

תיאור

RENÚ® קלציום הידרוקסיל אפטיט (Calcium Hydroxylapatite - CaHA) חומר למילוי רקמות רכות הינו שתל סטרילי, מוצק למחצה היוצר ליכודות. הרכיב העיקרי בעל הפעולה המתמשכת הוא קלציום הידרוקסיל אפטיט סינתטי. אופיו המוצק המחצה נוצר על ידי השקעת חלקיקי הקלציום הידרוקסיל אפטיט בג'ל תיקסטורפי חזק ועמיד. הג'ל המימי המשמש כחומר נשאה, מורכב מסודיום קרבוקסיל מתיל צלולוז, גליצרין ובופר פופט. חומר הנשיאה נספג מ'vivo, כך שהקלציום הידרוקסיל אפטיט נותר במקום ההשתלה ומספק פיגום עבור הסננה מקומית לרקמה. פיגום הידרוקסיל אפטיט תאי זה מאפשר שיקום ותוספת לטווח ארוך שאינם קבועים.

ייעוד השימוש / התוויות

RENÚ® נועד למדיאלזציה של מיתרי הקול, אי ספיקה של מיתרי הקול, השתלה תת-עורית לצורך תיקון של קמטים וקפלים ביוניים עד אנשים בפנים ועבור שחזור או תיקון של סימני אבדן שומן בפנים (ליפטאסופיה) אצל אנשים עם נגיף הכשל החיסוני האנטיגניטיות לשיפור באמצעות הזרקה של חומר יוצר נפח ברקמות רכות. RENÚ מחליף, ממלא ומשפר את גודלה של הרקמה החסרה או הפגועה, כך שהוא יכול לשפר את המבנה החזקן התיקון.

התוויות-נגד

- אין להשתמש במטופלים עם רגישות יתר ידועה לאחד מהמרכיבים.
- אין להשתמש במטופלים עם אלרגיות חמורות הבאות לידי ביטוי בהיסטוריה של אנפילקסיס או היסטוריה או נוכחות של מספר אלרגיות חמורות.
- אין להשתמש במקרה של דלקת או זיהום חריפים ו/או כרוניים, שבהם מעורבים האזורים המיועדים לטיפול.
- אין להשתמש בנוכחות גופים זרים כגון סיליקון נוזלי או חומר חלקיקי אחר.
- אין להשתמש במטופלים הנוטים לפתח דלקות עור או מטופלים עם נטייה לפתח צלקות היפרטרופיות.
- אין להשתמש במטופלים ללא כיסוי מספיק של רקמה בריאה בעלת אספקת דם נאותה.
- אין להשתמש במטופלים עם מחלות מערכתיות הגורמות להחלמת פצעים לקויה או שיובילו להתפרקות הרקמה על השתל.
- אין להשתמש במקרה של שיתוק לרינקס דז-צדדי או בעיות בקול הנובעות מסיבות פסיכוגניות או נפשיות.

אזהרות

- בעת הזרקה של חומרי מילוי לרקמות רכות יש לנקוט משנה זהירות כדי להימנע מהזרקה לכלי דם/מערכת כלי הדם. דווח על אירועים חריגים נדירים אך חמורים הקשורים להזרקה תוך ורידת של חומרי מילוי לרקמות רכות. הסיכונים הנלווים עשויים להיות חמורים ועלולים להיות בלתי הפיכים. סיכונים יכולים לכלול חריגות/ליקויים בריאה, עיוורון, שבץ, קשקשת זמנית, אגרגציה של תסיות, חסימת כלי דם, אוטם שריר הלב, המוליזה, היווצרות תסחיפים בגוף, נמק, איסכמיה, איסכמיה במוח או דימום במוח המובילים לשבץ, הצטלקות בלתי הפיכה של העור וזקן לחיתולית (פאשיה) שמתחת לעור. יש להפסיק מיד את ההזרקה אם מטופל מפתח אחד מדברים הבאים: שינויים בריאה, סימני שבץ (לרבות קושי פתאומי לדבר, נומול או חולשה בפנים, ברזעות או ברגליים, קושי ללכת, צניחה של שרירי הפנים, כאב ראש חמור, סחרחורת או לבול), העור נראה לבן (הלבנה) או כאב ויצא דופן במהלך הטיפול או זמן קצר אחריו. במקרה של הזרקה תוך ורידת, על המטופלים לקבל טיפול רפואי מיידי וייתכן שאף בדיקה בידי איש הרפואה המתאים.
- חסימה של דרכי האוויר עלולה להתקבל ערב הזרקה אגרסיבית למיתרי הקול, הזרקות יתר או בצקת בלרינג כתוצאה מטרואומה ומניפולציה של הלירינקס. בשום אופן אין להשתמש בכוח מופרז כדי להתגבר על התנגדות במהלך ההזרקה, כיוון שעשויה להתרחש הזרקות יתר פתאומית ובלתי נשלטת. חסימת דרכי האוויר בעקבות הזרקה למיתרי הקול יכולה להתרחש מיד או בלע עת עד שבעה (7) ימים אחרי ההזרקה. לעיתים קרובות, ניתן למנוע את חסימת דרכי האוויר באמצעות מזער המניפולציה והטרואומה בלרינקס במהלך ההזרקה, וניתן לטפל בחסימת דרכי האוויר באמצעות מתן טיפול בסטירואידים תוך כדי הליך ואחריו.

- אין להזריק RENÚ אל תוך דרכי האוויר. יש להביט ולוודא את מיקום קצה המחט לפני תחילת ההזרקה.
- כל חומרי ההשתלה עשויים ליצור תגובות חריגות, שעשויות לכלול, בין היתר: דלקת, זיהום, היווצרות פיטטולה, החלמה לקויה, שינוי בצבע העור, שיתוק מיתרי הקול, קשיי נשימה, נפיחות של הגרון, דחייית השתל, תפקוד לקוי של הקול לאחר ההזרקה, צרידות קבועה עקב הגדלה לא תקינה או מופרות.
- אין להזריק על פני השטח. השתלה עלולה להוביל לסיכונים כגון זיהומים, דחיייה, הרס הרקמה, היווצרות גושים קטנים והתקשות.
- להזרקה יעילה נחוצה רקמה חייה. רקמה צלקתית. רקמת סחוס ורקמה עם פגיעה משמעותית עלולות שלא להגיב לטיפול. אם ניתן, יש להימנע ממעבר דרך רקמות מסוגים כאלה בעת ההחדרה של מחט ההזרקה.
- אין להזריק לתוך איברים או מבנים אחרים שעלולים להיפגע עקב שתל תופס נפח. מספר שתלים מוזרקים נקשרו להתקשות של הרקמות במקום ההזרקה, נדידה ממקום ההזרקה אל חלקים אחרים בגוף ו/או תגובות אלרגיות או אוטואימוניות. על סמך שימוש קליני, מחקרים בבעלי חיים וספרות בנושא, הדבריים הללו לא מצפו וסימן צפויים להתרחש עם RENÚ.
- אין להגדיל במילוי (למלא ביתר) את הלכות, מכיוון שהסחר יכול להשתפר בהדרגה בתוך מספר שבועות עם התרחשות ההשפעה הטיפולית של RENÚ (ראה "התאמה אישית של טיפול"). יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הלחץ הנדרש.
- התפרסמו דיווחים על גושים קטנים הקשורים להזרקות שתלים המבוססים על CaHA לשפתיים. לא נבדקה הבטיחות והיעילות של השימוש בשפתיים.
- התפרסמו דיווחים על נמק רקמה הקשורים להזרקות שתלים המבוססים על CaHA. תגובות של הלחץ ההזרקה שנצפו כוללות בעיקר חבלות, אדמומיות ונפיחות לטווח קצר (פחות משבעה ימים).

אמצעי זהירות

- יש לדחות את הטיפול בשישה (6) חודשים לפחות לאחר הפועת שיתוק של מיתרי הקול ו/או עד שנעשה ניסיון נאות לשיקום הקול.
- הזרקות של RENÚ למיתרי הקול צריכות להתבצע אך ורק בידי רופאים בעלי הכשרה מתאימה, בעלי ניסיון בהליכי אבחון וטיפול בתחום אף-אוזן-גרון. כולל הזרקה למיתרי הקול, בעלי ידע אנטומי על מקום ההזרקה וסביבתו ולאחר שערכו היכרות מלאה ומקפיה עם המוצר ועם כל החומר המצורף למארז.
- הזרקות של RENÚ לרקמות צריכות להתבצע אך ורק בידי אנשי רפואה בעלי הכשרה מתאימה, בעלי ניסיון בהזרקות איבחוניות וטיפוליות לרקמות, מומחיות בתיקון של ליקויי נפח בקרב מטופלים עם נגיף הכשל החיסוני האנושי, בעלי ידע אנטומי על מקום ההזרקה וסביבתו ולאחר שערכו היכרות מלאה ומקפיה עם המוצר ועם כל החומר המצורף למארז.
- אין לכוּפף את מחט ה-24G או לנסות ליישר מחט 24G שהתעקמה; יש להשליך אותה ולהחליפה במחט חדשה. למחט להחדרת Renú דרך הפה יש צינורית הניתנת לעיצוב בעובי 16G, אולם יש להקפיד שלא להפעיל לחץ מיותר על מחט ה-24G ולא לכוּפף שום חלק ממנה, כדי למנוע שבירה של המחט.
- אין לבצע הזרקות יתר של RENÚ לרקמה. ניתן להוסיף בקלות RENÚ בהזרקות נוספות, אך לא ניתן להוציא אותן בקלות. יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הלחץ הנדרש.
- במקרים מסוימים, ייתכן שהטיפול הראשוני ב-RENÚ לא יהיה יעיל, ועשויות להידרש הזרקות נוספות.
- להליך הזרקה ה-RENÚ ולהליכי הכנת המכשור הכרוכים בו נלווים סיכונים קטנים אך בלתי נמנעים של זיהום או דימום, כמו בהליכי פולשנות מזערית דומים. המטופל עלול לחוות אי נוחות קלה בזמן הליך ובעקבותיו. יש לנקוט באמצעי הזהירות הרגילים הקשורים להליכי הזרקה למיתרי הקול ולרקמות.
- כמו כל הליך כירורגי או השתלה, Renú כרוך בסיכון לזיהום. יש לנקוט במשנה זהירות במהלך ההזרקה של Renú כדי למנוע זיהום.
- RENÚ מסופק בשקיק אלומיניום סטרילי ואטום, והוא מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לאחסן מזרקים משומשים חלקית לשימוש במועד מאוחר יותר. שימוש חוזר במזרק או המחט במועד מאוחר יותר או שימוש במחט למספר מטופלים, עלול להוות סכנה ביולוגית ולגרור סיכונים של הדבקה וזיהום.
- אין לבצע עיקור-מחדש**; הבטיחות והביצועים של מכשיר שעבר עיקור-מחדש לא נבדקו ולא אושרו.

- יש לבדוק את שקיק האלומיניום בקפידה כדי לוודא שלא נגרם נזק לשקיק או למזרק ה-RENÚ במהלך ההובלה. אין להשתמש אם נפגעה שלמותו של שקיק האלומיניום או אם נגרם נזק למזרק. אין להשתמש אם המכסה בקצה המזרק או בוכנת המזרק זז ממקומם.
- שימוש במחטים בעלות קוטר פנימי קטן מ-0.26 מ"מ ו/או ארוכות יותר מ-38.1 (1.5 אינץ', מגדיל את הסיכוי לסתימה של המחט.
- הבטיחות והיעילות של Renú לא נבדקה כאשר חומר אלוש עוררב לתוך המוצר לפני ההזרקה.
- אם אתה נתקל בהתנגדות משמעותית במהלך דחייית הבוכנה, אין להפעיל בשום פנים ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על ההתנגדות, מכיוון שמחט ההזרקה עלולה להתנתק ממזרק ה-RENÚ. ייתכן שיהיה צורך לנסות להשתמש במחט אחרת או להחליף הן את המזרק והן את המחט.
- חלקיקי ה-CaHA של השתל המוזרק אטומים לקרינת רנטגן וניתן לראותם בביורר בסריקות CT, וייתכן שהם יופיעו בצילום רנטגן פשוט ורגיל. במחקר רדיוגרפי יש 58 מטופלים, לא נמצאה עדות לכך שלשתלים להזרקה המבוססים על CaHA יש פוטנציאל להסתיר רקמות לא תקינות או שהם עשויים להתפרש כגידולים בסריקות (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). יש ליידע את המטופלים בדבר העובדה ששתל הזרקה על בסיס CaHA הינו אטום לקרינת רנטגן, כדי שיוכלו ליידע את אנשי הרפואה העיקריים שלהם וכן את הרדיולוגים.
- לא נחקרה הבטיחות של RENÚ בקרב מטופלים עם נטייה מוגברת להיווצרות קלואידים וצלקות היפרטרופיות.
- לא נבדקה הבטיחות והיעילות של RENÚ במהלך הריון, בקרב נשים מניקות או מייצרות חלב, או בקרב מטופלים מתחת לגיל 18.
- לא נבדקה הבטיחות והיעילות באזורים מסביב לעיניים.
- לא נבדקה הבטיחות והיעילות של Renú בשילוב עם טיפולים עוריים כגון אפילציה, הקרנות באור UV או טיפולי לייזר, הליכי פילינג מכני או כימי.
- כמו בכל הזרקה אחרת, מטופלים המשתמשים בתרופות שעלולות להאריך את משך הדימום, כגון אספירין או וורפרין, עלולים לסבול מחבלות או דימומים מוגברים במקום ההזרקה.
- יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים בעת הליך ההזרקה.
- מהלך ההזרקה חייב להתבצע בטכניקה אספטיית.
- לאחר השימוש, המזרקים והמחטים ששימשו לטיפול עלולים להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל ולהשליך בהתאם להתנהלות הרפואית המקובלת וליישם דרישות מקומיות, ארציות ופדרליות.
- יש ליידע את המטופל שעליו לצמצם למינימום את חשיפת האזור המטופל לקרינת שמש מופרות או לחום במשך כ-24 שעות אחרי הטיפול או עד היעלמותן של נפיחות או אדמומיות כלשהן.
- לא בוצעו מחקרים על תגובות גומלין בין RENÚ ובין תרופות, חומרים או שתלים אחרים.
- אנשי רפואה נקראים לדון בכל הסיכונים הפוטנציאליים של הזרקה לרקמות רכות עם כל מטופל לפני הטיפול, כדי להבטיח שהמטופל מודע לסיכונים ולתסמינים של סיכונים אפשריים.
- עשויה להתרחש הזרקה לא מיטבית של RENÚ, ועשויה להידרש הסרה כירורגית. עשויה להתרחש הזרקה מופרזת הגורמת למינרליזצית יתר מתמשכת. עשויה להתרחש הזרקה שטחית לתוך החלל התת-אפיתיליאלי, אם כי זהו סיכון נדיר. ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות, לרבות באמצעות טכניקות מיקרוכירורגיה של הגרון (phonomicrosurgery).
- הליך הזרקה ה-RENÚ למיתרי הקול כרוך בסיכון קטן אך טבעי לזיהום. זיהומים אחרי הזרקה שאינם מגיבים לטיפול רפואי סטנדרטי אינם שכיחים. אולם, אם זיהום אינו מגיב לטיפול ונקבע שנדרשת הסרה של השתל, ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות, לרבות באמצעות טכניקות מיקרוכירורגיה של הגרון.
- הליך הזרקה האלוש עבור RENÚ כרוך בסיכון קטן אך טבעי לזיהום. זיהומים אחרי ההזרקה שאינם מגיבים לטיפול רפואי סטנדרטי אינם שכיחים. אולם, אם זיהום אינו מגיב לטיפול ונקבע שנדרשת הסרה של השתל, ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות.
- תזוזה של המטופל במהלך הזרקה ה-RENÚ עשויה לגרום להזרקה שטחית לתוך החלל התת-אפיתיליאלי. ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות, לרבות באמצעות טכניקות מיקרוכירורגיה של הגרון, אם כי זהו סיכון נדיר. יש להביט ולוודא את מיקום קצה המחט לפני תחילת ההזרקה.

התאמה אישית של טיפול

יש לערוך בדיקה רפואית, לרבות היסטוריה רפואית ובדיקות אבחוניות, כדי לקבוע אם המטופל מועמד מתאים לטיפול ב-RENU. תוצאות הטיפולים בקליניקה הידוקסיל אפטיט עשויות להיות שונות בין מטופלים. אצל מטופלים מסוימים, עשויים להידרש טיפולים נוספים כדי לשפר ו/או לשמר את רמת התגובה. אם התסמינים נמשכים אחרי הטיפול, ניתן לבצע הזרקות נוספות, אולם רק לאחר שעבר מספיק זמן כדי להעריך את תגובת המטופל. אין להזריק שוב למטופל פחות משבועה ימים אחרי הטיפול הקודם. תיקון אופייני צפוי להחזיק מעמד עד 9-18 חודשים.

מידע בנוגע ל-MRI

שתל RENU בטוח לתהודה מגנטית (MR). לא קיימות סכנות ידועות הנובעות מחשיפה של התקן ה-RENU לסביבת MR.

הראות שימוש עבור RENU למיליו נפח רקמות רכות, RENU COSMETIC, תיקון אסתטי של ליפואטרופיה באמצעות RENU, RENU למיליו נפח, RENU למדיאליזציה של מיתרי הקול, RENU וקול, וכן ליקוי בתפקוד הקול ו-RENU:

הזרקה מלעורית למיתרי הקול

(RENU למדיאליזציה של מיתרי הקול, RENU וקול, וכן ליקוי בתפקוד הקול ו-RENU)

עבור הליך ההזרקה למיתרי הקול, נדרשים הדברים הבאים:

- מזרקה (י) שתל RENU
- מחט(ים) עם התאמה לנעילת Luer, אורך $\geq 38.1\text{mm}$ (1.5" אינץ') וקוטר פנימי $\leq 0.26\text{mm}$ (מ"מ למשל 27G עם דופן דקה, 26G או 25G)
- מזרקה נוספת

זהירות: יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים בעת הליך ההזרקה.

זהירות: מהלך ההזרקה חייב להתבצע בטכניקה אספטי.

1. יש להכין את מזרקה (י) ה-RENU, המחט(ים) להזרקה וציוד הנזופרינגווסקופ לפני ההזרקה הכירורגית, תוך שימוש בנהלים רפואיים של המוסד הרפואי עבור בדיקת נזופרינגווסקופ. ניתן להשתמש במחט הזרקה חדשה עבור כל מזרק או שניתן לחבר את אותה מחט הזרקה לכל מזרק חדש. **בכל המקרים, כשחמט הזרקה מחוברת למזרק, חובה לחבר את המחט אל המזרק בצורה הדוקה (חובה להדק את המחט עד שהחלק המרובע של נעילת Luer נוגע במזרק) ולמלא אותה ב-RENU.**

זהירות: יש לבדוק את שקיק האלומיניום בקפידה כדי לוודא שלא נגרם נזק לשקיק או למזרק ה-RENU במהלך ההובלה. אין להשתמש אם נפגעה שלמותו של שקיק האלומיניום או אם נגרם נזק למזרק. אין להשתמש אם המכסה בקצה המזרק או בוכנת המזרק זזו ממקומם.

זהירות: RENU מסופק בשקיק אלומיניום סטרילי ואטום, והוא מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לאחסן מזרקים משומשים חלקית לשימוש במועד מאוחר יותר.

שימוש חוזר במזרק או המחט במועד מאוחר יותר או שימוש במחט למספר מטופלים, עלול להוות סכנה ביולוגית ולגרור סיכונים של הדבקה וזיהום.

זהירות: אין לבצע עיקור-מחדש. הבטיחות והביצועים של מכשיר שעבר עיקור חוזר לא נבדקו ולא אושרו.

2. הוצא את שקיק האלומיניום מתוך האריזה. ניתן לפתוח את השקיק ולהניח את מזרק ה-RENU של השדה הסטרילי, במקרה הצורך. **הערה: באופן נורמלי ישנה כמות קטנה של רטיבות בתוך שקיק האלומיניום למטרות סטריליזציה; רטיבות זו אינה מצביעה על בעיה במוצר.**

זהירות: אנשי רפואה וקראים לרזון בכל הסיכונים הפוטנציאליים של הזרקה לרקמות רכות עם כל מטופל לפני הטיפול, כדי להבטיח שהמטופל מודע לסיכונים ולתסמינים של סיכונים אפריים.

3. הכן את המטופל לנזופרינגווסקופיה ואלחש באמצעות שיטות מקובלות. אין צורך באלחוש מקומי, אך ניתן להשתמש בו במקום ההזרקה.

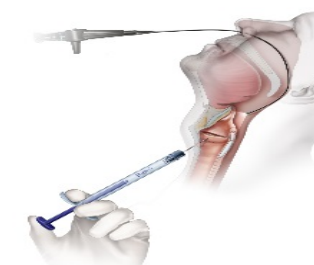
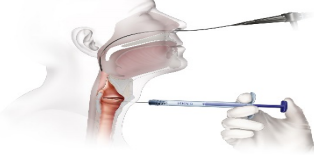
4. לפני חיבור המחט, הסר את המכסה של מזרק ה-Luer מהקצה הדיסטלי של המזרק. אין ישנם עודפי RENU על פני ההברגה של נעילת ה-Luer, יש לנגב אותם בעזרת גזה סטרילית. אחר כך, ניתן להבריג את המחט לנעילת ה-Luer של מזרק ה-RENU.

זהירות: שימוש במחטים בעלות קוטר פנימי קטן מ-0.26 מ"מ ו/או ארוכות יותר מ-38.1mm (1.5" אינץ'), מגדיל את הסיכונים לסתימה של המחט.

5. **חובה להדק היטב את המחט למזרק ולמלא אותה ב-RENU.** דחף באטיות את בוכנת המזרק עד שה-RENU יצא מקצה המחט להזרקה. אם נראית דליפה בהברגת ה-Luer, ייתכן שיהיה צורך להסיר את המחט ולנקות את

מחטי הברגת ה-Luer, או במקרים מסוימים, להחליף הן את המזרק והן את מחט ההזרקה.

6. מקם את הנזופרינגווסקופ כך שתראה בדיוק את מיקום המחט ואת נפח ה-RENU שיוזרק במהלך ההוספה.



7. יש להזריק את ה-RENU טרלית לשריר ה-thyroarytenoid.

אזהרה: להזרקה יעילה נחוצה רקמה חיה. רקמה צלקתית, רקמת סחוס ורקמה עם פגיעה משמעותית עלולות שלא להגיב לטיפול. אם ניתן, יש להימנע ממעבר דרך רקמות מסוגים כאלה בעת ההחדרה של מחט ההזרקה.

8. אם ניתן, מתח את צווארו של המטופל וזהה את נקודות הציון החיצוניות הבאות: הסחוס הטבעתי והגבול התחתון של סחוס ה-thyroid notch. כיוון

ההמשטח העליון של מיתרי הקול שוכן בערך במחצית המרחק בין השקע העליון והגבול התחתון של סחוס ה-thyroid, הזריקה ממוקמת מתחת לאזור הזה אך מעל לגבול התחתון של סחוס ה-thyroid. נעשה שימוש בהזרקה דרך הסחוס, אלא אם הסתיידות של הסחוס מונעת זאת. במקרה כזה, מיקום המחט הוא דרך ה-cricothyroid membrane.

אזהרה: אין להזריק RENU לתוך דרכי האוויר. יש להבטיח ולוודא את מיקום קצה המחט לפני תחילת ההזרקה.

אזהרה: בעת הזרקה של חומרי מילוי לרקמות רכות יש לנקוט משנה זהירות כדי להימנע מהזרקה לכלי דם/מערכת כלי הדם. דווח על אינורעים חריגים נדירים אך חמורים הקשורים להזרקה תוך ורידית של חומרי מילוי לרקמות רכות. הסיכונים הנלווים עשויים להיות חמורים ועלולים להיות בלתי הפיכים. סיכונים יכולים לכלול חריגות/ליקויים בראיה, עיוורון, שבץ, קשקשת זמנית, אגרגציה של טסיות, חסימת כלי דם, אוטם שריר הלב, המוליזה, היווצרות תסחיפים בגוף, נמק, איסכמיה, איסכמיה במוח או דימום במוח המובילים לשבץ, הצטלקות בלתי הפיכה של העור ונזק לחיתולית (פאשיה) שמתחת לעור. יש להפסיק מיד את ההזרקה אם מטופל מפתח אחד מהדברים הבאים: שיונים בראיה, סימני שבץ (לרבות קושי פתאומי לדבר, נמול או חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים, קושי ללכת, צינה של שרירי הפנים, כאב ראש חמור, סחרחורת או בלבול). העור נראה לבן (הלבנה) או כאב וצא דופן במהלך הטיפול או זמן קצר אחריו. במקרה של הזרקה תוך ורידית, על המטופלים לקבל טיפול רפואי מיידי וייתכן שאף בדיקה בידי איש הרפואה המתאים.

אזהרה: אין להגשים במילוי (למלא ביתר) את הלקות, מכיוון שהחסר יכול להשתפר בהדרגה בתוך מספר שבועות עם התרחשות ההשפעה הטיפולית של RENU (ראה "התאמה אישית של טיפול"). יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הליח הנדרש.

זהירות: אין לבצע הזרקות יתר של RENU לרקמה. ניתן להוסיף בקלות RENU בהזרקות נוספות, אך לא ניתן להוציא אותו בקלות. יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הליח הנדרש.

9. לאחר שראית ויודאת את מיקום המחט בעזרת הנזופרינגווסקופ, דחף באטיות את מוט הבוכנה של המזרק ה-RENU כדי להתחיל את ההזרקה.

10. אחרי ההזרקה הראשונה, יש לבקש מהמטופל להשמיע קול ולהשתעל כדי לפזר את ה-RENU. RENU נוסף ממזרק עד שבמחט השמעת קול, מיתרי הקול נגעים במקום הנמצא באמצע הדרך בין המשלבת הקדמית (anterior commissure) והזידים הקוליים (vocal processes).

אזהרה: חסימה של דרכי האוויר עלולה להתקבל ערב הזרקה אגרסיבית למיתרי הקול, הזרקות יתר או בצקת בלרינגוס כתוצאה מטראומה ומניפולציה של הלרינגוס. בשום אופן אין להשתמש בכוח מופרז כדי להתגבר על התנגדות במהלך ההזרקה, כיוון שעשויה להתרחש הזרקה יתר פתאומית ובלתי נשלטת. חסימת דרכי האוויר בעקבות הזרקה למיתרי הקול יכולה להתרחש מיד או בכל עת עד שבועה (7) ימים אחרי ההזרקה. לעתים קרובות, ניתן למנוע את חסימת דרכי האוויר באמצעות מזער המניפולציה והטראומה בלרינגוס במהלך ההזרקה, וניתן לטפל בחסימת דרכי האוויר באמצעות מתן טיפול בסטירואידים תוך כדי הליך ואחריו.

זהירות: אם אתה ננקל בהתנגדות משמעותית במהלך דחיפת הבוכנה, אין להפעיל בשום פנים ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על ההתנגדות, מכיוון שמחט הזרקה עלולה להתנתק ממזרק ה-Renu. יתכן שיהיה צורך לנסות להשתמש במחט אחרת או להחליף הן את המזרק והן את המחט.

11. ייתכן שיהיה קושי בהזרקה לרקמות חיבור. אם ננקלת בהתנגדות משמעותית בעת דחיפת הבוכנה, משוך את מחט ההזרקה אחורנית כמילימטר אחד (1) עד שלושה (3) מילימטרים (כאשר המחט עדיין בתוך רקמת מיתרי הקול) ודחף שוב את הבוכנה באטיות. אם עדיין קיימת התנגדות משמעותית, ייתכן שתצטרך להוציא לחלוטין את המחט ממקום ההזרקה ולהזריק במקום חדש.

12. מספר ניסיונות ההזרקה נתון לשיקול דעתו של הרופא המטפל, ויש להתחשב ביכולת המטופל לשאת עם אי הנחות של ההליך.

זהירות: לאחר השימוש, המזרקים והמחטים ששימשו לטיפול עלולים להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל ולהשליך בהתאם להתנהלות הרפואית המקובלת וליישם דרישות מקומיות, ארציות ופדרליות.

13. יש להשליך את המזרקים שנפתחו, וכן את מחטי ההזרקה המשומשות.
14. הורה למטופל לא להשתמש בקולו במשך שלושה ימים, כדי למזער כל יציאה אפשרית של שתל ה-Renu דרך מקום ההזרקה.

זהירות: הליך הזרקה ה-RENU למיתרי הקול כרוך בסיכון קטן אך טבעי לזיהום.

זיהומים אחרי ההזרקה שאינם מגיבים לטיפול רפואי סטנדרטי אינם שכיחים. אולם, אם זיהום אינו מגיב לטיפול ונקבע שנדרשת הסרה של השתל, ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות, לרבות באמצעות טכניקות מיקרוכירורגיה של הגרון.

15. ייתכן ששידרש טיפול אנטיביוטי, לפי צורך.

הזרקה למיתרי הקול דרך הפה

(RENU למדיאליזציה של מיתרי הקול, RENU וקול, וכן ליקוי בתפקוד הקול ו-RENU)

עבור הליך ההזרקה למיתרי הקול, נדרשים הדברים הבאים:

- מזרקה (י) שתל RENU דרך הפה או מחט(ים) עם התאמה לנעילת Luer, אורך $\geq 38.1\text{mm}$ (1.5" אינץ') וקוטר פנימי $\leq 0.26\text{mm}$ (מ"מ למשל 27G עם דופן דקה, 26G או 25G)
- מזרקה נוספת

זהירות: יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים בעת הליך ההזרקה.

זהירות: מהלך ההזרקה חייב להתבצע בטכניקה אספטי.

1. יש להכין את מזרקה (י) ה-RENU, המחט(ים) להזרקה וציוד הנזופרינגווסקופ לפני ההזרקה הכירורגית, תוך שימוש בנהלים רפואיים של המוסד הרפואי עבור בדיקת נזופרינגווסקופ. ניתן להשתמש במחט הזרקה חדשה עבור כל

מזרק או שניתן לחבר את אותה מחט הזרקה לכל מזרק חדש. **בכל המקרים, כשחמט הזרקה מחוברת למזרק ה-RENU, חובה לחבר את המחט אל המזרק בצורה הדוקה (חובה להדק את המחט עד שהחלק המרובע של נעילת Luer נוגע במזרק) ולמלא אותה ב-RENU.**

זהירות: יש לבדוק את שקיק האלומיניום בקפידה כדי לוודא שלא נגרם נזק לשקיק או למזרק ה-RENU במהלך ההובלה. אין להשתמש אם נפגעה שלמותו של שקיק האלומיניום או אם נגרם נזק למזרק. אין להשתמש אם המכסה בקצה המזרק או בוכנת המזרק זזו ממקומם.

זהירות: RENU מסופק בשקיק אלומיניום סטרילי ואטום, והוא מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לאחסן מזרקים משומשים חלקית לשימוש במועד מאוחר יותר.

שימוש חוזר במזרק או המחט במועד מאוחר יותר או שימוש במחט למספר מטופלים, עלול להוות סכנה ביולוגית ולגרור סיכונים של הדבקה וזיהום.

זהירות: אין לבצע עיקור-מחדש. הבטיחות והביצועים של מכשיר שעבר עיקור חוזר לא נבדקו ולא אושרו.

2. הוצא את שקיק האלומיניום מתוך האריזה. ניתן לפתוח את השקיק ולהניח את מזרק ה-RENU של השדה הסטרילי, במקרה הצורך. **הערה: באופן נורמלי ישנה כמות קטנה של רטיבות בתוך שקיק האלומיניום למטרות סטריליזציה; רטיבות זו אינה מצביעה על בעיה במוצר.**

זהירות: אנשי רפואה וקראים לרזון בכל הסיכונים הפוטנציאליים של הזרקה לרקמות רכות עם כל מטופל לפני הטיפול, כדי להבטיח שהמטופל מודע לסיכונים ולתסמינים של סיכונים אפריים.

3. הכן את המטופל לנזופרינגווסקופיה ואלחש באמצעות שיטות מקובלות. אין צורך באלחוש מקומי, אך ניתן להשתמש בו במקום ההזרקה.

4. לפני חיבור המחט, הסר את המכסה של מזרק ה-Luer מהקצה הדיסטלי של המזרק. אין ישנם עודפי RENU על פני ההברגה של נעילת ה-Luer, יש לנגב אותם בעזרת גזה סטרילית. אחר כך, ניתן להבריג את המחט לנעילת ה-Luer של מזרק ה-RENU.

זהירות: שימוש במחטים בעלות קוטר פנימי קטן מ-0.26 מ"מ ו/או ארוכות יותר מ-38.1mm (1.5" אינץ'), מגדיל את הסיכונים לסתימה של המחט.

5. **חובה להדק היטב את המחט למזרק ולמלא אותה ב-RENU.** דחף באטיות את בוכנת המזרק עד שה-RENU יצא מקצה המחט להזרקה. אם נראית דליפה בהברגת ה-Luer, ייתכן שיהיה צורך להסיר את המחט ולנקות את

זהירות: אנשי רפואה נקראים לדון בכל הסיכונים הפוטנציאליים של הזרקה לרקמות רכות עם כל מטופל לפני הטיפול, כדי להבטיח שהמטופל מודע לסיכונים ולתסמינים של סיבוכים אפשריים.

3. הכן את המטופל לזוהרנינגוסקופיה ולאחש באמצעות שיטות מקובלות. אין אורך באלחוש מקומי, אך ניתן להשתמש בו במקום ההזרקה של ה-Rénu.

4. לפני חיבור המחט, הסר את המכסה של מזרק ה-Luer מהקצה הדיסטלי של המזרק. אם ישנם עודפי Rénu על פני ההברגה של נעילת ה-Luer, יש לנגב אותם בעזרת גזה סטרילית. אחר כך, ניתן להבריג את המחט לנעילת ה-Luer של המזרק.

זהירות: שימוש במחטים בעלות קוטר פנימי קטן מ-0.26 מ"מ ו/או ארוכות יותר מ-38.1mm (1.5") אינן, מגדיל את הסיכוי לסתימה של המחט.

זהירות: אין לכופף את מחט ה-24G או לנסות ליישר מחט 24G שהתקמה; יש להשליך אותה ולהחליפה במחט חדשה. למחט להחדרת Rénu דרך הפה יש צינורות הניתנת לעיצוב בעובי 16G, אולם יש להקפיד שלא להפעיל לחץ מיותר על מחט ה-24G ולא לכופף שום חלק ממנה, כדי למנוע שבירה של המחט.

5. **חובה לחבר את המחט לא המזרק בצורה הדוקה (עד שהחלק המרובע של נעילת ה-24G נוגע במזרק) ולמלא אותה ב-Rénu.** דחף באטיות את בוכנת המזרק עד שה-Rénu יצא מקצה המחט והזרקה. אם נראית דליפה בהברגת ה-Luer, ייתכן שיהיה צורך להסיר את המחט ולנקות את משטחי הברגת ה-Luer, או במקרים מסוימים, להחליף הן את המזרק והן את מחט ההזרקה.

אזהרה: אין להזריק Rénu לתוך דרכי האוויר. יש להבטיח ולוודא את מיקום קצה המחט לפני תחילת ההזרקה.

אזהרה: בעת הזרקה של חומרי מילוי לרקמות רכות יש לנקוט משנה זהירות כדי להימנע מהזרקה לכלי דם/מערכת כלי הדם. דווח על אירועים חריגים נדירים אך חמורים הקשורים להזרקה תוך ורידית של חומרי מילוי לרקמות רכות. הסיבוכים הנלווים עשויים להיות חמורים ועלולים להיות בלתי הפיכים. סיבוכים יכולים לכלול חריגות/ליקויים בראיה, עיוורון, שבץ, קשקשת זמנית, אגרגציה של טסיות, חסימת כלי דם, אוטם שריר הלב, המוליזה, היווצרות תסחיפים בגוף, נמק, איסכמיה, איסכמיה במוח או דימום במוח המובילים לשבץ, הצטלקות בלתי היכיה של העור ונזק לחיתולית (פאשיה) שמתחת לעור. יש להפסיק מיד את ההזרקה אם מטופל מפתח אחד מהדברים הבאים: שינויים בראייה, סימני שבץ (לרבות קושי פתאומי לדבר, נמול או חולשה בפנים, בזדונויות או ברגליים, קושי ללכת, צניחה של שרירי הפנים, כאב ראש חמור, סחרחורת או בלבול), העור נראה לבן (הלבנה) או כאב יוצא דופן במהלך הטיפול או זמן קצר אחרי. במקרה של הזרקה תוך ורידית, על המטופלים לקבל טיפול רפואי מיידי וייתכן שאף בדיקת בדיקת הרפואה המתאים.

אזהרה: אין להגזים במילוי (למלא ביתר) את הלקות, מכיוון שהחסר יכול להשתפר בהדרגה בתוך מספר שבועות עם התרחשות ההשפעה הטיפולית של Rénu (ראה "התאמה אישית של טיפול"). יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הלחץ הנדרש.

זהירות: אין לבצע הזרקות יתר של Rénu לרקמה. ניתן להוסיף בקלות Rénu בהזרקות נוספות, אך לא ניתן להוציא אותו בקלות. יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הלחץ הנדרש.

אזהרה: להזרקה יעילה נחוצה רקמה חיה. רקמה צלקתית, רקמת סחוס ורקמה עם פגיעה משמעותית עלולות שלא להגיב לטיפול. אם ניתן, יש להימנע ממעבר דרך רקמות מסוגים אלה בעת ההחדרה של מחט ההזרקה.

6. מקם את הנזופרינגוסקופ כש שראתה בדיקת מיקום המחט ואת נפח ה-Rénu שיוזרק במהלך ההוספה, לאחר שראית ווידאת את מיקום המחט בעזרת הזופרינגוסקופ, דחף באטיות את מוט הבוכנה של המזרק כדי להתחיל את ההזרקה. יש להזריק את ה-Rénu טרלית לשריר thyroarytenoid.

7. אחרי הזרקה הראשונה, יש לבקש מהמטופל להשמיע קול והשמעך את ה-Rénu לכל אורך מיתרי הקול. Rénu נוסף מזרק עד שבמהלך השמעת קול, מיתרי הקול נוגעים במקום הנמצא באמצע הדרך בין המשלבת הקדמית (anterior commissure) והזיזים הקוליים (vocal processes).

אזהרה: חסימה של דרכי האוויר עלולה להקטיל ערב ההזרקה אגרסיבית למיתרי הקול, הזרקות יתר או בצקת בלרינקס כתוצאה מטראומה ומניפולציה של הלרינקס. בשום אופן אין להשתמש במוח מופרז כדי להתגבר על התנגדות במהלך ההזרקה, כיוון שעשויה להתרחש הזרקה יתר פתאומית ובלתי נשלטת. חסימת דרכי האוויר בעקבות הזרקה למיתרי הקול יכולה להתרחש מיד או בכל עת שבעה (7) ימים אחרי ההזרקה. לעתים קרובות, ניתן למנוע את חסימת דרכי האוויר באמצעות מזעור המניפולציה והטראומה בלרינקס במהלך ההזרקה, וניתן לטפל בחסימת דרכי האוויר באמצעות מתן טיפול בסטירואידים תוך כדי ההליך ואחריו.

זהירות: אם אתה נתקל בהתנגדות משמעותית במהלך דחיפת הבוכנה, אין להפעיל בשום פנים ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על ההתנגדות, מכיוון שמחט ההזרקה עלולה להתנתק ממזרק ה-Rénu. יתכן שיהיה צורך לנסות להשתמש במחט אחרת או להחליף הן את המזרק והן את המחט.

8. ייתכן שיהיה קושי בהזרקה לרקמות חיבור. אם נתקלת בהתנגדות משמעותית בעת דחיפת הבוכנה, משוך את מחט ההזרקה אחורנית כמילימטר אחד (1) עד שלושה (3) מילימטרים (כאשר המחט עדיין בתוך רקמת מיתרי הקול) ודחף שוב את הבוכנה באטיות. אם עדיין קיימת התנגדות משמעותית, ייתכן שתצטרך להוציא לחלוטין את המחט ממקום ההזרקה ולנסות שוב במיקום חדש.

9. מספר ניסיונות ההזרקה נתון לשיקול דעתו של הרופא המטפל, ויש להתחשב ביכולת המטופל לשאת עם אי הנוחות של ההליך.

זהירות: לאחר השימוש, המזרקים והמחטים ששימשו לטיפול עלולים להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל ולהשליך בהתאם להתנהלות הרפואית המקובלת וליישם דרישות מקומיות, ארציות ופדרליות.

10. יש להשליך את המזרקים שנפתחו, וכן את מחטי ההזרקה המושמות. 11. הורה למטופל לא להשתמש בקולו במשך שלושה ימים, כדי למזער כל יציאה אפשרית של ה-Rénu דרך מקום ההזרקה.

זהירות: הליך הזרקה ה-Rénu למיתרי הקול כרוך בסיכון קטן אך טבעי לזיהום. זיהומים אחרי הזרקה שאינם מגיבים לטיפול רפואי סטנדרטי אינם שכיחים. אולם, אם זיהום אינו מגיב לטיפול ונקבע שנדרשת הסרה של השתל, ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות, לרבות באמצעות טכניקות מיקרוכירורגיה של הגרון. 12. ייתכן שיידרש טיפול אנטיביוטי, לפי אורך.

הזרקה לרקמות

(Rénu למילוי נפח רקמות רכות, Rénu COSMETIC, תיקון אסתטי של ליפואטרופיה באמצעות Rénu, Rénu למילוי נפח)

עבור הליך ההזרקה לרקמה התת-עורית, נדרשים הדברים הבאים:

- (מזרק) (1) שתל Rénu
- מחט(ים) עם התאמה לנעילת Luer, אורך $\geq 38.1\text{mm}$ ("1.5" אינץ') וקוטר פנימי $\leq 0.26\text{mm}$ (למשל 27G עם דופן דקה, 26G או 25G)

זהירות: לא נבדקה ביטחונות היעילות באזורים מסביב לעיניים.

אזהרה: התפרסמו דיווחים על גושים קטנים הקשורים להזרקות שחלים המבוססים על CaHA לשפתיים. לא נבדקה הביטחונות היעילות של השימוש בשפתיים.

זהירות: יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים בעת הליך ההזרקה.

זהירות: מהלך ההזרקה חייב להתבצע בטכניקה אפסטיאלית של ההזרקה לרקמות רכות עם כל מטופל לפני הטיפול, כדי להבטיח שהמטופל מודע לסיכונים ולתסמינים של סיבוכים אפשריים.

זהירות: הליך הזרקה באלחוש עבור Rénu כרוך בסיכון קטן אך טבעי לזיהום. זיהומים אחרי ההזרקה שאינם מגיבים לטיפול רפואי סטנדרטי אינם שכיחים. אולם, אם זיהום אינו מגיב לטיפול ונקבע שנדרשת הסרה של השתל, ניתן לבצע הסרה חלקית או מלאה של השתל באמצעות טכניקות כירורגיות סטנדרטיות.

1. הכן את מקום ההזרקה של המטופל באמצעות שיטות חיתוי סטנדרטיות. יש לסמן את מקום ההזרקה הטיפולית. מומלץ להשתמש באלחוש מקומי או עורית, לפי שיקול דעתו של הרופא.
2. ממש לפני ההזרקה, הכן את ה-Rénu ואת מחט(י) ההזרקה. יש להשתמש במחט הזרקה חדשה עבור כל מזרק.

זהירות: יש לבדוק את שקיק האלומיניום בקפידה כדי לוודא שלא נגרם נזק לשקיק או המזרק ה- Rénu במהלך ההובלה. אין להשתמש אם נפגעה שלמותו של שקיק האלומיניום או אם נגרם נזק למזרק. אין להשתמש אם המכסה בצקה המזרק או בוכנת המזרק חוז ממקומו.

זהירות: RENÚ מסופק בשקיק אלומיניום סטרילי ואטום, והוא מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לאחסן מזרקים משומשים חלקית לשימוש במועד מאוחר יותר.

שימוש חוזר במזרק או המחט במועד מאוחר יותר או שימוש במחט למספר מטופלים, עלול להוות סכנה ביולוגית ולגרום סיכונים של הדבקה וזיהום.

זהירות: אין לבצע עיקור-מחדש. הביטחונות והביצועים של מכשר שעבר עיקור חוזר לא נבדקו ולא אושרו.

3. הוצא את שקיק האלומיניום מתוך האריזה. פתח את שקיק האלומיניום על ידי קריעתו בחריצים. הוצא את המזרק מתוך שקיק האלומיניום. **הערה:** באופן נורמלי ישנה כמות קטנה של רטיבות בתוך שקיק האלומיניום למטרות סטריליזציה; רטיבות זו אינה מצביעה על בעיה במוצר.

זהירות: הביטחונות והיעילות של Renú לא נבדקה כאשר חומר אלחוש עורבב לתוך המוצר לפני ההזרקה.

4. הסר את המכסה של מזרק ה-Luer מהקצה הדיסטלי של המזרק. אם ישנם עודפי Rénu על פני ההברגה של נעילת ה-Luer, יש לנגב אותם בעזרת גזה סטרילית. אחר כך, ניתן להבריג את מזרק Luer לנעילת ה-Luer של המחט.

זהירות: שימוש במחטים בעלות קוטר פנימי קטן מ-0.26 מ"מ ו/או ארוכות יותר מ-38.1mm (1.5") אינן, מגדיל את הסיכוי לסתימה של המחט.

5. **חובה להדק היטב את המחט למזרק ולמלא אותה ב-Rénu.** מלא באטיות את המחט על ידי דחיפה של בוכנת המזרק עד שה-Rénu יצא מקצה המחט. אם נראית דליפה, ייתכן שיהיה צורך להזריק את המחט או להסיר את המחט ולנקות את משטחי הברגת ה-Luer, או במקרים מסוימים, להחליף הן את המזרק והן את מחט ההזרקה.

6. יש להזריק את ה-Rénu לרקמה הרכה המיועדת. הכמות המוזרקת תשתנה ככלות במקום, בהיקף השחזור או ההגדלה המבוקשים ועל פי שיקול דעתו של הרופא המטפל.

אזהרה: אין להגזים במילוי (למלא ביתר) את הלקות, מכיוון שהחסר יכול להשתפר בהדרגה בתוך מספר שבועות עם התרחשות ההשפעה הטיפולית של Rénu (ראה "התאמה אישית של טיפול"). יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הלחץ הנדרש.

זהירות: אין לבצע הזרקות יתר של Rénu לרקמה. ניתן להוסיף בקלות Rénu בהזרקות נוספות, אך לא ניתן להוציא אותו בקלות. יש להזריק את המוצר באטיות ולהשתמש במינימום הלחץ הנדרש.

7. אין אורך בתיקון יתר. צפוי פקטור תיקון נומינלי של 1:1.

אזהרה: בעת הזרקה של חומרי מילוי לרקמות רכות יש לנקוט משנה זהירות כדי להימנע מהזרקה לכלי דם/מערכת כלי הדם. דווח על אירועים חריגים נדירים אך חמורים הקשורים להזרקה תוך ורידית של חומרי מילוי לרקמות רכות. הסיבוכים הנלווים עשויים להיות חמורים ועלולים להיות בלתי הפיכים. סיבוכים יכולים לכלול חריגות/ליקויים בראיה, עיוורון, שבץ, קשקשת זמנית, אגרגציה של טסיות, חסימת כלי דם, אוטם שריר הלב, המוליזה, היווצרות תסחיפים בגוף, נמק, איסכמיה, איסכמיה במוח או דימום במוח המובילים לשבץ, הצטלקות בלתי הפיכה של העור ונזק לחיתולית (פאשיה) שמתחת לעור. יש להפסיק מיד את ההזרקה אם מטופל מפתח אחד מהדברים הבאים: שינויים בראייה, סימני שבץ (לרבות קושי פתאומי לדבר, נמול או חולשה בפנים, בזדונויות או ברגליים, קושי ללכת, צניחה של שרירי הפנים, כאב ראש חמור, סחרחורת או בלבול), העור נראה לבן (הלבנה) או כאב יוצא דופן במהלך הטיפול או זמן קצר אחרי. במקרה של הזרקה תוך ורידית, על המטופלים לקבל טיפול רפואי מיידי וייתכן שאף בדיקה בדיקת הרפואה המתאים.

אזהרה: להזרקה יעילה נחוצה רקמה חיה. רקמה צלקתית, רקמת סחוס ורקמה עם פגיעה משמעותית עלולות שלא להגיב לטיפול. אם ניתן, יש להימנע ממעבר דרך רקמות מסוגים אלה בעת ההחדרה של מחט ההזרקה.

8. החדר את המחט כשצידה המשופע פונה כלפי, מטה בזווית של כ-30° לרקמה. זהה את הנקודה שבה תרצה להתחיל את ההזרקה. עליך להיות מסוגל למשש בקלות את הנקודה הזו בידך הלא דומיננטית.

זהירות: אם אתה נתקל בהתנגדות משמעותית במהלך דחיפת הבוכנה, אין להפעיל בשום פנים ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על ההתנגדות, מכיוון שמחט ההזרקה עלולה להתנתק ממזרק ה-Rénu. יתכן שיהיה צורך לנסות להשתמש במחט אחרת או להחליף הן את המזרק והן את המחט.

9. ייתכן שיהיה קושי בהזרקה לרקמות חיבור. אם נתקלת בהתנגדות משמעותית בעת דחיפת הבוכנה, משוך את מחט ההזרקה אחורנית כמילימטר אחד (1) עד שלושה (3) מילימטרים (כאשר המחט עדיין ברקמה) ודחף שוב את הבוכנה באטיות. אם אתה עדיין נתקל בהתנגדות משמעותית, ייתכן שתצטרך להזריק מעט את מחט ההזרקה כדי לאפשר הכנסה קלה יותר של החומר, או ייתכן שתידרש החלפה של מחט ההזרקה. נתימה של המחט סבירה יותר בעת שימוש במחטים בעלות קוטר פנימי קטן מ-0.26 מ"מ ו/או ארוכות יותר מ-38.1mm (1.5") אינן.

10. קדם את המחט אל מיקום ההתחלה. דחף בזהירות את בוכנת מזרק ה-Rénu כדי להתחיל את ההזרקה, והזרק באטיות את חומר השתל תוך כדי משיכת המחט. המשך להחדיר חומר נוסף עד להשגה של רמת התיקון הרצויה.

11. הפעל לחץ איטי ומוממשך על בוכנת המחט כדי להזריק את השתל תוך כדי משיכת המחט מבלי להותיר ריכוזי משקעים. על סמך ההליך וההשפעה הרצויה, ניתן לעסות את אזור ההזרקה לפי צורך, כדי להשיג פיזור אחיד של השתל.

זהירות: לאחר השימוש, המזרקים והמחטים ששימשו לטיפול עלולים להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל ולהשליך בהתאם להתנהלות הרפואית המקובלת וליישם דרישות מקומיות, ארציות ופדרליות.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
הולנד



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120
טלפון: +1-262-642-2765
פקס: +1-262-642-2745
דוא"ל: info@cytophil.com
אתר אינטרנט: www.cytophil.com

12. יש להשליך את המזרקים שנפתחו, וכן את מחטי ההזרקה המשומשות.

RENÚ® קלציום הידרוקסיל אפטיט (CaHA) חומר למילוי רקמות רכות מידע כללי

אופן האספקה

RENÚ מסופק בשקיק אלומיניום המכיל מזרק סטרילי אחד של 1.5 מ"ל, ממולא מראש בשתל RENÚ. עם קבלת המשלוח, יש לבדוק את המארז כדי לוודא שהאריזה שלמה ותקינה ושלא נגרם נזק כלשהו כתוצאה מן ההובלה. אין להשתמש אם האריזה ו/או המזרק פגומים או אם המכסה בקצה המזרק או בוכנת המזרק זזו ממקומם. תכולת המזרק מיועדת לשימוש למטופל יחיד בלבד ולא ניתן לבצע עיקור-חוזר שלו.

אחסון ותפוגה

יש לאחסן את ה-RENÚ בטמפרטורת חדר מבוקרת, בין C 15°-30° (F 59°-86°). תאריך התפוגה של המוצר, כאשר הוא מאוחסן כהלכה, הוא בתוך שנתיים מיום הייצור. אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.

כתב אחריות

Cytophil, Inc. ערבה לכך שנגמרה זיהרות סבירה בעת העיצוב והייצור של מוצר זה.

כתב אחריות זה מחליף ושולל כל אחריות אחרת שלא פורסמה בזאת, בין אם בוטאה או נרמזה מכוח הדין או בכל דרך אחרת, לרבות, בין היתר, כל אחריות מרומזת על יכולת שיווק או התאמה ליעוד ייחודי.

טיפול במוצר זה ואחסונו, כמו גם גורמים הקשורים למטופל, לאבחנה, לטיפול, להליכים כירורגים ונושאים אחרים מעבר לשליטתה של Cytophil, המשפיעים ישירות על המוצר ועל התוצאות שיתקבלו מהשימוש בו. מחויבותה של Cytophil, Inc. במסגרת כתב אחריות זה מוגבלת להחלפת מוצר זה, ו-Cytophil, Inc. אינה נושאת באחריות לכל אבדן מקרי או תוצאתי, נזק או הוצאה, ישירה או עקיפה, הנובעים מן השימוש במוצר זה. Cytophil אינה נושאת ואינה מסמיכה אדם אחר לשאת בשם Cytophil, Inc. בכל חבות או אחריות אחרות או נוספות בהקשר למוצר זה.

RENÚ® הוא סימן מסחרי של Cytophil, Inc.
זכויות יוצרים © Cytophil, Inc. 2021. כל הזכויות שמורות.

אין לבצע סטריליזציה חוזרת		יצרן	
אין להשתמש שוב		מספר קטלוגי	
אין להשתמש אם האריזה פגומה		קוד אצווה	
זהירות: יש לעיין המסמכים הנלווים		נציג מוסמך בקהילה האירופית	
יש לעיין בהוראות השימוש		לשימוש עד לתאריך	
סטרייליזציה באמצעות אדים או חום יבש		הגבלות טמפרטורה	
		בטוח ב-MR	