

الوصف

تُعدّ غرسة الأنسجة الرخوة من هيدروكسيلايتات الكالسيوم (CaHA) من RENÚ® من الغرسات المعقّمة وشبه الصلبة والمتماسكة. ويقي المكون الأساسي الدائم لها هو هيدروكسيلايتات الكالسيوم الاصطناعي. وتنتج الطبيعة شبه الصلبة عن طريق تطبيق جزيئات هيدروكسيلايتات الكالسيوم في هلام متغير الانسيابية يتميز بالمثانة وقوة التحمل العالية. ويتكون الحامل الهلامي المائي من محلول كربوميثول الصوديوم، والجلسرين، ومحلول الفوسفات المنطقم. يمتص الحامل في الجسم الحي بحيث يبقى هيدروكسيلايتات الكالسيوم في موقع الانغراس، ليوفر سفالة لتسلس الأنسجة المحلية. توفر سفالة الهيدروكسيلايت الخلية المتسلسلة استعادة واستطالة طويلة المدى وغير مستدامة.

الاستخدام المقصود/اوعى الاستعمال

يستخدم منتج RENÚ® في علاج الطيات الصوتية، وقصور الطيات الصوتية، وللغرس تحت الجلد لتصحيح التجاعيد والطيات المتوسطة إلى الشديدة، ولاستعادة الدهون المفقودة في الوجه أو تصحيح علامات فقدانها (ضمور الشحوم) لدى الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية الذين يمكن أن يتحسنوا عن طريق حقن عامل مكثف للأنسجة الرخوة.
يحل منتج RENÚ محل حجم التسيبع المفقود أو المشوه ويملاه ويزيده بحيث يتسنى له تعزيز البنية التي تحتاج إلى التصحيح.

موانع الاستخدام

- يُمنع الاستخدام للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لأي من مكونات المنتج.
- يُمنع الاستخدام للمرضى الذين يعانون من الحساسية الشديدة التي يستدل عليها من التاريخ المرضي للحساسية المفرطة، أو التاريخ المرضي لأنواع عديدة من الحساسية الشديدة أو وجودها.
- يُمنع الاستخدام في حالة وجود التهاب أو عدوى حادين و/أو مزمنين بالمنطقة المراد علاجها.
- يُمنع الاستخدام مع وجود أجسام غريبة، مثل: السيليكون المسائل أو المواد الجسيمية الأخرى.
- يُمنع الاستخدام للمرضى المعرضين للإصابة بأمراض الجلد الاتهابية أو المرضى الذين لديهم ميل إلى الإصابة بالندوب الضخامية.
- يُمنع الاستخدام للمرضى المصابين بتغلطية غير كافية لأنسجة صحية جيدة للتكوين للأوعية الدموية.
- يُمنع الاستخدام للمرضى الذين يعانون من اضطرابات جهازية تؤدي إلى ضعف التئام الجروح أو إلى تدهور الأنسجة التي تملو الغرسة.
- يُمنع الاستخدام في حالات الشلل الحنجري التتائي والاضطرابات الصوتية الناجمة عن مسيب نفسي أو عاطفي.

التحذيرات

- يلزم توخي الحذر بصورة خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة لتجنب الحقن في الأوعية الدموية. تم رصد أحداث سلبية بادرة الحوادث ولكنها خطيرة مرتبطة بحقن حشوات الأنسجة الرخوة داخل الأوعية. قد تتطوي المضاعفات المصاحبة على خطورة، وقد تكون دائمة. ويمكن أن تشمل المضاعفات تشوهات الإبصار/ضعف الرؤية، والعمى، والسكتة الدماغية، والجلبة المؤقتة، وتكدس الصفائح الدموية، وانسداد الأوعية الدموية، والاحتشاء، وانحلال الدم، والانصمام، والظواهر الصمية، والنخر، ونقص التروية، ونقص التروية الدماغية أو النزيف الدماغى المؤدى إلى السكتة الدماغية، وتندب دائم للجلد، وتلف في بنية الوجه الأساسية. توقف عن الحقن فورًا إذا ظهر على المريض أي من الأعراض الآتية: تغيرات في الرؤية، علامات السكتة الدماغية (ومن بينها صعوبة التحدث المفاجئة، أو تتميل أو ضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين، أو صعوبة في المشي، أو تدلي الوجه، أو الصداع الشديد، أو الدوار، أو الارتباك)، أو ظهور اللون الأبيض (الابيضاض) بالجلد، أو الشعور بألم غير عادي أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة. يجب أن يتلقى المرضى عناية طبية فورية وربما تقييمًا من قبل ممارس رعاية صحية مناسب في حال حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.
- قد ينتج انسداد مجرى الهواء عن الحقن العنيف في الطيات الصوتية، أو الحقن المفرط أو الزدمة الحنجرية الناجمة عن الصدمة والتأثر الينوي للحنجرة. لا ينبغي استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف من الظروف لكبت المقاومة أثناء الحقن، فقد يحدث حقن مفرط مفاجئ وغير منضبط. قد يحدث انسداد مجرى الهواء بعد حقن الطيات الصوتية على الفور، أو في أي وقت حتى سبعة (7) أيام بعد الحقن. يمكن غالبًا منع انسداد مجرى الهواء عن طريق تقليل صدمة الحنجرة والتناول الينوي أثناء الحقن ويمكن علاجه عن طريق إعطاء العلاج بالستيرويد أثناء العملية وبعد العملية الجراحية.
- لا ينبغي حقن RENÚ في مجرى الهواء. تأكد من وضع طرف الإبرة بصريًا قبل بدء الحقن
- مع أي مواد للزرع، تشمل التفاعلات العكسية التي قد تحدث ما يأتي، على سبيل المثال لا الحصر: التهاب، تورم، تكون الناسور، عدم كفاية الشفاء، تغير لون الجلد، شلل الطيات الصوتية، صعوبة التنفس، تورم الحلق، بقع الحرق، ضعف وظيفة النطق بعد الحقن، بحة دائمة في الصوت بسبب الاستطالة غير الكافية أو المفرطة.

- لا تقم بالحقن بشكل سطحي. قد ترتب على الغرس مضاعفات مثل: التهابات والبيّث وتآكل الأنسجة وتكون العقيدات والتصلب.
- لا بد من وجود أنسجة حيوية لإجراء الحقن الفعال. فقد لا تستجيب الأنسجة النديبة والغضاريف والأنسجة المعرضة للحظر بشكل كبير للعلاج. وإذا أمكن، فتجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إعطاء إبرة الحقن.
- ينبغي عدم الحقن في الأعضاء أو الهياكل الأخرى التي يمكن أن تتلف بسبب الغرسة التي تشغل حيزًا. ارتبطت بعض أجهزة الغرس القابلة للحقن بتصلب الأنسجة في موقع الحقن، و/أو الانتقال من موقع الحقن إلى أجزاء أخرى من الجسم، و/أو تفاعلات الحساسية أو المناعة الذاتية. بناءً على الاستخدام السريري والدراسات على الحيوانات والمنشورات الداعمة، لم تتم ملاحظة ذلك وأليس متوقعًا مع منتج RENÚ.
- لا تفرط في تصحيح الاختلال (فرط الماء)؛ لأن التضاول يجب أن يتحسن تدريجيًا في غضون عدة أسابيع حين حدوث تأثير علاج RENÚ (انظر تفريدي العلاج). احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.
- توجد تقارير منشورة عن وجود عقيدات مرتبطة باستخدام غرسات الحقن المعتمدة على هيدروكسيلايتات الكالسيوم (CaHA) التي يتم حقنها في الشفاه. لم يتم إثبات مدى سلامة الاستخدام في الشفاه ومدى فعاليتها.
- توجد تقارير منشورة عن نخر الأنسجة المرتبط باستخدام غرسات الحقن المعتمدة على هيدروكسيلايتات الكالسيوم (CaHA).
- تمت ملاحظة ظهور تفاعلات بعد إجراء الحقن مثل كدمات واحمرار وتورم قصير المدى (لمدة أقل من 7 أيام).

الاحتياطات

- يجب أن يتأخر العلاج لمدة ستة (6) أشهر على الأقل بعد ظهور شلل الطيات الصوتية و/أو حتى يتم إجراء تجارب كافية لإعادة تأهيل الصوت.
- يجب إجراء حقن الطيات الصوتية لمنتج RENÚ فقط من قبل الأطباء الذين حصلوا على تدريب مناسب، ولديه خبرة في الإجراءات التشخيصية والعلاجية لطب الأنف والأذن والحنجرة، ومن بينها حقن الطيات الصوتية، ويكونون على دراية بالتريخ التشريحي لموضع الحقن وما حوله، وبعد اكتساب الدراية التامة بالمنتج وملحقات العبوة بالكامل.
- يجب إجراء حقن الأنسجة الخاصة بمنتج RENÚ فقط من قبل ممارسي الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب، ولديه خبرة في حقن الأنسجة التشخيصية والعلاجية، والخبرة في تصحيح نقص الحجم لدى مرضى فيروس نقص المناعة البشرية، ويكونون على دراية بالتريخ التشريحي لموضع الحقن وما حوله، وبعد اكتساب الدراية التامة بالمنتج وملحقات العبوة بالكامل.
- يجب عدم ثشي الإبرة المثنية مقاس 24 أو محاولة فردها؛ إذ إنه يجب التخلص منها واستبدالها بإبرة جديدة. وتحتوي إبر RENÚ للاستخدام عبر الرفم على فئبة مرنة مقاس 16، ولكن ينبغي توخي الحذر لتجنب الضغط غير المبرر على أي جزء من الإبرة مقاس 24 أو ثنيه لتجنب كسر الإبرة.
- لا تفرط في حقن منتج RENÚ في الأنسجة. فمن الممكن إضافة منتج RENÚ بسهولة في عمليات الحقن اللاحقة، ولكن لا يمكن إزالته بسهولة. احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.
- في بعض الحالات، قد لا يكون العلاج الأولي باستخدام منتج RENÚ فعالاً ويمكن التوصية بعمليات حقن إضافية.
- تتطوي إجراءات حقن منتج RENÚ والإجراءات المرتبطة به على أخطار بسيطة ولكنها كامنة وتشمل العدوى و/أو النزيف مثل الإجراءات طفيفة التوغل المماثلة. وقد يعاني المرضى من انزعاج طفيف في أثناء الإجراء وبعد. لذا ينبغي اتباع الاحتياطات المعتادة المرتبطة بإجراءات حقن الطيات الصوتية والأنسجة.
- كما هو الحال مع أي إجراء جراحي أو إجراء غرس، ينطوي منتج Renú على خطر الإصابة بالعدوى. يجب توخي الحذر أثناء حقن منتج Renú لتجنب العدوى.
- يتم توفير منتج RENÚ معقّمًا في حقيبة من القصدير محكمة الغلق ومخصصة للاستخدام الفردي فقط. لا تقم بتخزين المحاقن المستخدمة جزئيًا لاستخدامها لاحقًا فقد تشكل إعادة استخدام المحقنة أو الإبرة في وقت لاحق، أو على عدة مرضى، خطورة بيولوجية فضلاً عن خطر التلوث والعدوى. **يجب عدم إعادة التعقيم**؛ إذ إنه لم يتم التحقق من سلامة الجهاز المعدل تعقيمه وأدائه.
- ينبغي فحص حقيبة القصدير بعناية للتحقق من عدم تعرضها أو تعرض محقنة RENÚ للتلف في أثناء الشون. ويجب عدم الاستخدام عند الشك في عدم سلامة حقيبة القصدير أو تعرض المحقنة للتلف. لا تستخدم المنتج إذا تمت إزالة غطاء نهاية المحقنة أو مكبس المحقنة.
- يزيد استخدام الإبر ذات القطر الداخلي الاسمي الأصغر من 0.26 مم و/أو الأطول من 1.5 بوصة (38.1 مم) من حدوث انسداد الإبرة.

- لم يتم تقييم مدى سلامة منتج Renú وفعاليتيه عند خلط المخدر بالمنتج قبل إجراء الحقن.
- في حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند الضغط على المكبس، لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف استخدام القوة المفرطة للتغلب على المقاومة؛ لأن إبرة الحقن قد تنفصل عن محقنة Renú. وقد يكون من الضروري استخدام إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

- تُعدّ جسيمات هيدروكسيلايتات الكالسيوم (CaHA) في الغرسة القابلة للحقن شفاقة للأشعة ويمكن رؤيتها بوضوح في التصوير المقطعي المحوسب، وقد تكون مرئية في التصوير الشعاعي القياسي العادي. في دراسة شعاعية تم إجراؤها على 58 مريضًا، لم يكن هناك ما يشير إلى احتمالية حجب الغرسات القابلة للحقن المعتمدة على هيدروكسيلايتات الكالسيوم (CaHA) للأنسجة غير الطبيعية أو إلى أنه قد تم تفسيرها على أنها أورام في التصوير المقطعي المحوسب (Liebeskind و Carruthers والخرون، 2008). يحتاج المرضى إلى إعلامهم بالطبيعة الإشعاعية للغرسات القابلة للحقن المعتمدة على هيدروكسيلايتات الكالسيوم (CaHA) حتى يتمكنوا من إبلاغ اختصاصيي الرعاية الصحية الأولية وكذلك اختصاصيي الأشعة.
- لم يتم دراسة سلامة منتج RENÚ على المرضى الذين يعانون من زيادة التعرض لتشكيل الجدرة والتندب الضخامي.
- لم يتم إثبات مدى سلامة منتج RENÚ وفعاليتيه في أثناء الحمل أو الرضاعة أو على المرضعات أو المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
- لم يتم إثبات مدى السلامة والفعالية في منطقة محيط الحجاج.
- لم يتم تقييم مدى سلامة منتج Renú وفعاليتيه مع الإجراءات العلاجية الجلدية المصاحبة مثل إجراءات إزالة الشعر أو الأشعة فوق البنفسجية أو الليزر أو إجراءات التقشير الميكانيكية أو الكيماوية.
- قد يعاني المرضى الذين يستخدمون الأدوية التي يمكن أن تطيل النزيف، مثل الأسبرين أو الوارفارين، من زيادة ظهور الكدمات أو النزيف في موضع الحقن، كما هو الحال مع أي حقن. تجنب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.
- يجب إجراء جلسة الحقن مع الالتزام بتقنية التعقيم.
- بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية محتملة. فيجب التعامل معها والتخلص منها وفقًا للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها.
- يجب إخبار المريض بأن عليه تقليل تعرض منطقة المعالجة لأشعة الشمس الشديدة أو التعرض للحرارة لمدة 24 ساعة تقريبًا بعد العلاج أو حتى تتم معالجة أي تورم أو احمرار أولي.
- لم يتم إجراء أي دراسات حول تفاعلات منتج RENÚ مع الأدوية أو المواد أو الغرسات الأخرى.
- يتم تشجيع ممارسي الرعاية الصحية على مناقشة كل الأخطار المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج للتأكد من أن المرضى على دراية بعلامات المضاعفات وأعراضها المحتملة.
- قد يحدث إجراء حقن منتج RENÚ دون المستوى الأمثل وقد يتطلب عملية إزالة جراحية. وقد يحدث الحقن المفرط الذي يؤدي إلى استمرار الإفراط في التوسيط. على الرغم من حدوث مضاعفات نادرة، فإن الحقن السطحي في المساحة الفارغة تحت الظهارة يمكن أن يحدث أيضًا. يمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع التقنيات الجراحية القياسية، ومن بينها استخدام تقنيات الجراحة التجميلية.
- تتطوي عملية حقن الطيات الصوتية بمنتج RENÚ على أخطار بسيطة ولكنها كامنة وتتمثل في الإصابة بالإصابة بالعدوى. تبقى عدوى ما بعد الحقن التي لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي غير شائعة. لكن، إذا كانت العدوى لا تستجيب للعلاج وتقرر أن إزالة الغرسة أمر ضروري، فيمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع الأساليب الجراحية القياسية، والتي من بينها استخدام تقنيات الجراحة التجميلية.
- تتطوي عملية الحقن التجميلي بمنتج RENÚ على أخطار بسيطة ولكنها كامنة وتتمثل في الإصابة بالعدوى. تبقى عدوى ما بعد الحقن التي لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي غير شائعة. لذا، إذا كانت العدوى لا تستجيب للعلاج وتقرر أن إزالة الغرسة أمر ضروري، فيمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع التقنيات الجراحية القياسية.
- قد تؤدي حركة المريض أثناء إجراء حقن منتج RENÚ إلى حقن سطحي في المساحة الفارغة تحت الظهارة. على الرغم من المضاعفات النادرة، يمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع التقنيات الجراحية القياسية، والتي من بينها استخدام تقنيات الجراحة التجميلية. تأكد من وضع طرف الإبرة بصريًا قبل بدء الحقن

تفريد العلاج

يلزم إجراء الفحص الطبي، بما في ذلك استخدام التاريخ الطبي والاختبارات التشخيصية، لتحديد ما إذا كان المريض مرشحًا مناسبًا للعلاج بمنتج RENÚ أم لا. قد تختلف نتيجة العلاج بهيدروكسيلايتات الكالسيوم بين المرضى. في بعض المرضى، قد تكون العلاجات الإضافية ضرورية لتحسين مستوى الاستجابة و/أو الحفاظ عليه. في حال استمرار ظهور الأعراض بعد العلاج، يمكن إجراء عمليات حقن إضافية، شريطة مرور الوقت الكافي لتقييم المريض. ينبغي تجنب إعادة حقن المريض قبل مرور سبعة أيام من العلاج السابق. من المتوقع أن يستغرق التصحيح النموذجي من 9 إلى 18 شهرًا.

تُعد غرسة RENU® آمنة للتعرض للرنين المغناطيسي (MR). لا توجد أخطار معروفة ناتجة عن تعرض أجهزة RENU لأي بيئة رنين مغناطيسي.

الإرشادات الخاصة باستخدام للحشو المكثف للأنتسجة الرخوة من RENU®، العلاج التجديلي من RENU®، التصحيح التجميلي لضهور الشحوم من RENU®، الحشو المكثف من RENU®، المعالجة الطبية للطبقات الصوتية، والطبقات الصوتية من RENU®، وقصور الطبقات الصوتية من RENU®:

حقن الطبقات الصوتية عن طريق الجلد

(المعالجة الطبية للطبقات الصوتية من RENU®، والطبقات الصوتية من RENU®، وقصور الطبقات الصوتية من RENU®)

يلزم اتباع ما يأتي لإجراء حقن الطبقات الصوتية:

- محقنة (محاقن) RENU® للغرسة
- إبر بتركيبات لور، بطول 1.5 بوصة (38.1 مم) فأكثر، وقطر داخلي اسمي بطول 0.26 مم فأكثر (مثل الإبر مقاس 27 رقيقة الجدار، أو مقاس 26، أو مقاس 25)
- منظار البلعوم الأنفي

تنبيه: يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إجراء جلسة الحقن مع الالتزام بتقنية التعقيم.

1. جيز محقنة (محاقن) RENU® وإبرة (إبر) الحقن، ومعدات منظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي باستخدام الممارسات الطبية للمرفق لإجراء فحص منظار البلعوم الأنفي. ويمكن استخدام إبرة حقن جديدة لكل محقنة أو قد يتم توصيل إبرة الحقن نفسها بكل محقنة جديدة. في كل الحالات، عند توصيل إبرة الحقن بالمحقنة، يجب تثبيت الإبرة بإحكام في المحقنة (يجب تثبيت الإبرة جيداً حتى ينصل الجزء المربع من تركيبات لور الخاصة بالإبرة بالمحقنة) ويتم تحضيرها باستخدام منتج RENU®.

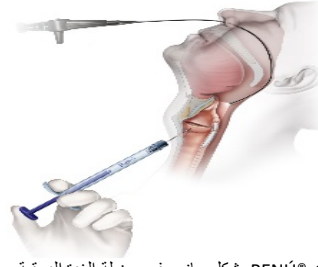
تنبيه: ينبغي فحص حقيبة المنتج بعناية للتحقق من عدم تعرضها أو تعرض محقنة RENU® للتلف في أثناء الشحن. ويجب عدم الاستخدام عند الشك في عدم سلامة حقيبة القصدير أو تعرض المحقنة للتلف. لا تستخدم المنتج إذا تمت إزالة غطاء نهاية المحقنة أو مكبس المحقنة.

تنبيه: يتم توفير منتج RENU® معقماً في حقيبة من القصدير محكمة الغلق ومخصصة للاستخدام الفردي فقط. لا يتم بتخزين المحاقن المستخدمة جزئياً لاستخدامها لاحقاً فقد تشكل إعادة استخدام المحقنة أو الإبرة في وقت لاحق، أو على عدة مرضى، خطورة بيولوجية فضلاً عن خطر التلوث والعدوى.

2. أخرج حقيبة القصدير من العبوة. يمكن فتح الحقيبة ووضع محقنة RENU® في الحقل المعقم عند الحاجة. ملحوظة: توجد كمية رطوية قليلة عادة داخل حقيبة القصدير لأغراض التعقيم؛ وهذا ليس دلالة على وجود مشكلة بالمنتج.

تنبيه: يتم تشجيع ممارسي الرعاية الصحية على مناقشة كل الأخطار المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج للتأكد من أن المرضى على دراية بعلامات المضاعفات وأعراضها المحتملة.

3. يجب تحضير المريض لإجراء تنظير البلعوم الأنفي والتخدير بالطرق القياسية. ولا يتطلب إجراء التخدير الموضعي ولكن يمكن استخدامه على موضع الحقن.
4. أزل غطاء محقنة لور من الطرف البعيد للمحقنة قبل توصيل الإبرة. وفي حال وجود مادة زائدة من RENU® على سطح قفل تركيبات لور، سيلزم مسحها جيداً بشاش معقم. يمكن بعد ذلك لف إبرة الحقن على تركيبية لور لحقنة RENU®.
- تنبيه: يزيد استخدام الإبر ذات القطر الداخلي الأصغر من 0.26 مم و/أو الأطول من 1.5 بوصة (38.1 مم) من حدوث انسداد الإبرة.
5. يجب شد الإبرة بإحكام على المحقنة وتجهيزها بمنتج RENU®. ادفع مكبس المحقنة ببطء حتى يثبت منتج RENU® من نهاية إبرة الحقن. إذا لوحظ وجود تسرب في تركيبية لور، فقد تلامس إزالة الإبرة وتطهير أسطح تركيبية لور أو في بعض الحالات- استبدال كل من المحقنة وإبرة الحقن.
6. ضع منظار البلعوم الأنفي لرؤية موضع الإبرة وحجم حقن RENU® بدقة في أثناء الاستطالة.



7. وينبغي حقن RENU® بشكل جانبي في عضلة الغدة الدرقية.

تنبيه: لا بد من وجود أنسجة حيوية لإجراء الحقن الفعال. فقد لا تستجيب الأنسجة الندبية والعضاريف والأنسجة المعرضة للخطر بشكل كبير للعلاج. وإذا أمكن، فتجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إعطاء إبرة الحقن.

8. مبد رقية المرييض إن أمكن وحدد المعلم الخارجي الآتي: الحافة الحلقية والسفلية للغضروف الدرقي والشق الدرقي. نظراً إلى أن السطح العلوي للطبقات الصوتية يقع على نصف المسافة تقريباً بين الشق العلوي والحد السفلي للغضروف الدرقي، فإنه يتم وضع الحقن أسفل هذا المستوى ولكن فوق هامش الغضروف الدرقي السفلي. يتم استخدام الحقن عبر الغضروف ما لم يمنعه تكلس العضاريف، وفي هذه الحالة، يكون وضع الإبرة من خلال الغشاء الحلقى الدرقي.

تنبيه: ينبغي عدم حقن RENU في مجرى الهواء. تأكد من وضع طرف الإبرة بصرياً قبل بدء الحقن تنبيه: يلزم توخي الحذر بصورة خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة لتجنب الحقن في الأوعية الدموية. تم رصد أحداث سلبية نادرة الحدوث ولكنها خطيرة مرتبطة بحقن حشوات الأنسجة الرخوة داخل الأوعية. قد تنطوي المضاعفات المصاحبة على خطورة، وقد تكون دائمة. ويمكن أن تشمل المضاعفات تشوهات الإبصار/ضعف الرؤية، والعمى، والسكتة الدماغية، والجلبة الموقفة، وتكسب الصفاق الدموية، وانسداد الأوعية الدموية، والاحتشاء، وانحلال الدم، والانصمام، والظواهر الصمعية، والنخر، ونقص التروية، ونقص التروية الدماغية أو النزيف الدماغى المؤدى إلى السكتة الدماغية، وتندب دائم للجلد، وتلف في بنية الوجه الأساسية. توقف عن الحقن فوراً إذا ظهر على المريض أي من الأعراض الآتية: تغيرات في الرؤية، علامات السكتة الدماغية (ومن بينها صعوبة التحدث المفاجئة، أو تيميل أو ضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين، أو صعوبة في المشي، أو تدلي الوجه، أو الصداع الشديد، أو النوار، أو الارتباك)، أو ظهور اللون الأبيض (الأبيضاض) بالجلد، أو الشعور بألم غير عادي أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة. يجب أن يتلقى المرضى عناية طبية فورية وربما تقييماً من قبل ممارس رعاية صحية مناسب في حال حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.

تنبيه: لا تفرط في تصحيح الاختلال (فرط الماء)؛ لأن التضائل يجب أن يتحسن تدريجياً في غضون عدة أسابيع حين حدوث تأثير علاج RENU® (انظر تفريد العلاج). احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.

تنبيه: لا تفرط في حقن منتج RENU في الأنسجة. فمن الممكن إضافة منتج RENU بسهولة في عمليات الحقن اللاحقة، ولكن لا يمكن إزالته بسهولة. احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.

9. مع تأكيد موضع الإبرة بصرياً من خلال منظار البلعوم الأنفي، ادفع ببطء عمود المكبس في محقنة RENU® لبده الحقن.

10. بعد الحقن الأولي، تلامس مطابفة المريض بالتحدث بصوت عالٍ والسعال حتى يتم نشر منتج RENU®. يتم حقن منتج RENU® إضافي حتى تلامس الطبقات الصوتية في أثناء النطق- موضعاً في منتصف المسافة بين المفصل الأمامي والفتاتل الصوتية.

تنبيه: قد ينتج انسداد مجرى الهواء عن الحقن العنيف في الطبقات الصوتية، أو الحقن المفرط أو الزدمة الحجرية الناجمة عن الصدمة والتناول البيدي للحجرية. لا ينبغي استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف من الظروف لكبت المقاومة أثناء الحقن، فقد يحدث حقن مفرط مفاجئ وغير مضبوط قد يحدث انسداد مجرى الهواء بعد حقن الطبقات الصوتية على الفور، أو في أي وقت حتى سبعة (7) أيام بعد الحقن. يمكن غالباً منع انسداد مجرى الهواء عن طريق تقليل صدمة الحجرية والتناول البيدي أثناء الحقن ويمكن علاجه عن طريق إعطاء العلاج بالسيتروبيد أثناء العملية وبعد العملية الجراحية.

11. قد يكون من الصعب حقن بعض طبقات الأنسجة. وفي حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب إبرة الحقن للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (مع بقاء الإبرة في نسيج الطية الصوتية) وادفع المكبس مرة أخرى ببطء. وفي حالة استمرار مواجهة مقاومة كبيرة، قد يكون من الضروري سحب الإبرة بالكامل من موقع الحقن والحقن في موضع جديد.
12. يحدد الطبيب المعالج عدد محاولات الحقن ويجب أن يأخذ في حسابه مستوى تحمل المريض والإجراء وعدم الراحة.

تنبيه: بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية محتملة. فيجب التعامل معها والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها.

13. تخلص من المحاقن المفتوحة وكذلك الإبر المستخدمة.
14. وجه المريض إلى عدم استخدام صوته لمدة ثلاثة أيام لتقليل أي قذف محتمل لغرسة Renu من موضع الحقن.

تنبيه: تنطوي عملية حقن الطبقات الصوتية بمنتج RENU على أخطار بسيطة ولكنها كامنة وتمثل في الإصابة بالعدوى. تبقى عدوى ما بعد الحقن التي لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي غير شائعة. لكن، إذا كانت العدوى لا تستجيب للعلاج وتقرر أن إزالة الغرسة أمر ضروري، فيمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتباع الأساليب الجراحية القياسية، والتي من بينها استخدام تقنيات الجراحة التجميلية.

15. قد يتم وصف جرعات من المضادات الحيوية، حسب الاقتضاء.

حقن الطبقات الصوتية عن طريق الفم

(المعالجة الطبية للطبقات الصوتية من RENU®، والطبقات الصوتية من RENU®، وقصور الطبقات الصوتية من RENU®)

يلزم اتباع ما يأتي لإجراء حقن الطبقات الصوتية:

- محقنة (محاقن) RENU® للغرسة
- إبرة Renu للاستخدام عبر الفم أو إبرة (إبر) بتركيبات لور، بطول 1.5 بوصة (38.1 مم) فأكثر، وقطر داخلي اسمي بطول 0.26 مم فأكثر (مثل: الإبر مقاس 27 رقيقة الجدار، أو مقاس 26، أو مقاس 25)
- منظار البلعوم الأنفي

تنبيه: يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إجراء جلسة الحقن مع الالتزام بتقنية التعقيم.

1. جيز محاقن RENU® وإبرة (إبر) الحقن، ومعدات منظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي باستخدام الممارسات الطبية للمرفق لإجراء فحص منظار البلعوم الأنفي. ويمكن استخدام إبرة حقن جديدة لكل محقنة أو قد يتم توصيل إبرة الحقن نفسها بكل محقنة جديدة. في كل الحالات، عند توصيل إبرة الحقن بمحقنة RENU®، يجب تثبيت الإبرة بإحكام في المحقنة (يجب تثبيت الإبرة جيداً حتى ينصل الجزء المربع من تركيبات لور الخاصة بالإبرة بالمحقنة) ويتم تحضيرها باستخدام منتج RENU®.

تنبيه: ينبغي فحص حقيبة القصدير بعناية للتحقق من عدم تعرضها أو تعرض محقنة RENU® للتلف في أثناء الشحن. ويجب عدم الاستخدام عند الشك في عدم سلامة حقيبة القصدير أو تعرض المحقنة للتلف. لا تستخدم المنتج إذا تمت إزالة غطاء نهاية المحقنة أو مكبس المحقنة.

تنبيه: يتم توفير منتج RENU معقماً في حقيبة من القصدير محكمة الغلق ومخصصة للاستخدام الفردي فقط. لا يتم بتخزين المحاقن المستخدمة جزئياً لاستخدامها لاحقاً فقد تشكل إعادة استخدام المحقنة أو الإبرة في وقت لاحق، أو على عدة مرضى، خطورة بيولوجية فضلاً عن خطر التلوث والعدوى.

2. أخرج حقيبة القصدير من العبوة. يمكن فتح الحقيبة ووضع محقنة RENU® في الحقل المعقم عند الحاجة. ملحوظة: توجد كمية رطوية قليلة عادة داخل حقيبة القصدير لأغراض التعقيم؛ وهذا ليس دلالة على وجود مشكلة بالمنتج.

تنبيه: يتم تشجيع ممارسي الرعاية الصحية على مناقشة كل الأخطار المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج للتأكد من أن المرضى على دراية بعلامات المضاعفات وأعراضها المحتملة.

3. يجب تحضير المريض لإجراء تنظير البلعوم الأنفي والتخدير بالطرق القياسية. ولا يتطلب إجراء التخدير الموضعي ولكن يمكن استخدامه على موضع حقن RENU®.
4. أزل غطاء محقنة لور من الطرف البعيد للمحقنة قبل توصيل الإبرة. وفي حال وجود مادة زائدة من RENU® على سطح قفل تركيبات لور، سيلزم مسحها جيداً بشاش معقم. يمكن بعد ذلك لف إبرة الحقن على تركيبية لور للمحقنة.

تنبيه: يزيد استخدام الإبر ذات القطر الداخلي الاسمي الأصغر من 0.26 مم و/أو الأطول من 1.5 بوصة (38.1 مم) من حدوث انسداد الإبرة.

5. يجب عدم ثني الإبرة المثنية مقاس 24 أو محاولة فردها؛ إذ إنه يجب التخلص منها واستبدالها بإبرة جديدة. وتحتوي إبر Renu للاستخدام عبر الفم على قفّة مرنة مقاس 16، ولكن ينبغي توخي الحذر لتجنب الضغط غير المبرر على أي جزء من الإبرة مقاس 24 أو ثنيه لتجنب كسر الإبرة.
6. يجب تثبيت الإبرة بإحكام في المحقنة (حتى ينصل الجزء المربع من تركيبات لور الخاصة بالإبرة بالمحقنة) ويتم تحضيرها باستخدام منتج Renu. ادفع مكبس المحقنة ببطء حتى يثبت منتج RENU® من نهاية إبرة الحقن. إذا لوحظ وجود تسرب في تركيبية لور، فقد تلام إزالة الإبرة وتطهير أسطح تركيبية لور أو في بعض الحالات- استبدال كل من المحقنة وإبرة الحقن.

تنبيه: ينبغي عدم حقن RENU في مجرى الهواء. تأكد من وضع طرف الإبرة بصرياً قبل بدء الحقن **تنبيه:** يلزم توخي الحذر بصورة خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة لتجنب الحقن في الأوعية الدموية. تم رصد أحداث سلبية نادرة الحدوث ولكنها خطيرة مرتبطة بحقن حشوات الأنسجة الرخوة داخل الأوعية. قد تتطوي المضاعفات المصاحبة على خطورة، وقد تكون دائمة. ويمكن أن تشمل المضاعفات تشوهات الإبصار/ضعف الرؤية، والعمى، والسكتة الدماغية، والجلبة المؤقتة، وتكسب الصفيحة الدموية، وانسداد الأوعية الدموية، والاحتشاء، وانحلال الدم، والانصمام، والظواهر الصمية، والنخر، ونقص التروية، ونقص التروية الدماغية أو النزيف الدماغي المؤدي إلى السكتة الدماغية، وتندب دائم للجلد، وتلف في بنية الوجه الأساسية. توقف عن الحقن فوراً إذا ظهر على المريض أي من الأعراض الآتية: تغيرات في الرؤية، علامات السكتة الدماغية (ومن بينها صعوبة التحدث المفاجئة، أو تمثيل أو ضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين، أو صعوبة في المشي، أو تدلي الوجه، أو الصداع الشديد، أو الدوار، أو الارتباك)، أو ظهور اللون الأبيض (الابيضاض) بالجلد، أو الشعور بألم غير عادي أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة. يجب أن يتلقى المريض عناية طبية فورية وربما تعقيماً من قبل ممارس رعاية صحية مناسب في حال حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.

تنبيه: لا تفرط في تصحيح الاختلال (فرط الماء)؛ لأن التضاؤل يجب أن يتحسن تدريجياً في غضون عدة أسابيع حين حدوث تأثير علاج RENU (انظر تفريد العلاج). احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.

تنبيه: لا تفرط في حقن منتج RENU في الأنسجة. فمن الممكن إضافة منتج RENU بسهولة في عمليات الحقن اللاحقة، ولكن لا يمكن إزالته بسهولة. احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.

تنبيه: لا بد من وجود أنسجة حيوية لإجراء الحقن الفعال. فقد لا تستجيب الأنسجة النديبة والغضاريف والأنسجة المعرضة للخطر بشكل كبير للعلاج. وإذا أمكن، فتجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إعطاء إبرة الحقن.

6. ضع منظار البلعوم الأفي لرؤية موضع الإبرة وحجم حقن® RENU بدقة في أثناء الاستطالة. مع تأكيد موضع الإبرة بصرياً من خلال منظار البلعوم الأفي، ادفع ببطء عمود المكبس في المحقنة لبدء الحقن. وينبغي حقن® RENU بشكل جانبي في عضلة الغدة الدرقية.

7. بعد الحقن الأولي، تلمز مطابطة المريض بالتحدث بصوت عالٍ والسعال حتى يتم نشر منتج® RENU عبر الطيات الصوتية. يتم حقن منتج® RENU إضافي حتى تلامس الطيات الصوتية في أثناء النطق- موضعاً في منتصف المسافة بين المفصل الأمامي والنتائت الصوتية.

تنبيه: قد ينتج انسداد مجرى الهواء عن الحقن العنيف في الطيات الصوتية، أو الحقن المفرط، أو التورم الحجرية الناجمة عن الصدمة والتناول البيوي للحجرة. لا ينبغي استخدام القوة المفرطة تحت أي ظرف من الظروف لكبت المقاومة أثناء الحقن، فقد يحدث حقن فرط مفاجئ وغير منضبط. قد يحدث انسداد مجرى الهواء بعد حقن الطيات الصوتية على الفور، أو في أي وقت حتى سبعة (7) أيام بعد الحقن. يمكن غالباً منع انسداد مجرى الهواء عن طريق تقليل صدمة الحجرية والتناول البيوي أثناء الحقن ويمكن علاجه عن طريق إعطاء العلاج بالستيرويد وبعد العملية الجراحية.

تنبيه: في حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند الضغط على المكبس، لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف استخدام القوة المفرطة للتغلب على المقاومة؛ لأن إبرة الحقن قد تنفصل عن حقنة Renú. وقد يكون من الضروري استخدام إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

8. قد يكون من الصعب حقن بعض طبقات الأنسجة. وفي حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب إبرة الحقن للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (مع بقاء الإبرة في نسيج الطية الصوتية) وادفع المكبس ببطء مرة أخرى. وفي حالة استمرار مواجهة مقاومة كبيرة، قد يكون من الضروري سحب الإبرة بالكامل من موقع الحقن والمحاولة مرة أخرى في موضع جديد.

9. يحدد الطبيب المعالج عدد محاولات الحقن ويجب أن يأخذ في حسابه مستوى تحمل المريض الإجراء وعدم الراحة.

تنبيه: بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية محتملة. فيجب التعامل معها والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها.

10. تخلص من المحاقن المفتوحة وكذلك الإبر المستخدمة.
11. وجّه المريض إلى عدم استخدام صوته لمدة ثلاثة أيام لتقليل أي فنف محتمل لمنتج RENU من موضع الحقن.

تنبيه: تتطوي عملية حقن الطيات الصوتية بمنتج RENU على أخطار بسيطة ولكنها كامنة وتتمثل في الإصابة بالعدوى. تبقى عدوى ما بعد الحقن التي لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي غير شائعة، لكن، إذا كانت العدوى لا تستجيب للعلاج وتقرر أن إزالة الغرسة أمر ضروري، فيمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتتباع الأساليب الجراحية القياسية، والتي من بينها استخدام تقنيات الجراحة التجميلية.

12. قد يتم وصف جرعات من المضادات الحيوية، حسب الإقتضاء.

حقن الأنسجة

(الحشو المكثف للأنسجة الرخوة من RENU، العلاج التجميلي من RENU، التصحيح التجميلي لضمور الشحوم من RENU، الحشو المكثف من RENU)

يلزم اتباع ما يأتي لإجراء حقن الأنسجة تحت الجلد:

- محقنة (محاقن) RENU للغرسة
- إبرة (إبر) بتركيبات لور، بطول 1.5 بوصة (38.1 مم) فأكثر، وفطر داخلي اسمي بطول 0.26 مم فأكثر (مثل الإبر مقاس 27 رقيقة الجدار، أو مقاس 26، أو مقاس 25)

تنبيه: لم يتم إثبات مدى السلامة والفعالية في منطقة محيط الحجاج.
تنبيه: توجد تقارير منشورة عن وجود غقيبات مرتبطة باستخدام غرسات الحقن المعتمدة على هيدروكسيلايتيت الكالسيوم (CaHA) التي يتم حقنها في الشفاه. لم يتم إثبات مدى سلامة الاستخدام في الشفاه ومدى فعاليتها.

تنبيه: تجنب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إجراء جلسة الحقن مع الالتزام بتقنية التعقيم.

تنبيه: يتم تشجيع ممارسي الرعاية الصحية على مناقشة كل الأخطار المحتملة لحقن الأنسجة الرخوة مع كل مريض قبل العلاج للتأكد من أن المرضى على دراية بعلامات المضاعفات وأعراضها المحتملة.

تنبيه: تتطوي عملية الحقن التجميلي بمنتج RENU على أخطار بسيطة ولكنها كامنة وتتمثل في الإصابة بالعدوى. تبقى عدوى ما بعد الحقن التي لا تستجيب للعلاج الطبي القياسي غير شائعة، لكن، إذا كانت العدوى لا تستجيب للعلاج وتقرر أن إزالة الغرسة أمر ضروري، فيمكن إجراء الإزالة الجزئية أو الكلية للغرسة باتتباع التقنيات الجراحية القياسية.

1. قم بتحصير موضع الحقن لدى المريض باستخدام طرق التطهير القياسية. يجب تمييز موضع حقن العلاج. يجب استخدام التحذير المكاني أو الموضوعي حسب تقدير الطبيب.
2. قبل الحقن مباشرة، قم بتحصير منتج RENU وإبرة (إبر) الحقن. يجب استخدام إبرة حقن جديدة لكل محقنة.

تنبيه: ينبغي فحص حقبة القصدبر بعناية للتحقق من عدم تعرضها أو تعرض محقنة RENU للتلف في أثناء الشحن. ويجب عدم الاستخدام عند الشك في عدم سلامة حقبة القصدبر أو تعرض المحقنة للتلف.

لا تستخدم المنتج إذا تمت إزالة غطاء نهاية المحقنة أو مكبس المحقنة.

تنبيه: يتم توفير منتج RENU معقماً في حقبة من القصدبر محكمة الغلق ومخصصة للاستخدام الفردي فقط. لا يتم تخزين المحاقن المستخدمة جزئياً لاستخدامها لاحقاً فقد تشكل إعادة استخدام المحقنة أو الإبرة في وقت لاحق، أو على عدة مرضى، خطورة بيولوجية فضلاً عن خطر التلوث والعدوى.

تنبيه: يجب عدم إعادة التعقيم؛ إذ إنه لم يتم التحقق من سلامة الجهاز المعاد تعقيمه وأدائه.

3. أخرج حقبة القصدبر من العبوة. افتح حقبة القصدبر عن طريق ترميز الشقوق. أخرج المحقنة من حقبة القصدبر. **ملحوظة: توجد كمية بطرية قليلة عادة داخل حقبة القصدبر لأغراض التعقيم؛ وهذا ليس دلالة على وجود مشكلة بالمنتج.**

تنبيه: لم يتم تقييم مدى سلامة منتج Renú وفعاليتها عند خلط المخدر بالمنتج قبل إجراء الحقن.

4. أزل غطاء محقنة لور من الطرف البعيد للمحقنة. وفي حال وجود مادة زائدة من RENU على سطح قفل تركيبات لور، سيلزم مسحها جيداً بشاش معقم. يمكن بعد ذلك لف محقنة RENU على تركيبة لور للإبرة.

تنبيه: يزيد استخدام الإبر ذات القطر الداخلي الاسمي الأصغر من 0.26 مم و/أو الأطول من 1.5 بوصة (38.1 مم) من حدوث انسداد الإبرة.

5. **يجب شد الإبرة بإحكام على المحقنة وتجهيزها بمنتج RENU.** أدخل الإبرة ببطء عن طريق دفع مكبس المحقنة ببطء حتى يثبثق منتج RENU من نهاية الإبرة. إذا لوحظ وجود تسرب، فقد يلزم إحكام تثبيت الإبرة، أو إزالة الإبرة وتنظيف أسطح تركيبة لور أو -في بعض الحالات- استبدال كل من المحقنة وإبرة الحقن.

6. يجب حقن منتج RENU في الأنسجة الرخوة المتقبلة للحقن. ستختلف الكمية المحقونة حسب الموضوع ومدى الاستعادة أو الاستطالة المرغوبة، وتخضع كذلك لتقدير الطبيب المعالج.

تنبيه: لا تفرط في تصحيح الاختلال (فرط الماء)؛ لأن التضاؤل يجب أن يتحسن تدريجياً في غضون عدة أسابيع حين حدوث تأثير علاج RENU (انظر تفريد العلاج). احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.

تنبيه: لا تفرط في حقن منتج RENU في الأنسجة. فمن الممكن إضافة منتج RENU بسهولة في عمليات الحقن اللاحقة، ولكن لا يمكن إزالته بسهولة. احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر من الضغط اللازم.

7. لا داعي للإفراط في التصحيح. عامل التصحيح الاسمي المتوقع هو 1:1

تنبيه: يلزم توخي الحذر بصورة خاصة عند حقن حشوات الأنسجة الرخوة لتجنب الحقن في الأوعية الدموية. تم رصد أحداث سلبية نادرة الحدوث ولكنها خطيرة مرتبطة بحقن حشوات الأنسجة الرخوة داخل الأوعية. قد تتطوي المضاعفات المصاحبة على خطورة، وقد تكون دائمة. ويمكن أن تشمل المضاعفات تشوهات الإبصار/ضعف الرؤية، والعمى، والسكتة الدماغية، والجلبة المؤقتة، وتكسب الصفيحة الدموية، وانسداد الأوعية الدموية، والاحتشاء، وانحلال الدم، والانصمام، والظواهر الصمية، والنخر، ونقص التروية، ونقص التروية الدماغية أو النزيف الدماغي المؤدي إلى السكتة الدماغية، وتندب دائم للجلد، وتلف في بنية الوجه الأساسية. توقف عن الحقن فوراً إذا ظهر على المريض أي من الأعراض الآتية: تغيرات في الرؤية، علامات السكتة الدماغية (ومن بينها صعوبة التحدث المفاجئة، أو تمثيل أو ضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين، أو صعوبة في المشي، أو تدلي الوجه، أو الصداع الشديد، أو الدوار، أو الارتباك)، أو ظهور اللون الأبيض (الابيضاض) بالجلد، أو الشعور بألم غير عادي أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة. يجب أن يتلقى المرضى عناية طبية فورية وربما تعقيماً من قبل ممارس رعاية صحية مناسب في حال حدوث حقن داخل الأوعية الدموية.

تنبيه: لا بد من وجود أنسجة حيوية لإجراء الحقن الفعال. فقد لا تستجيب الأنسجة النديبة والغضاريف والأنسجة المعرضة للخطر بشكل كبير للعلاج. وإذا أمكن، فتجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إعطاء إبرة الحقن.

8. أدخل الإبرة مع شطفة إلى أسفل بزواية 30 درجة تقريباً مع النسيج. حدد النقطة التي ترغب في بدء الحقن بها. يجب أن تكون هذه النقطة ملموسة بوضوح بالنسبة إلى اليد العكسية.

تنبيه: في حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند الضغط على المكبس، لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف استخدام القوة المفرطة للتغلب على المقاومة؛ لأن إبرة الحقن قد تنفصل عن حقنة Renú. وقد يكون من الضروري استخدام إبرة مختلفة أو استبدال كل من المحقنة والإبرة.

9. قد يكون من الصعب حقن بعض طبقات الأنسجة. وفي حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب إبرة الحقن للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (مع بقاء الإبرة في النسيج) وادفع المكبس ببطء مرة أخرى. في حالة استمرار مواجهة مقاومة كبيرة، قد يتم تحريك إبرة الحقن قليلاً للسماح بوضع المادة بصورة أسهل أو ربما يلزم تغيير إبرة الحقن. تزداد احتمالية حدوث انحشار للإبر عند استخدام إبر ذات قطر داخلي اسمي أصغر من 0.26 مم و/أو أطول من 1.5 بوصة (38.1 مم).

10. ادفع الإبرة إلى موضع البداية. ادفع مكبس محقنة RENU بعناية لبدء الحقن وحقن مادة الغرسة ببطء في أثناء سحب الإبرة. استمر في وضع مادة إضافية حتى الوصول إلى مستوى التصحيح المطلوب.

11. طَبِّق ضغطاً مستمراً متساوياً ببطء على مكبس المحقنة لحقن الغرسة في أثناء سحب الإبرة من دون ترك راسب كروي. بناءً على الإجراء والتأثير المطلوبين، قد يتم تدليك منطقة الحقن حسب الحاجة لتحقيق التوزيع المتساوي للغرسة.

تنبيه: بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية محتملة. فيجب التعامل معها والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها.

12. تخلص من المحاقن المفتوحة وكذلك الإبر المستخدمة.

غرسة الأنسجة الرخوة من هيدروكسيلايتيت الكالسيوم (CaHA) من® RENU معلومات عامة

طريقة توفير المنتج

يتم توفير RENU في حقبة من القصدبر تحتوي على محقنة واحدة معقمة سعة 1.5 سم مكعب ومعبأة سلفاً بغرسة RENU. وعند استلام الشحنة، تحقق من سلامة العبوة وتأكد من عدم وجود أي تلف بها بسبب عملية الشحن.

لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة و/أو المحقنة أو إذا تمت إزالة غطاء نهاية المحقنة أو مكبس المحقنة. وتعد محتويات المحقنة مخصصة للاستخدام من جانب مريض واحد فقط ولا يمكن إعادة تعقيمها.

التخزين وانتهاء الصلاحية

يجب تخزين منتج RENU في درجة حرارة غرفة مضبوطة بين 15 درجة مئوية و30 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت و86 درجة فهرنهايت). تاريخ انتهاء الصلاحية عند التخزين بشكل صحيح هو سنتان من تاريخ التصنيع. ويجب عدم الاستخدام إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

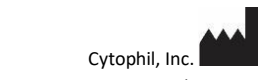
تضمن شركة Cytophil Inc. أنه قد تم بذل العناية المعقولة في تصميم هذا المنتج وتصنيعه.

هذا الضمان يحل محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحةً هنا ويستثنىها، سواء كانت صريحة أو ضمنية من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة للغرض المخصص.

فالتعامل مع هذا المنتج وتخزينه، بالإضافة إلى التعامل مع العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة شركة Cytophil، كل هذا يؤثر مباشرة في المنتج والنتائج التي يتم الحصول عليها بسبب استخدامه. يقتصر التزام شركة Cytophil, Inc. بموجب هذا الضمان على استبدال هذا المنتج ولن تكون شركة Cytophil, Inc. مسؤولة عن أي خسارة عرضية أو تبعية أو تلف أو مصاريف تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا المنتج. لا تتحمل شركة Cytophil - ولا تسمح لأي شخص بتحمل - أي التزام أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يتعلق بهذا المنتج.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.

الهاتف: +1-262-642-2765

الفاكس: +1-262-642-2745

البريد الإلكتروني: info@cytophil.com

الموقع الإلكتروني: www.cytophil.com

® RENU هي علامة تجارية مسجلة لشركة Cytophil, Inc.

حقوق الطبع والنشر © لعام 2021 لصالح شركة Cytophil, Inc. كل الحقوق محفوظة.

يجب عدم إعادة التعقيم		الجهة المصنعة	
يجب عدم إعادة الاستخدام		رقم الكتالوج	
يجب عدم الاستخدام في حالة تلف العبوة		رمز الدفعة	
تنبيه: راجع الوثائق المصاحبة		ممثّل معتمد في المجتمع الأوروبي	
تجب مراجعة تعليمات الاستخدام		يجب الاستخدام حسب التاريخ	
تم التعقيم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة		حدود درجة الحرارة	
		آمن لاستخدام أشعة الرنين المغناطيسي	