

RENÚ TRANSORALNADEL GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Die Renú Transoralnadel umfasst eine Nadel aus Edelstahl 304, 24 G x 0,398 Zoll (0,6 x 10 mm), mit 17-Grad-Nadelspitze, eine Kanüle aus Edelstahl 304, 16 G (1,7 mm), und eine Luerbuchse aus Messing mit Nickelbeschichtung.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Renú® Transoralnadel ist ein steriles Einwegprodukt, das der Cytophil Renú Produktfamilie als Zubehörteil dient. Die Renú Transoralnadel ist als Hilfsmittel bei einer minimalinvasiven Stimmlippenmedialisierung und bei einer Stimmlippeninsuffizienz, die durch die Injektion eines Weichgewebe-Füllstoffs verbessert werden kann, indiziert. **Die Renú Transoralnadel darf nur mit Produkten von Cytophil, Inc. verwendet werden.**

RENÚ® Transoralnadel Allgemeine Informationen

LIEFERFORM

Die Renú Transoralnadel ist ein steriles Einwegprodukt, das in einem Tyvek® Beutel geliefert wird, der eine Renú Transoralnadel mit Schutzhülle enthält, die wiederum in einem zweiten Schutzschlauch mit Endkappen steckt. Überprüfen Sie beim Wareneingang, dass die Verpackung intakt ist und bei der Lieferung keine Beschädigungen entstanden sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder Nadel beschädigt ist. Die Renú Transoralnadel ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen und kann nicht erneut sterilisiert werden.

VERFALLDATUM

Das Verfalldatum beträgt bei ordnungsgemäßer Lagerung zwei Jahre ab dem Herstellungsdatum. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Kontraindiziert bei akuter und/oder chronischer Entzündung oder Infektion des zu behandelnden Bereichs.
- Kontraindiziert bei Patienten mit ungenügend vorhandenem, gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe.
- Weitere Kontraindikationen in Verbindung mit dem Renú Implantations- und/oder dem Injektionsverfahren finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Renú Produkte.

WARNHINWEISE

- RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Vor Beginn der Injektion Platzierung der Nadelspitze visuell bestätigen.
- Für eine wirksame Injektion ist vitales Gewebe erforderlich. Narben-, Knorpel- und deutlich beeinträchtigtes Gewebe sprechen eventuell nicht auf die Behandlung an. Vermeiden Sie beim Verschieben der Injektionsnadel wenn möglich das Passieren dieser Gewebetypen.
- Die im Anschluss an die Injektion beobachteten Reaktionen bestanden hauptsächlich aus kurzzeitigen (d. h. < 7 Tage) Blutergüssen, Rötungen und Schwellungen.

- Weitere Warnhinweise in Verbindung mit dem Renú Implantations- und/oder dem Injektionsverfahren finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Renú Produkte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stimmlippeninjektionen mit der Renú Transoralnadel dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die entsprechend geschult sind, Erfahrung mit diagnostischen und therapeutischen Otolaryngologieverfahren (einschließlich Stimmlippeninjektionen) besitzen, die Anatomie an und um die Injektionsstelle kennen und sich mit dem Produkt und der gesamten Packungsbeilage vertraut gemacht haben.
- Eine 24-G-Nadel nicht biegen oder versuchen, eine gebogene Nadel zu begradigen; Nadel entsorgen und gegen eine neue Nadel austauschen. Renú Transoralnadeln verfügen über eine formbare 16-G-Kanüle. Allerdings sollte auf diese keine übermäßige Kraft angewendet werden oder ein Bereich der 24-G-Nadel gebogen werden, um ein Brechen der Nadel zu vermeiden.
- Die Injektion und die zugehörigen Produktverfahren besitzen ein kleines, aber vorhandenes Infektions- und/oder Blutungsrisiko, genau wie bei ähnlichen minimalinvasiven Verfahren. Der Patient kann während und nach dem Verfahren ein geringes Unwohlsein verspüren. Es sollten die für Stimmlippeninjektionen üblichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- Die Renú Transoralnadel wird steril in einem versiegelten Tyvek® Beutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch** vorgesehen. Benutzte Nadeln nicht für die spätere Verwendung aufbewahren. Die Wiederverwendung einer Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder an mehreren Patienten könnte biologisch gefährlich sein und ein Kontaminations- und Infektionsrisiko bergen.
- **Nicht erneut sterilisieren**; die Sicherheit und Leistung von erneut sterilisierten Produkten wurde nicht validiert.
- Der Tyvek® Beutel sollte eingehend untersucht werden, um sicherzustellen, dass weder der Beutel noch die Renú Transoralnadel während der Lieferung beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn der Tyvek® Beutel oder die Nadel beschädigt ist.
- Zeigt sich beim Füllen der Nadel oder während der Injektion ein deutlicher Widerstand, darf dieser unter keinen Umständen mit übermäßiger Kraft überwunden werden, da sich dabei die Injektionsnadel von der Renú Spritze lösen und/oder eine Überinjektion des Implantats stattfinden könnte. In diesem Fall ist es notwendig, eine andere Nadel auszuprobieren oder Spritze und Nadel auszutauschen.

- Bei Patienten, die Medikamente verwenden, welche die Blutungsdauer verlängern (z. B. Aspirin oder Warfarin), kann eine vermehrte Bildung von Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle auftreten, genau wie bei jeder anderen Injektion auch.
- Während der Injektion müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
- Die Injektion muss unter Anwendung aseptischer Methoden durchgeführt werden.
- Nach dem Gebrauch können die zur Behandlung benötigten Spritzen und Nadeln potenziell biogefährdende Materialien sein. Handhaben und entsorgen Sie diese gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Bestimmungen.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit dem Renú Implantations- und/oder dem Injektionsverfahren finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Renú Produkte.

ORALE STIMMLIPPENINJEKTION – GEBRAUCHSANLEITUNG

Folgendes wird für die Stimmlippeninjektion benötigt:

- RENÚ® Implantationsspritze(n)
- Renú Transoralnadel
- Nasopharyngoskop

1. Weitere Anweisungen in Verbindung mit dem Renú Implantations- und/oder dem Injektionsverfahren finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Renú Produkte.

ACHTUNG: Während der Injektion müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. **ACHTUNG:** Die Injektion muss unter Anwendung aseptischer Methoden durchgeführt werden.

2. Bereiten Sie die RENÚ® Spritze(n), die Renú Transoralnadel(n) und das Nasopharyngoskop vor der chirurgischen Injektion unter Anwendung der üblichen medizinischen Praktiken Ihrer Einrichtung für eine Nasopharyngoskop-Untersuchung vor. Es kann für jede Spritze eine neue Injektionsnadel oder dieselbe Injektionsnadel für jede neue Spritze verwendet werden. **Auf alle Fälle muss die Nadel, sobald die Injektionsnadel an der RENÚ® Spritze angebracht ist, fest mit der Spritze verbunden werden (dabei muss der viereckige Bereich des Luer-Anschlusses der Nadel Kontakt mit der Spritze haben) und danach mit RENÚ® gefüllt werden.**

ACHTUNG: Der Tyvek® Beutel sollte eingehend untersucht werden, um sicherzustellen, dass weder der Beutel noch die Renú Transoralnadel während der Lieferung beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn der Tyvek® Beutel oder die Nadel beschädigt ist.

ACHTUNG: Die Renú Transoralnadel wird steril in einem versiegelten Tyvek® Beutel geliefert und ist nur für den **einmaligen Gebrauch vorgesehen**. Benutzte Nadeln nicht für die spätere Verwendung aufbewahren. Die Wiederverwendung einer Nadel zu einem späteren Zeitpunkt oder an mehreren Patienten könnte biologisch gefährlich sein und ein Kontaminations- und Infektionsrisiko bergen.

3. Den Tyvek Beutel aus dem Karton entnehmen. Den Beutel öffnen und den Kunststoffschlauch mit der Nadel herausnehmen. Die Endkappe auf der Seite des Luer-Anschlusses der Nadel entfernen und die Nadel aus dem Schlauch holen. Zum Schluss die Nadel aus der Schutzhülle nehmen. Gegebenenfalls die Nadel in ein steriles Feld legen.
4. Der 16-G-Bereich der Renú Transoralnadel kann entsprechend den Anforderungen der Injektion gebogen werden.

ACHTUNG: Eine 24-G-Nadel nicht biegen oder versuchen, eine gebogene Nadel zu begradigen; Nadel entsorgen und gegen eine neue Nadel austauschen. Renú Transoralnadeln verfügen über eine formbare 16-G-Kanüle. Allerdings sollte auf diese keine übermäßige Kraft angewendet werden oder ein Bereich der 24-G-Nadel gebogen werden, um ein Brechen der Nadel zu vermeiden.

5. Bereiten Sie den Patienten auf eine Nasopharyngoskopie vor und führen Sie eine Anästhesie gemäß den Standardmethoden durch. Eine Lokalanästhesie ist nicht erforderlich, kann aber an der RENÚ® Injektionsstelle eingesetzt werden. Die Luer-Verschlusskappe vom distalen Ende der Renú Spritze entfernen. Wenn sich auf den Luer-Lock-Anschlüssen überschüssiges RENÚ® befindet, muss dieses mit steriler Gaze weggewischt werden.

Drehen Sie die Renú Transoralnadel auf den Luer-Lock-Anschluss der Renú Spritze. **Die Nadel muss fest mit der Spritze verbunden werden (dabei muss der viereckige Bereich des Anschlusses der Nadel Kontakt mit der Spritze haben) und danach mit Renú gefüllt werden.** **WARNHINWEIS:** RENÚ darf nicht in die Atemwege injiziert werden. Vor Beginn der Injektion Platzierung der Nadelspitze visuell bestätigen.

WARNHINWEIS: Für eine wirksame Injektion ist vitales Gewebe erforderlich. Narben-, Knorpel- und deutlich beeinträchtigtes Gewebe sprechen eventuell nicht auf die Behandlung an. Vermeiden Sie beim Verschieben der Injektionsnadel wenn möglich das Passieren dieser Gewebetypen.

7. Platzieren Sie das Nasopharyngoskop so, dass Sie während der Augmentation die Nadelposition und das RENÚ® Injektionsvolumen präzise visualisieren können. Drücken Sie bei visuell über das Nasopharyngoskop bestätigter Nadelposition langsam den Kolben der Spritze nach unten, um die Injektion zu starten. RENÚ®

sollte lateral vom Musculus thyroarytaenoideus injiziert werden.

ACHTUNG: Zeigt sich beim Füllen der Nadel oder während der Injektion ein deutlicher Widerstand, darf dieser unter keinen Umständen mit übermäßiger Kraft überwunden werden, da sich dabei die Injektionsnadel von der Renú Spritze lösen und/oder eine Überinjektion des Implantats stattfinden könnte. In diesem Fall ist es notwendig, eine andere Nadel auszuprobieren oder Spritze und Nadel auszutauschen.

8. Bei manchen Gewebeschichten kann eine Injektion schwierig sein. Wenn sich beim Herunterdrücken des Kolbens ein deutlicher Widerstand einstellt, ziehen Sie die Injektionsnadel einen (1) bis drei (3) Millimeter zurück (belassen Sie die Nadel aber noch im Stimmlippengewebe) und drücken den Kolben dann wieder langsam herunter. Verringert sich der Widerstand dennoch nicht, kann es notwendig sein, die Nadel ganz aus der Injektionsstelle herauszuziehen und es erneut an einer anderen Stelle zu versuchen.

9. Die Anzahl der Injektionsversuche liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und muss die Toleranz des Patienten gegenüber dem Verfahren und sein Unwohlsein berücksichtigen.

ACHTUNG: Nach dem Gebrauch können die zur Behandlung benötigten Spritzen und Nadeln potenziell biogefährdende Materialien sein. Handhaben und entsorgen Sie diese gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Bestimmungen.

10. Benutzte Renú Transoralnadeln und geöffnete Spritzen entsorgen.

11. Gegebenenfalls können Antibiotika verschrieben werden.

GARANTIE
Cytophil, Inc. garantiert, dass die Entwicklung und Fertigung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgt ist.

DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER SONSTIGEN, HIER NICHT AUSDRÜCKLICH DARGELEGTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND SCHLIESST DIESE AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUSDRÜCKLICHER ODER

STILLSCHWEIGENDER NATUR PER KRAFT DES GESETZES ODER ANDERWEITIG SIND, INSBESONDERE JEDE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Belange außerhalb der Kontrolle von Cytophil haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse. Die Verpflichtung von Cytophil, Inc. im Rahmen dieser Gewährleistung ist auf den Ersatz dieses Produkts beschränkt und Cytophil, Inc. haftet nicht für irgendwelche zufälligen oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Cytophil übernimmt keinerlei andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung

in Verbindung mit diesem Produkt und es autorisiert auch keine Personen, diese im Namen von Cytophil, Inc. zu übernehmen.

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande



RENÚ® ist eine registrierte Marke von Cytophil, Inc.
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: Begletdokumente beachten
	Mittels Strahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verfalldatum
	Gebrauchsanweisung beachten