men kan användas vid stället för RENÜ®-injektionen.
6. Ta bort luer-sprutlocket från Renü-sprutans distala ände. Om överflödig RENÜ® finns på luerlockfästas yta måste den torkas av med steril gasväv. Skruva fast Renü transoral nål på Renü-sprutans luerlockfäste. **Nålen måste dras åt ordentligt på sprutan (tills den fyrkantiga delen av nålens luerfästen kommer i kontakt med sprutan) och fyllas med RENÜ®. VARNING!** RENÜ får inte injiceras i luftvägarna. Bekräfta placeringen av nålspetsen visuellt innan injektionen påbörjas.
7. **VARNING!** Frisk vävnad krävs för effektiv injektion. Ärrvävnad, brosk och allvarligt skadad vävnad kanske inte svarar på behandlingen. Undvik om möjligt att föra fram injektionsnålen genom dessa typer av vävnad.

Placera nasofaryngoskopet för att exakt kunna se nålens position och RENÜ®-injektionsvolym under förstoring. När nålen har bekräftats visuellt med hjälp av nasofaryngoskopet trycker du långsamt ner kolven på sprutan för att starta injektionen. RENÜ® ska injiceras lateralt i förhållande till tyroarytenoidmuskeln.

FÖRSIKTIGHET! Om betydande motstånd uppstår när nålen fylls eller under injektionsingreppet ska du under inga omständigheter använda överdriven kraft för att övervinna motståndet eftersom det kan resultera i att injektionsnålen lossnar från Renü-sprutan och/eller att för mycket av implantatet injiceras. Det kan vara nödvändigt att prova en annan nål eller byta ut både sprutan och nålen.

8. Vissa vävnadsplan kan vara svåra att utföra injektioner i. Om betydande motstånd påträffas när du trycker ner kolven ska du dra tillbaka injektionsnålen cirka en (1) till tre (3) millimeter (med nålen kvar i stämbandens vävnad) och skjuta in kolven långsamt igen. Om det fortfarande förekommer betydande motstånd kan det vara nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället och injicera på ett nytt ställe.

9. Den behandlande läkaren avgör själv antalet injektionsförsök med hänsyn till hur patienten tolererar ingreppet och obehaget.

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan sprutor och nålar utgöra potentiella biologiska faror. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella krav.

10. Kassera använd Renü transoral nål samt öppnade sprutor.
11. En antibiotikakur kan ordinerars efter behov.

GARANTI

Cytophil, Inc. garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformningen och tillverkningen av denna produkt.

DENNA GARANTI LÄMNAS ISTÄLLET FÖR OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN FRAMSTÄLLS HÄRI, OAVSETT OM SÅDANA GARANTIER ÄR UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA PÅ GRUND AV LAGSTIFTNING ELLER ANNAT, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET.

Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av enheten samt faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra faktorer bortom Cytophils kontroll påverkar produkten direkt och de resultat som erhålls genom dess användning. Cytophil, Inc:s förpliktelse under denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av denna enhet och Cytophil, Inc. ska inte hållas ansvarigt för tillfälliga eller efterföljande förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår genom användningen av denna produkt. Cytophil varken åtar sig eller bemyndigar någon annan att å Cytophil, Inc:s vägnar åta sig annat eller ytterligare ansvar eller förpliktelse i samband med denna produkt.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna



2797

RENÜ® är ett registrerat varumärke som tillhör Cytophil, Inc.

© 2021 Cytophil, Inc. Med ensamrätt.

	Tillverkare
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad återförsäljare inom EU
	FÖRSIKTIGHET! Se bifogade dokument
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej steriliseras om
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum
	Läs bruksanvisningen före användning