

विवरण

RENÚ® कैल्शियम हाइड्रॉक्सिलपेटाइट (CaHA) सॉफ्ट टिशू फिलर इम्प्लांट एक जीवाणुरहित, अर्ध-ठोस, जोड़ने वाला प्रत्यारोपण है। प्रमुख मजबूत घटक सिंथेटिक कैल्शियम हाइड्रॉक्सिलपेटाइट है। अर्ध-ठोस प्रकृति किसी मजबूत अधिक शक्तिशाली थिक्सोट्रोपिक जेल में कैल्शियम हाइड्रॉक्सिलपेटाइट कणों को रोक कर बनाई गई है। जलयुक्त जेल वाहक सोडियम कार्बोक्सिमिथाइलसेलुलोज, ग्लिसरीन और फॉस्फेट प्रतिरोधी होते हैं। वाहक विवो में फिर से अवशोषित हो जाता है ताकि कैल्शियम हाइड्रॉक्सिलपेटाइट प्रत्यारोपण स्थल पर टिका रहे, स्थानीय ऊतक के समावेश के लिए एक आधार प्रदान करे। टिक चुका यह सेलुलर हाइड्रॉक्सिलपेटाइट आधार लंबे समय तक अस्थायी बहाली और संवर्धन प्रदान करता है।

इस्तेमाल का प्रयोजन / संकेत

RENÚ® वोकल फ़ोल्ड मैडियलाइजेशन, वोकल फ़ोल्ड की अपर्याप्तता, सबडर्मल इम्प्लांटेशन के लिए, लोगों के चेहरे की सीमित से लेकर गंभीर झुर्रियाँ और शिकन के निशान को ठीक करने के लिए और मानव रोगप्रतिरोधक क्षमता में कमी लाने वाले वायरस लोगों में चेहरे से वसा के क्षतिग्रस्त (लिपोट्रॉफी) हो जाने को पहले जैसी स्थिति में लाने या उसमें सुधार के लिए उपत्वचा प्रत्यारोपण संकेत देता है, जिसमें सॉफ्ट टिशू-वॉल्यूमाइजिंग एजेंट के इंजेक्शन द्वारा सुधार किया जा सकता है। RENÚ विस्थापित या विकृत ऊतक के आकार को प्रतिस्थापित करता है, उन्हें भरता है और वृद्धि करता है ताकि उस संरचना, जिसमें संशोधन की आवश्यकता हो, उसमें सुधार किया जा सके।

मनाही

- किसी भी घटक के प्रति ज्ञात अतिसंवेदनशीलता वाले रोगियों को इसका इस्तेमाल करने की मनाही है।
- अतिरंजित प्रतिक्रिया (एनाफिलेक्सिस) संबंधी इतिहास या विभिन्न तरह की गंभीर किस्म के एलर्जी के इतिहास या एक से ज़्यादा गंभीर एलर्जी के इतिहास या उसकी उपस्थिति वाले रोगियों के लिए इसे लगाने की मनाही है।
- जिस अंग का उपचार किया जाना है, उस पर गंभीर और/या पुरानी सूजन या संक्रमण होने पर यह लगाने की मनाही है।
- तरल सिलिकॉन या किसी बाहरी वस्तु जैसे किसी अन्य सामग्री के कण की उपस्थिति में इसे लगाने की मनाही है।
- त्वचा में सूजन की प्रवृत्ति की स्थिति वाले रोगी या ऐसे रोगी, जिनमें हाइपरट्रॉफिक निशान विकसित होने की प्रवृत्ति हो, इसकी मनाही है।
- जिन रोगियों में संवहनी ऊतकों का क्षेत्र पर्याप्त तौर पर अच्छा और स्वस्थ नहीं है, उन्हें इसे न लगाने का सुझाव दिया जाता है।
- प्रणालीगत विकारों वाले रोगियों में इसे लगाने की मनाही है, अन्यथा घाव सही ढंग से नहीं भर पाएगा या प्रत्यारोपण वाले स्थान पर ऊतक क्षय होना शुरू हो जाएगा।
- दृष्टिपक्षीय स्वरयंत्र पक्षाघात और मनोवैज्ञानिक या भावनात्मक स्थिति से उभरे स्वर संबंधी विकारों के उपचार में इसके उपयोग की मनाही है।

चेतावनी

- रक्त वाहिका/वाहिकाओं में इंजेक्शन से बचने के लिए नरम ऊतक भराव को इंजेक्ट करते समय विशेष सावधानी बरती जाना चाहिए। नरम ऊतक के भराव के इंद्रावैस्कुलर इंजेक्शन संबंधी दुर्लभ, लेकिन गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की सूचना मिली है। संबंधित जटिलताएं गंभीर हो सकती हैं और हो सकती हैं स्थायी हों। जटिलताओं में दृष्टि संबंधी असामान्यताएं/खराबी, अंधापन, स्ट्रोक, अस्थायी खुजली, प्लेटलेट एकत्रीकरण, वाहिकाओं में रुकावट, रोधगलन, हेमोलिसिस, एम्बोलिज़ेशन, एम्बोलिक घटना, हड्डी का गलना, इस्किमिया, सेरेब्रल इस्किमिया या सेरेब्रल रक्तस्राव शामिल हो सकते हैं जिससे स्ट्रोक, त्वचा पर स्थायी निशान और चेहरे की भीतरी संरचनाओं को नुकसान होता है। यदि रोगी में निम्न में से कोई भी स्थिति दिखाई देती है तो इंजेक्शन तुरंत बंद कर दें: दृष्टि में परिवर्तन, स्ट्रोक के लक्षण (अचानक बोलने में कठिनाई, आपके चेहरे, बाहों या पैरों में सुन्नता या कमजोरी, चलने में कठिनाई, चेहरा मुड़ाव, तेज़ सिरदर्द, चक्कर आना सहित या भ्रम होना), त्वचा पर सफेद दाग (ब्लचिंग) दिखाई देना या उपचार के दौरान या उसके तुरंत बाद असामान्य दर्द होना। इंद्रावैस्कुलर इंजेक्शन लगाए जाने पर रोगी को तत्काल चिकित्सा के प्रति सचेत होना चाहिए और यथोचित स्वास्थ्य देखभाल संबंधी पेशेवर द्वारा जल्द से जल्द मूल्यांकन किया जाना चाहिए।
- वायुमार्ग की रुकावट आक्रामक वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन, ओवर-इंजेक्शन या स्वरयंत्र के आघात और हेरफेर से स्वरयंत्र में सूजन से हो सकती है। इंजेक्शन के दौरान प्रतिरोध को दूर करने के लिए किसी भी परिस्थिति में अत्यधिक बल का प्रयोग नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इससे दवा अचानक और अनियंत्रित रूप से अधिक इंजेक्ट हो सकती है। वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन के बाद वायुमार्ग में रुकावट तुरंत या इंजेक्शन के बाद सात (7) दिनों तक किसी भी समय हो सकती है। इंजेक्शन के दौरान वोकल फ़ोल्ड पर आघात लगने और छेड़छाड़ को कम करके वायुमार्ग की रुकावट को अक्सर रोका जा सकता है और इंद्राऑपरेटिव और पोस्टऑपरेटिव स्टेरॉयड उपचार करके इसका इलाज किया जा सकता है।
- RENÚ को वायुमार्ग में इंजेक्ट नहीं किया जाना चाहिए। इंजेक्शन लगाने से पहले अच्छे से देखकर यह जांच कर लें कि सुई सही तरह से लगी है।
- किसी भी प्रत्यारोपण सामग्री के साथ, संभावित प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं हो सकती हैं, लेकिन वे निम्नलिखित तक ही सीमित नहीं होती हैं: सूजन, संक्रमण, फिस्टुला का गठन, अपर्याप्त उपचार, त्वचा का बदरंग होना, स्वर-रज्जु (वोकल फ़ोल्ड) पक्षाघात, सांस लेने में कठिनाई, गले में सूजन, प्रत्यारोपण का बाहर निकाल आना, इंजेक्शन के बाद आवाज़ खराब होना, अपर्याप्त या अत्यधिक वृद्धि के कारण स्थायी रूप से स्वर का बैठ जाना।
- इंजेक्शन को सतही तौर पर न लगाएं। प्रत्यारोपण से संक्रमण होना, बाहर निकाल आना, ऊतक का क्षय होना, गांठ बनना और कड़ापन जैसी जटिलताएं हो सकती हैं।
- प्रभावी इंजेक्शन के लिए व्यवहार्य ऊतक की आवश्यकता होती है। घाव वाला ऊतक, उपास्थि, और पर्याप्त रूप से क्षतिग्रस्त ऊतक उपचार की प्रतिक्रिया हो सकता है ना दिखाए। यदि संभव हो तो इस प्रकार के ऊतक पर इंजेक्शन की सुई लगाने से बचें।
- अंगों या अन्य संरचनाओं में इंजेक्ट नहीं किया जाना चाहिए जो जगह घेरने वाले प्रत्यारोपण से क्षतिग्रस्त हो सकते हैं। कुछ इंजेक्टबल इम्प्लांट डिवाइस इंजेक्शन साइट पर ऊतकों के सख्त होने, इंजेक्शन साइट से शरीर के अन्य हिस्सों में चले जाने और/या एलर्जी या ऑटोइम्यून प्रतिक्रियाओं से जुड़े हुए हैं। नैदानिक इस्तेमाल, पशु पर किए गए अध्ययन और सहायक साहित्य के आधार पर, यह नहीं देखा गया है और न ही RENÚ से इसकी अपेक्षा की जाती है।

- किसी कमी में जरूरत से ज़्यादा (ओवरफिल) सुधार ना करें क्योंकि RENÚ का उपचार प्रभावी होने पर कई हफ्तों के भीतर अवसाद में धीरे-धीरे सुधार होना चाहिए (उपचार का वैयक्तिकरण देखें)। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम जरूरी दबाव डालें।
- होठों पर इंजेक्ट किए गए CaHA आधारित इंजेक्शन प्रत्यारोपण के इस्तेमाल से जुड़ी गांठ की रिपोर्ट प्रकाशित हुई है। होठों पर इस्तेमाल के लिए इसकी सुरक्षा और प्रभावशीलता प्रमाणित नहीं हुई है।
- CaHA आधारित इंजेक्शन प्रत्यारोपण के इस्तेमाल से जुड़े ऊतक नेक्रोसिस की रिपोर्ट प्रकाशित हुई है।
- इंजेक्शन लगाने की प्रक्रिया से पैदा होनेवाली कुछ प्रतिक्रियाएँ देखी गयी हैं, जैसे कि थोड़े समय (यानी, 7 दिन से कम) रहनेवाला ज़खम, लालिमा और सूजन।

सावधानियां

- वोकल फ़ोल्ड पैरालिसिस की शुरुआत के बाद और/या वॉयस रिहैबिलिटेशन का पर्याप्त परीक्षण दिए जाने तक थैरेपी में कम से कम छह (6) महीने की देरी होनी चाहिए।
- RENÚ के वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन सिर्फ़ उन्हीं चिकित्सकों द्वारा दिए जाने चाहिए जिन्होंने यथोचित प्रशिक्षण लिया हुआ है, उन्हें वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन सहित डायग्नोस्टिक और चिकित्सीय ओटोलरिंगोलॉजी प्रक्रियाओं का अनुभव है, इंजेक्शन साइट और उसके आसपास की शारीरिक संरचना और उत्पाद से पूरी तरह से परिचित करने के बाद और पैकेज में डाले गए सभी चीजों के जानकार हैं।
- RENÚ के ऊतक इंजेक्शन सिर्फ़ ऐसे स्वास्थ्य देखभाल चिकित्सकों द्वारा दिए जाने चाहिए, जिन्होंने यथोचित प्रशिक्षण लिया हुआ है, उन्हें वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन सहित डायग्नोस्टिक और चिकित्सीय ऊतक इंजेक्शन का अनुभव, मानव इम्यूनोडेफिशियेंसी वायरस वाले मरीजों में मात्रा की कमी के सुधार में विशेषज्ञता है, इंजेक्शन साइट और उसके आसपास की शारीरिक संरचना और उत्पाद से पूरी तरह से परिचित करने के बाद और पैकेज में डाले गए सभी चीजों के जानकार हैं।
- 24 गोज की नीडल को न तो झुकाएं और ना झुके नीडल को सीधा करने की कोशिश करें। इसे त्याग दें और इसकी जगह नई नीडल का इस्तेमाल करें। Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) में एक लचीला 16G कैनुला (Cannula) होता है, हालांकि सुई को टूटने से बचाने के लिए 24G सुई के किसी भी हिस्से पर अनुचित दबाव डालने या झुकने से बचाने के लिए बड़ी सावधानी से काम लेना चाहिए।
- RENÚ को ऊतक में अधिक इंजेक्ट न करें। RENÚ को बाद के इंजेक्शनों में आसानी से जोड़ा जा सकता है, लेकिन आसानी से हटाया नहीं जा सकता। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम जरूरी दबाव डालें।
- कुछ मामलों में, हो सकता है RENÚ से प्रारंभिक उपचार प्रभावी ना हो और अतिरिक्त इंजेक्शन के संकेत दिए जा सकते हैं।
- RENÚ इंजेक्शन लगाने की प्रक्रिया और संबंधित इन्स्ट्रक्शंस प्रक्रियाओं के कारण संक्रमण और/या रक्तस्राव जैसे कम असर वाली छोटी लेकिन अंतर्निहित प्रक्रियाएं होने का जोखिम होता है। उपचार के दौरान और इसके बाद रोगी को थोड़ी-बहुत बेचैनी का अनुभव हो सकता है। वोकल फ़ोल्ड और ऊतक इंजेक्शन लगाने से संबंधित सामान्य सावधानियां, निम्नलिखित अनुसार होनी चाहिए।

- किसी भी सर्जिकल या प्रत्यारोपण प्रक्रिया की तरह, Renú में भी संक्रमण का खतरा होता है। संक्रमण से बचने के लिए Renú के इंजेक्शन के दौरान सावधानी बरतनी चाहिए।
- RENÚ को जीवाणुरहित करके एक सीलबंद फ़ॉइल पाउच में आपूर्ति की जाती है और यह **सिर्फ एक बार के इस्तेमाल के लिए ही होता है।** आंशिक रूप से इस्तेमाल किए गए सिरिंज को बाद में इस्तेमाल करने के लिए स्टोर न करें। बाद में या कई रोगियों पर बार-बार इस्तेमाल किए गए सिरिंज या सुई जैव-जोखिम का कारण हो सकता है और संदूषण तथा संक्रमण का खतरा पैदा कर सकती है।
- **दोबारा स्टैरेलाइज (जीवाणुनाशन) न करें;** फिर से स्टैरेलाइज्ड की गई डिवाइस की सुरक्षा और प्रदर्शन को प्रमाणित नहीं दी गई है।
- यह साबित करने के लिए कि शिपमेंट के दौरान न तो पाउच और न ही RENÚ सिरिंज क्षतिग्रस्त हुआ है, फ़ॉइल पाउच की जांच सावधानीपूर्वक की जानी चाहिए। यदि फ़ॉइल पाउच से छेड़छाड़ की गई है या सिरिंज क्षतिग्रस्त हो गई है तो इसका इस्तेमाल न करें। यदि सिरिंज का एंड कैप या सिरिंज प्लंजर अपनी जगह से हिला हुआ है तो इसका इस्तेमाल न करें।
- 0.26 मिमी से छोटे और/या 1.5" / 38.1 एमएम से अधिक के नाममात्र के आंतरिक व्यास वाली सुइयों का इस्तेमाल सुई में स्कावट पैदा करने के खतरे को बढ़ाता है।
- इंजेक्शन से पहले उत्पाद में एनेस्थेटिक मिश्रित होने पर Renú की सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन नहीं किया गया है।
- यदि प्लंजर को दबाते समय पर्याप्त प्रतिरोध का सामना करना पड़ता है, तो किसी भी परिस्थिति में प्रतिरोध को दूर करने के लिए अत्यधिक बल का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इससे हो सकता है Renú सिरिंज से इंजेक्शन सुई अलग हो जाए। इस स्थान पर किसी दूसरी सुई का इस्तेमाल करें या सिरिंज और सुई दोनों को बदल दें।
- इंजेक्टबल इम्प्लांट के CaHA कण रेडियोपैक हैं और सीटी स्कैन पर स्पष्ट रूप से दिखाई देते हैं और मानक, सामान्य रेडियोग्राफी में दिखाई दे सकते हैं। 58 रोगियों पर रेडियोग्राफिक संबंधी अध्ययन में ऐसा कोई संकेत नहीं था कि CaHA आधारित इंजेक्शन योग्य प्रत्यारोपण संभावित रूप से असामान्य ऊतकों की अनदेखी करते हैं या सीटी स्कैन (Carruthers, Liebeskind, अन्य, 2008) में ट्यूमर के रूप में बताए गए थे। रोगियों को CaHA आधारित इंजेक्शन प्रत्यारोपण के रेडियोपैक प्रकृति के बारे में सूचित करना ज़रूरी है ताकि वे अपने प्राथमिक देखभाल स्वास्थ्य पेशेवरों के साथ-साथ रेडियोलॉजिस्ट को भी सूचित कर सकें।
- केलोइड के निर्माण और हाइपरटॉफिक निशान के लिए संवेदनशीलता में वृद्धि होने वाले रोगियों में RENÚ की सुरक्षा को लेकर अध्ययन नहीं किया गया है।
- गर्भावस्था के दौरान, स्तनपान या दूध पिलाने वाली महिलाओं में या 18 वर्ष से कम उम्र के रोगियों में RENÚ की सुरक्षा और प्रभावकारिता स्थापित नहीं की गई है।
- पेरिऑर्बिटल एरिया में सुरक्षा और प्रभावशीलता स्थापित नहीं हुई है।
- बाल रिमूव करने, यूवी विकिरण या लेजर के संपर्क में आने, यांत्रिक या रासायनिक तौर पर छीलने की प्रक्रियाओं जैसे आनुषंगिक त्वचीय उपचारों से Renú की सुरक्षा और प्रभावशीलता का मूल्यांकन नहीं किया गया है।
- जो रोगी रक्तस्राव को टालने के लिए दवाओं का इस्तेमाल कर रहे हैं, जैसे एस्पिरिन या वारफ्रिन (aspirin or warfarin), उन्हें किसी भी इंजेक्शन को लगवाने पर उसे लगाने वाली जगह पर जलन या रक्तस्राव में वृद्धि का अनुभव हो सकता है।
- इंजेक्शन लगवाने के दौरान सामान्य सावधानियों को ध्यान में रखना चाहिए।

- इंजेक्शन लगवाने संबंधी सत्र को एसेप्टिक तकनीकी (aseptic technique) के साथ किया जाना चाहिए।
- इस्तेमाल करने के बाद, इलाज किए जाने वाले सिरिंज और नीडल जैवीय रूप से जोखिमकारी हो सकते हैं। स्वीकृत चिकित्सा पद्धति और लागू स्थानीय, राज्य और संघीय आवश्यकताओं के अनुसार संभालें और इनका निपटान करें।
- रोगी को सूचित किया जाना चाहिए कि उपचार के बाद लगभग 24 घंटों तक या किसी भी तरह की प्रारंभिक सूजन और लालिमा ठीक होने तक उपचार वाले स्थान को सूज की तेज धूप या गर्मी के संपर्क में कम से कम लाना चाहिए।
- दवाओं या अन्य पदार्थों या प्रत्यारोपण से RENÚ के परस्पर प्रभाव के बारे में कोई अध्ययन नहीं किया गया है।
- स्वास्थ्य देखभाल करने वाले चिकित्सकों को यह सुनिश्चित करने के लिए कि रोगी संभावित जटिलताओं के संकेत और लक्षणों से अद्यतन हैं, उपचार से पहले प्रत्येक रोगी के साथ नरम ऊतक इंजेक्शन के सभी संभावित जोखिमों पर चर्चा करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।
- कोई चारा न होने पर RENÚ इंजेक्शन लग सकता है और सर्जिकल निष्कासन की आवश्यकता हो सकती है। अत्यधिक इंजेक्शन के परिणामस्वरूप लगातार ओवर-मेडियालाइजेशन हो सकता है। हालांकि एक दुर्लभ जटिलता, सबएपिथेलियल स्थान में सतही इंजेक्शन भी हो सकता है। आंशिक या पूरी तरह से प्रत्यारोपण को निकाले जाने का काम मानक सर्जिकल तकनीकों का पालन करके किया जा सकता है, जिसमें फोनोमाइक्रोसर्जरी ऑपरेटिव तकनीक शामिल है।
- यह RENÚ वोकल फोल्ड (vocal fold) इंजेक्शन प्रक्रिया में संक्रमण का एक छोटा-सा, लेकिन अंतर्निहित जोखिम होता है। इंजेक्शन के बाद के संक्रमण जो मानक चिकित्सा उपचार के प्रति प्रतिक्रिया नहीं देते हैं वे असामान्य हैं। बहरहाल, यदि कोई संक्रमण उपचार के लिए अनुकूल प्रतिक्रिया नहीं देता है और प्रत्यारोपण को हटा लेने का फैसला करना ज़रूरी हो जाता है; प्रत्यारोपण का आंशिक या पूरी तरह से हटाने का काम मानक सर्जिकल तकनीक के माध्यम से, जिसमें फोनोमाइक्रोसर्जरी ऑपरेटिव तकनीक शामिल हैं, किया जा सकता है।
- यह RENÚ एस्थेटिक्स इंजेक्शन प्रक्रिया में संक्रमण का एक छोटा-सा, लेकिन अंतर्निहित जोखिम होता है। इंजेक्शन के बाद के संक्रमण जो मानक चिकित्सा उपचार के प्रति प्रतिक्रिया नहीं देते हैं वे असामान्य हैं। बहरहाल, यदि कोई संक्रमण उपचार के लिए अनुकूल प्रतिक्रिया नहीं देता है और प्रत्यारोपण को हटा लेने का फैसला करना ज़रूरी हो जाता है; प्रत्यारोपण का आंशिक या पूरी तरह से हटाने का काम मानक सर्जिकल तकनीकों का पालन करके किया जा सकता है।
- RENÚ इंजेक्शन प्रक्रिया के दौरान रोगी की गतिविधि के कारण सब-एपिथेलियल स्थान में सतही इंजेक्शन लग सकता है। बहरहाल, किसी दुर्लभ किस्म की जटिलता होने पर प्रत्यारोपण को आंशिक या पूरी तरह से निकाले जाने का काम मानक सर्जिकल तकनीकों का पालन करके किया जा सकता है, जिसमें फोनोमाइक्रोसर्जरी ऑपरेटिव तकनीक भी शामिल है। इंजेक्शन लगाने से पहले अच्छे से देखकर यह जांच कर लें कि सुई सही तरह से लगी है।

उपचार का वैयक्तिकरण

यह निर्धारित करने के लिए कि RENÚ से रोगी का इलाज किया जाना सही है या नहीं, चिकित्सा इतिहास और नैदानिक परीक्षण सहित चिकित्सा परीक्षण किया जाना चाहिए। कैल्शियम हाइड्रॉक्सिलफैटाइट से उपचार के परिणाम विभिन्न रोगियों में

अलग-अलग हो सकते हैं। कुछ रोगियों में, प्रतिक्रिया के स्तर को सुधारने और/या बनाए रखने के लिए अतिरिक्त उपचार की आवश्यकता हो सकती है। यदि उपचार के बाद भी लक्षण दिखाई देते रहते हैं, तो अतिरिक्त इंजेक्शन लगाए जा सकते हैं, लेकिन रोगी का मूल्यांकन करने के लिए पर्याप्त समय बीत जाने के बाद ही ऐसा किया जा सकता है। पिछले उपचार के सात दिनों से पहले रोगी को फिर से इंजेक्शन नहीं लगाया जाना चाहिए। विशिष्ट सुधार के 9 से 18 महीने तक चलने की उम्मीद की जा सकती है।

MRI संबंधी जानकारी

RENÚ® इम्प्लांट मैग्नेटिक रेज़नन्स (MR) सुरक्षित है। किसी भी MR परिवेश में RENÚ डिवाइसों के संपर्क से कोई ज्ञात खतरा नहीं है।

RENÚ सॉफ्ट टिश्यू वॉल्यूमाइजिंग फ़िलर, RENÚ कॉस्मेटिक, RENÚ लिपोट्रॉफी एस्थेटिक करेक्शन, RENÚ वॉल्यूम फ़िलर, RENÚ वोकल फ़ोल्ड मेडियालाइजेशन, RENÚ वॉयस और RENÚ वॉयस इंस्फ़ीसीएंगी के इस्तेमाल संबंधी दिशा-निर्देश:

पक्युटेनियस वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन

(RENÚ वोकल फ़ोल्ड मेडियालाइजेशन, RENÚ वॉयस और RENÚ वॉयस इंस्फ़ीसीएंगी)

ओरल वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन लगाने से संबंधित आवश्यकताएं निम्नलिखित हैं:

- RENÚ® इम्प्लांट सिरिंज
- लंबाई में $\leq 1.5''$ / 38.1 एमएम और नाममात्र आंतरिक व्यास ≥ 0.26 मिमी (उदाहरण के लिए, 27G, 26G, या 25G वाली पतली दीवार) लुपर-लॉक फ़िटिंग वाली सुई(इयां)
- नैसॉफ़िरिंगोस्कोप (Nasopharyngoscope)

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के दौरान सामान्य सावधानियों का ध्यान रखा जाना चाहिए।

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के सत्र को एसेप्टिक तकनीक(aseptic technique) के साथ किया जाना चाहिए।

1. नैसॉफ़िरिंगोस्कोप परीक्षण के लिए सुविधा चिकित्सा पद्धतियों का इस्तेमाल करके सर्जिकल इंजेक्शन से पहले RENÚ®, इंजेक्शन सुई (इयां) और नैसॉफ़िरिंगोस्कोप उपकरण की सिरिंज को तैयार करें। प्रत्येक सिरिंज के लिए एक नए इंजेक्शन का इस्तेमाल किया जा सकता है या फिर हर नई सिरिंज के साथ नई सुई को लगाया जा सकता है। **सभी मामलों में, जब सिरिंज में एक इंजेक्शन नीडल को लगाया जाता है, नीडल को सिरिंज (नीडल को तब तक ज़रूर कसा जाना चाहिए, जब तक कि नीडल की ल्युर फ़िटिंग्स का स्क्वायर सेक्शन सिरिंज को छू न ले) में अच्छी तरह से कसा जाना चाहिए और RENÚ® के साथ ज़रूर लगाया जाना चाहिए।**

सावधानी: यह साबित करने के लिए कि शिपमेंट के दौरान न तो पाउच और न ही RENÚ सिरिंज क्षतिग्रस्त हुआ है, फ़ॉइल पाउच की जांच सावधानीपूर्वक की जानी चाहिए। यदि फ़ॉइल पाउच से छेड़छाड़ की गई है या सिरिंज क्षतिग्रस्त हो गई है तो इसका इस्तेमाल न करें। यदि सिरिंज का एंड कैप या सिरिंज प्लंजर अपनी जगह से हिला हुआ है तो इसका इस्तेमाल न करें।

सावधानी: RENÚ को जीवाणुरहित करके एक सीलबंद फ़ॉइल पाउच में आपूर्ति की जाती है और यह सिर्फ एक बार के **इस्तेमाल के लिए ही होता है।** आंशिक रूप से इस्तेमाल किए गए सिरिंज को बाद में इस्तेमाल करने के लिए स्टोर न करें। बाद में या कई रोगियों पर

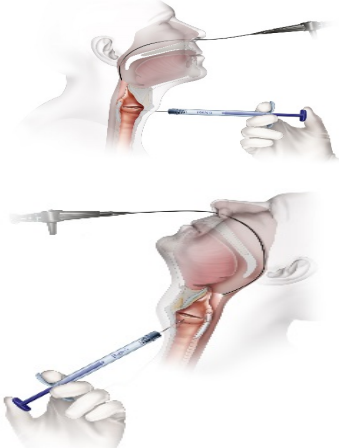
बार-बार इस्तेमाल किए गए सिरिंज या सुई जैव-जोखिम का कारण हो सकता है और संदूषण तथा संक्रमण का खतरा पैदा कर सकती है।

सावधानी: इन्हें दोबारा जीवाणुरहित न करें; दोबारा जीवाणुरहित किए गए उपकरण की सुरक्षा और प्रदर्शन को विधिमान्य नहीं किया गया है।

- कार्टन से फ़ॉइल पाउच को निकालें। पाउच को खोला जा सकता है और आवश्यकता पड़ने पर RENU® की सिरिंज को जीवाणुरहित जगह में रखा जा सकता है। **नोट:** जीवाणुरहित करने के उद्देश्य से फ़ॉइल पाउच के अंदर सामान्य रूप से थोड़ी मात्रा में नमी मौजूद होती है; यह उत्पाद के लिए समस्या का संकेत नहीं है।

सावधानी: स्वास्थ्य देखभाल करने वाले चिकित्सकों को यह सुनिश्चित करने के लिए कि रोगी संभावित जटिलताओं के संकेत और लक्षणों से अवगत हैं, उपचार से पहले प्रत्येक रोगी के साथ नरम ऊतक इंजेक्शन के सभी संभावित जोखिमों पर चर्चा करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

- मानक तरीकों का ही इस्तेमाल करते हुए रोगी को नेसोफेरीजोस्कोपी (Nasopharyngoscopy) करने और एनेस्थिसिया (बेहोश करने की प्रक्रिया) करें। हालांकि स्थानीय एनेस्थिसिया की जरूरत नहीं है, फिर भी इंजेक्शन साइट पर इसका इस्तेमाल किया जा सकता है।
 - सुई को जोड़ने से पहले सिरिंज के बाहरी छोर से लुएर (Luer) सिरिंज कैप को निकालें। यदि लुएर-लोक फिटिंग्स (Luer-loc fittings) के सतह पर अतिरिक्त RENU® है तो इसे स्टराइल गेज से साफ कर देना चाहिए। इसके बाद RENU® के सिरिंज को सुई की लुएर-लोक फिटिंग पर मरोड़ा जा सकता है।
- सावधानी:** 0.26 मिमी से छोटे और/या 1.5" / 38.1 एमएम से अधिक के नाममात्र के आंतरिक व्यास वाली सुइयों का इस्तेमाल सुई में रुकावट पैदा करने के खतरे को बढ़ाता है।
- सुई को सिरिंज से सुरक्षित रूप से सख्ती से लगाया जाना चाहिए और RENU® से प्राइम करना ज़रूरी है।** धीरे-धीरे सिरिंज प्लंजर को तब तक दबाएं जब तक कि RENU® इंजेक्शन सुई के सिरे से बाहर न निकल जाए। यदि लुएर फिटिंग में रिसाव का दिखाई देता है, तो सुई को हटाने और लुएर फिटिंग की सतहों को साफ करने या कुछ मामलों में, सिरिंज और सुई दोनों को बदलने के लिए ज़रूरत हो सकती है।
 - सुई लगाते समय सुई की स्थिति और RENU® इंजेक्शन की मात्रा को देखने के लिए नेसोफेरीजोस्कोपी (nasopharyngoscope) को ऐसे किसी स्थान पर रखें जो साफ-साफ दिखाई दे।



- RENU® का इंजेक्शन थायरोएरीटेनॉइड (thyroarytenoid) मांसपेशी के हिस्से में नहीं देना चाहिए। नैना को दिखाए।

सावधानी: प्रभावी इंजेक्शन के लिए अच्छी कार्य क्षमता वाले ऊतक की जरूरत होती है। धब्बे वाला ऊतक, उपास्थि, और पर्याप्त रूप से क्षतिग्रस्त ऊतक उपचार की प्रतिक्रिया हो सकता है ना को दिखाए। यदि संभव हो तो इस प्रकार के ऊतक पर इंजेक्शन की सुई लगाने से बचें।

- यदि संभव हो तो रोगी की गर्दन तान दें और निम्नलिखित बाहरी लैंडमार्क की पहचान करें: थायरॉइड कार्टिलेज की क्रिकॉइड और निचली सीमा और थायरॉयड पायदान हो। वोकल फ़ोल्ड की ऊपरी सतह, थायरॉइड कार्टिलेज की ऊपरी पायदान और निचली सीमा के बीच लगभग आधी दूरी पर स्थित होने के कारण इंजेक्शन को इस स्तर से नीचे लेकिन निचले थायरॉयड कार्टिलेज मार्जिन के ऊपर रखा जाता है। ट्रांस-कार्टिलेजिनस इंजेक्शन का इस्तेमाल तब तक किया जाता है जब तक कि कार्टिलेज कैल्सीफिकेशन इसे रोकता नहीं है, इस मामले में सुई को क्रिकोथायरॉइड झिल्ली के माध्यम से लगाया जाता है।

चेतावनी: RENU को वायुमार्ग में इंजेक्ट नहीं किया जाना चाहिए। इंजेक्शन लगाने से पहले अच्छे से देखकर यह जांच कर लें कि सुई सही तरह से लगी है।

चेतावनी: रक्त वाहिकाओं/वाहिका में इंजेक्शन से बचने के लिए नरम ऊतक भराव को इंजेक्ट करते समय विशेष सावधानी बरतना जाना चाहिए। नरम ऊतक के भराव के इंद्रावैस्कुलर इंजेक्शन संबंधी दुर्लभ, लेकिन गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की सूचना मिली है। संबंधित जटिलताएं गंभीर हो सकती हैं और हो सकता है स्थायी हों। जटिलताओं में दृष्टि संबंधी असामान्यताएं / नुकसान, अंधापन, स्ट्रोक, अस्थायी खुजली, प्लेटलेट एकत्रीकरण, वैस्कुलर रुकावट, इन्फार्क्शन, हेमोलिसिस, एम्बोलिजेशन, एम्बोलिक जैसी घटना, नेक्रोसिस, इस्किमिया, सेरेब्रल इस्किमिया या सेरेब्रल रक्तसाव से लेकर स्ट्रोक, त्वचा पर स्थायी निशान और अंतर्निहित चेहरे की भीतरी संरचनाओं को नुकसान शामिल हैं। यदि रोगी में निम्न में से कोई भी स्थिति दिखाई देती है तो इंजेक्शन तुरंत बंद कर दें: दृष्टि में परिवर्तन, स्ट्रोक के लक्षण (अचानक बोलने में कठिनाई, आपके चेहरे, बांहों या पैरों में सुन्नता या कमजोरी, चलने में कठिनाई, चेहरा मुरझाना, तेज़ सिरदर्द, चक्कर आना सहित या भ्रम होना), त्वचा की सफेद दाग (ब्लंचिंग) दिखाई देना या उपचार के दौरान या उसके तुरंत बाद असामान्य दर्द होना। इंद्रावैस्कुलर इंजेक्शन लगाए जाने पर रोगी को तत्काल चिकित्सा के प्रति सचेत होना चाहिए और यथोचित स्वास्थ्य देखभाल संबंधी पेशेवर द्वारा जल्द से जल्द मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

चेतावनी: किसी कमी में पूरी तरह (ओवरफिल) सुधार ना करें क्योंकि RENU का उपचार प्रभावी होने पर कई हफ्तों के भीतर अवसाद में धीरे-धीरे सुधार होना चाहिए (उपचार का व्यक्तिगतकरण देखें)। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम ज़रूरी दबाव डालें।

सावधानी: RENU को ऊतक में अधिक इंजेक्ट न करें। RENU को बाद के इंजेक्शनों में आसानी से जोड़ा जा सकता है, लेकिन आसानी से हटाया नहीं जा सकता। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम ज़रूरी दबाव डालें।

- नेसोफेरीजोस्कोपी में सुई की स्थिति को देखते हुए इंजेक्शन लगाना शुरू करने के लिए RENU® सिरिंज की प्लंजर शॉफ्ट को धीरे-धीरे दबाएं।
- प्रारंभिक इंजेक्शन के बाद, रोगी को जोर-जोर से आवाज़ निकालने और खांसने के लिए कहना चाहिए ताकि RENU® फैल जाए। अतिरिक्त RENU® तब तक इंजेक्ट किया जाता है जब तक कि वोकल फ़ोल्ड को फ़ोनेशन के दौरान आगे के हिस्से कमिसर और स्वर प्रक्रियाओं के बीच की स्थिति में छू नहीं जाता है।

चेतावनी: वायुमार्ग की रुकावट आक्रामक वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन, ओवर-इंजेक्शन या स्वरयंत्र के आघात और हेरफेर से स्वरयंत्र में सूजन के हो सकती है। इंजेक्शन के दौरान प्रतिरोध को दूर करने के लिए किसी भी परिस्थिति में अत्यधिक बल का प्रयोग नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इससे इंजेक्शन पर अचानक और अनियंत्रित रूप से दबाव पड़ सकता है। वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन के बाद वायुमार्ग में रुकावट तुरंत या इंजेक्शन के बाद सात (7) दिनों तक किसी भी समय हो सकती है। इंजेक्शन के दौरान वोकल फ़ोल्ड पर आघात लगने और छेड़छाड़ को कम करके वायुमार्ग की रुकावट को अक्सर रोका जा सकता है और इंद्रावैस्कुलर और पोस्टऑपरेटिव स्टेरॉयड उपचार करके इसका इलाज किया जा सकता है।

सावधानी: यदि प्लंजर को दबाते समय पर्याप्त प्रतिरोध का सामना करना पड़ता है, तो किसी भी परिस्थिति में प्रतिरोध को दूर करने के लिए अत्यधिक बल का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इंजेक्शन की सुई Renu सिरिंज से अलग हो सकती है। इस स्थान पर किसी दूसरी सुई का इस्तेमाल करें या सिरिंज और सुई दोनों को बदल दें।

- कुछ ऊतक की सतह पर इंजेक्ट करना मुश्किल हो सकता है। प्लंजर को दबाने में यदि अवरोध पैदा हो तो एक (1) से 3 (तीन) मिलीमीटर तक इंजेक्शन वाली सुई (सुई को खुले ऊतक के सामने रखकर देखें) को वापस खींचें और प्लंजर को दोबारा धीरे-धीरे दबाएं। यदि फिर भी पर्याप्त अवरोध पैदा हो रहा है तो इंजेक्शन वाली जगह से सुई को पूरी तरह बाहर निकाल लें और दूसरी जगह पर इंजेक्शन लगाएं।
- इंजेक्शन लगाने संबंधी प्रयासों की संख्या डॉक्टर के विवेक पर निर्भर करता है और इस प्रक्रिया के दौरान मरीज की सहनशक्ति को भी ध्यान में रखना ज़रूरी है।

सावधानी: इस्तेमाल के बाद, इस्तेमाल किए सिरिंज और सुइयों जैविक रूप से खतरनाक हो सकती हैं। स्वीकृत चिकित्सा पद्धति और लागू स्थानीय, राज्य और संघीय आवश्यकताओं के अनुसार संभालें और इनका निपटान करें।

- खुली सिरिंज के साथ ही इस्तेमाल की गई इंजेक्शन की सुइयों का निपटान करें।
- रोगी को निर्देश दें कि वह तीन दिनों तक अपनी आवाज़ का इस्तेमाल न करें, ताकि इंजेक्शन स्थल से Renu प्रत्यारोपण किसी भी तरह संभावित रूप से बाहर निकाल आने को कम किया जा सके।

सावधानी: यह RENU वोकल फ़ोल्ड (vocal fold) इंजेक्शन प्रक्रिया में संक्रमण का एक छोटा-सा, लेकिन अंतर्निहित जोखिम होता है। इंजेक्शन के बाद के संक्रमण जो मानक चिकित्सा उपचार के प्रति प्रतिक्रिया नहीं देते हैं वे असामान्य हैं। बहरहाल, यदि कोई संक्रमण उपचार के लिए अनुकूल प्रतिक्रिया नहीं देता है और प्रत्यारोपण को हटा लेने का फैसला करना ज़रूरी हो जाता है; प्रत्यारोपण का आंशिक या पूरी तरह से हटाने का काम मानक सर्जिकल तकनीक के माध्यम से, जिसमें फ़ोनोमाइक्रोसर्जरी ऑपरेटिव तकनीकों के माध्यम से शामिल हैं, किया जा सकता है।

- एंटीबायोटिक्स का एक कोर्स हो सकता है उपयुक्त के रूप में प्रेसक्राइब जाए।

ओरल वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन

(RENU वोकल फ़ोल्ड मेडियाइजेशन, RENU वॉयस और RENU वॉयस इंस्फीसिएंसी)

ओरल वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन लगाने से संबंधित आवश्यकताएं निम्नलिखित हैं:

- RENU® इम्प्लान्ट सिरिंज
- लुएर-लोक फिटिंग वाली Renu ट्रान्सोरल सुई या सुई (इयां), लंबाई में $\leq 1.5" / 38.1$ एमएम और नाममात्र आंतरिक व्यास ≥ 0.26 मिमी (उदाहरण के लिए, 27G, 26G, या 25G वाली पतली दीवार)
- नैसोफेरीजोस्कोप (Nasopharyngoscope)

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के दौरान सामान्य सावधानियों का ध्यान रखा जाना चाहिए।

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के सत्र को एसेप्टिक तकनीक (aseptic technique) के साथ किया जाना चाहिए।

1. नैसॉफ़िरिंगोस्कोप परीक्षण के लिए सुविधा चिकित्सा पद्धतियों का इस्तेमाल करके सर्जिकल इंजेक्शन से पहले RENU[®], इंजेक्शन सुई (इयों) और नैसॉफ़िरिंगोस्कोप उपकरण की सिरिंज को तैयार करें। प्रत्येक सिरिंज के लिए एक नए इंजेक्शन का इस्तेमाल किया जा सकता है या फिर हर नई सिरिंज के साथ नई सुई को लगाया जा सकता है। **सभी मामलों में, जब RENU[®] की सिरिंज में एक इंजेक्शन नीडल को लगाया जाता है, नीडल को सिरिंज (नीडल को तब तक ज़रूर कसा जाना चाहिए, जब तक कि नीडल की ल्यूर फ़िटिंग्स का स्क्वायर सेक्शन सिरिंज को छू न ले) में अच्छी तरह से कसा जाना चाहिए और RENU[®] के साथ ज़रूर लगाया जाना चाहिए।**

सावधानी: यह साबित करने के लिए कि शिपमेंट के दौरान न तो पाउच और न ही RENU[®] सिरिंज क्षतिग्रस्त हुआ है, फ़ॉइल पाउच की जांच सावधानीपूर्वक की जानी चाहिए। यदि फ़ॉइल पाउच से छेड़छाड़ की गई है या सिरिंज क्षतिग्रस्त हो गई है तो इसका इस्तेमाल न करें। यदि सिरिंज का एंड कैप या सिरिंज प्लंजर अपनी जगह से हिले हुए हैं तो इनका इस्तेमाल न करें।

सावधानी: RENU[®] को जीवाणुरहित करके एक सीलबंद फ़ॉइल पाउच में आपूर्ति की जाती है और यह सिर्फ एक बार के इस्तेमाल के लिए ही होता है। आंशिक रूप से इस्तेमाल किए गए सिरिंज को बाद में इस्तेमाल करने के लिए स्टोर न करें। बाद में या कई रोगियों पर बार-बार इस्तेमाल किए गए सिरिंज या सुई जैव-जोखिम का कारण हो सकता है और संदूषण तथा संक्रमण का खतरा पैदा कर सकती है।

सावधानी: इन्हें दोबारा जीवाणुरहित न करें; दोबारा जीवाणुरहित किए गए उपकरण की सुरक्षा और प्रदर्शन को विधिमाम्य नहीं किया गया है।

2. कार्टन से फ़ॉइल पाउच को निकालें। पाउच को खोला जा सकता है और आवश्यकता पड़ने पर RENU[®] की सिरिंज को जीवाणुरहित जगह में रखा जा सकता है। **नोट:** *जीवाणुरहित करने के उद्देश्य से फ़ॉइल पाउच के अंदर सामान्य रूप से थोड़ी मात्रा में नमी मौजूद होती है; यह उत्पाद के लिए समस्या का संकेत नहीं है।*

सावधानी: स्वास्थ्य देखभाल करने वाले चिकित्सकों को यह सुनिश्चित करने के लिए कि रोगी संभावित जटिलताओं के संकेत और लक्षणों से अवगत हैं, उपचार से पहले प्रत्येक रोगी के साथ नरम ऊतक इंजेक्शन के सभी संभावित जोखिमों पर चर्चा करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

3. मानक तरीकों का ही इस्तेमाल करते हुए रोगी को नेसोफ़ेरीजोस्कोपी (Nasopharyngoscopy) करने और एनेस्थिसिया (बेहोश करने की प्रक्रिया) करें। हालांकि स्थानीय एनेस्थिसिया की जरूरत नहीं है, फिर भी RENU[®] इंजेक्शन साइट पर इसका इस्तेमाल किया जा सकता है।
4. सुई को जोड़ने से पहले सिरिंज के बाहरी छोर से लुएर (Luer) सिरिंज कैप को निकालें। यदि लुएर-लोक फ़िटिंग्स (Luer-loc fittings) के सतह पर अतिरिक्त RENU[®] है तो इसे स्टराइल गेज से साफ कर देना चाहिए। इसके बाद सिरिंज को सुई की लुएर-लोक फ़िटिंग पर मरोड़ा जा सकता है।

सावधानी: 0.26 मिमी से छोटे और/या 1.5" / 38.1 एमएम से अधिक के नाममात्र के आंतरिक व्यास वाली सुइयों का इस्तेमाल सुई में रुकावट पैदा करने के खतरे को बढ़ाता है।

सावधानी: 24 गेज पर मुड़ी हुई सुई को सीधा करने या अधिक झुकाने की कोशिश न करें; इसे छोड़ दें और बदल कर एक नई सुई ले लें। Renu[®] ट्रांसओरल नीडल (Renu[®] Transoral Needle) में एक लचीला 16G कैनुला (Cannula) होता है, हालांकि सुई को टूटने से बचाने के लिए 24G सुई के किसी भी हिस्से पर अनुचित दबाव डालने या झुकने से बचाने के लिए बड़ी सावधानी से काम लेना चाहिए।

5. **सुई सिरिंज से सुरक्षित रूप से सख्ती से लगा होना चाहिए (जब तक कि सुई के लुएर फ़िटिंग का स्क्वायर सेक्शन सिरिंज से नहीं जुड़ जाए) और Renu से सुई को ज़रूर प्राइम किया जाना चाहिए।** धीरे-धीरे सिरिंज प्लंजर को तब तक दबाएं जब तक कि RENU[®] इंजेक्शन सुई के सिरे से बाहर न निकल जाए। यदि लुएर फ़िटिंग में रिसाव का दिखाई देता है, तो सुई को हटाने और लुएर फ़िटिंग की सतहों को साफ करने या कुछ मामलों में, सिरिंज और सुई दोनों को बदलने के लिए ज़रूरत हो सकती है।

चेतावनी: RENU[®] को वायुमार्ग में इंजेक्ट नहीं किया जाना चाहिए। इंजेक्शन लगाने से पहले अच्छे से देखकर यह जांच कर लें कि सुई सही तरह से लगी है।

चेतावनी: रक्त वाहिकाओं/वाहिका में इंजेक्शन से बचने के लिए नरम ऊतक भराव को इंजेक्ट करते समय विशेष सावधानी बरतना जाना चाहिए। नरम ऊतक के भराव के इंटावैस्कुलर इंजेक्शन संबंधी दुर्लभ, लेकिन गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की सूचना मिली है। संबंधित जटिलताएं गंभीर हो सकती हैं और हो सकता है स्थायी हों। जटिलताओं में दृष्टि संबंधी असामान्यताएं / नुकसान, अंधापन, स्ट्रोक, अस्थायी खुजली, प्लेटलेट एकत्रीकरण, वैस्कुलर रुकावट, इन्फार्क्शन, हेमोलिसिस, एम्बोलिजेशन, एम्बोलिक जैसी घटना, नेक्रोसिस, इस्किमिया, सेरेब्रल इस्किमिया या सेरेब्रल रक्तस्राव से लेकर स्ट्रोक, त्वचा पर स्थायी निशान और अंतर्निहित चेहरे की भीतरी संरचनाओं को नुकसान शामिल हैं। यदि रोगी में निम्न में से कोई भी स्थिति दिखाई देती है तो इंजेक्शन तुरंत बंद कर दें: दृष्टि में परिवर्तन, स्ट्रोक के लक्षण (अचानक बोलने में कठिनाई, आपके चेहरे, बाहों या पैरों में सुन्नता या कमजोरी, चलने में कठिनाई, चेहरा मुरझाना, तेज़ सिरदर्द, चक्कर आना सहित या भ्रम होना), त्वचा की सफेद दाग (ब्लंचिंग) दिखाई देना या उपचार के दौरान या उसके तुरंत बाद असामान्य दर्द होना। इंटावैस्कुलर इंजेक्शन लगाए जाने पर रोगी को तत्काल चिकित्सा के प्रति सचेत होना चाहिए और यथोचित स्वास्थ्य देखभाल संबंधी पेशेवर द्वारा जल्द से जल्द मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

चेतावनी: किसी कमी में पूरी तरह (ओवरफिल) सुधार ना करें क्योंकि RENU[®] का उपचार प्रभावी होने पर कई हफ्तों के भीतर अवसाद में धीरे-धीरे सुधार होना चाहिए (उपचार का व्यक्तिगतकरण देखें)। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम ज़रूरी दबाव डालें।

सावधानी: RENU[®] को ऊतक में अधिक इंजेक्ट न करें। RENU[®] को बाद के इंजेक्शनों में आसानी से जोड़ा जा सकता है, लेकिन आसानी से हटाया नहीं जा सकता। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम ज़रूरी दबाव डालें।

सावधानी: प्रभावी इंजेक्शन के लिए अच्छी कार्य क्षमता वाले ऊतक की जरूरत होती है। धब्बे वाला ऊतक, उपास्थि, और पर्याप्त रूप से क्षतिग्रस्त ऊतक उपचार की प्रतिक्रिया हो सकता है ना को दिखाए। यदि संभव हो तो इस प्रकार के ऊतक पर इंजेक्शन की सुई लगाने से बचें।

6. सुई लगाते समय सुई की स्थिति और RENU[®] इंजेक्शन की मात्रा को देखने के लिए नेसोफ़ेरीजोस्कोपी (nasopharyngoscope) को ऐसे किसी स्थान पर रखें जो साफ-साफ दिखाई दे। नेसोफ़ेरीजोस्कोपी (nasopharyngoscope) में सुई की

स्थिति को देखते हुए इंजेक्शन लगाना शुरू करने के लिए सिरिंज की प्लंजर शॉफ्ट (plunger shaft) धीरे-धीरे दबाएं। RENU[®] का इंजेक्शन थायरोएरीटेनॉइड (thyroarytenoid) मांसपेशी के हिस्से में नहीं देना चाहिए। है ना को दिखाए।

7. प्रारंभिक इंजेक्शन के बाद, रोगी को फ़ोनेट करने और खांसने के लिए कहना चाहिए ताकि RENU[®] पूरे वोकल फ़ोल्ड में फैल जाए। अतिरिक्त RENU[®] तब तक इंजेक्ट किया जाता है जब तक कि वोकल फ़ोल्ड को फ़ोनेशन के दौरान आगे के हिस्से कमिसर और स्वर प्रक्रियाओं के बीच की स्थिति में छू नहीं जाता है।

चेतावनी: वायुमार्ग की रुकावट आक्रामक वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन, ओवर-इंजेक्शन या स्वरयंत्र के आघात और हेरफेर से स्वरयंत्र में सूजन के हो सकती है। इंजेक्शन के दौरान प्रतिरोध को दूर करने के लिए किसी भी परिस्थिति में अत्यधिक बल का प्रयोग नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इससे इंजेक्शन पर अचानक और अनियंत्रित रूप से दबाव पड़ सकता है। वोकल फ़ोल्ड इंजेक्शन के बाद वायुमार्ग में रुकावट तुरंत या इंजेक्शन के बाद सात (7) दिनों तक किसी भी समय हो सकती है। इंजेक्शन के दौरान वोकल फ़ोल्ड पर आघात लगने और छेड़छाड़ को कम करके वायुमार्ग की रुकावट को अक्सर रोका जा सकता है और इंटरऑपरेटिव और पोस्टऑपरेटिव स्टेरॉयड उपचार करके इसका इलाज किया जा सकता है।

सावधानी: यदि प्लंजर को दबाते समय पर्याप्त प्रतिरोध का सामना करना पड़ता है, तो किसी भी परिस्थिति में प्रतिरोध को दूर करने के लिए अत्यधिक बल का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इंजेक्शन की सुई Renu[®] सिरिंज से अलग हो सकती है। इस स्थान पर किसी दूसरी सुई का इस्तेमाल करें या सिरिंज और सुई दोनों को बदल दें।

8. कुछ ऊतक की सतह पर इंजेक्ट करना मुश्किल हो सकता है। प्लंजर को दबाने में यदि अवरोध पैदा हो तो एक (1) से 3 (तीन) मिलीमीटर तक इंजेक्शन वाली सुई (सुई को खुले ऊतक के सामने रखकर देखें) को वापस खींचें और प्लंजर को दोबारा धीरे-धीरे दबाएं। यदि फिर भी अवरोध पैदा हो रहा है तो इंजेक्शन वाली जगह से सुई को पूरी तरह बाहर निकाल लें और दूसरी जगह लगाने की कोशिश करें।
9. इंजेक्शन लगाने संबंधी प्रयासों की संख्या डॉक्टर के विवेक पर निर्भर करता है और इस प्रक्रिया के दौरान मरीज की सहनशक्ति को भी ध्यान में रखना ज़रूरी है।

सावधानी: इस्तेमाल के बाद, इस्तेमाल किए सिरिंज और सुइयों जैविक रूप से खतरनाक हो सकती हैं। स्वीकृत चिकित्सा पद्धति और लागू स्थानीय, राज्य और संघीय आवश्यकताओं के अनुसार संभालें और इनका निपटान करें।

10. खुली सिरिंज के साथ ही इस्तेमाल की गई इंजेक्शन की सुइयों का निपटान करें।
11. रोगी को निर्देश दें कि वह तीन दिनों तक अपनी आवाज का इस्तेमाल न करें, ताकि इंजेक्शन स्थल से RENU[®] के किसी भी तरह संभावित रूप से बाहर निकाल आने को कम किया जा सके।

सावधानी: यह RENU[®] वोकल फ़ोल्ड (vocal fold) इंजेक्शन प्रक्रिया में संक्रमण का एक छोटा-सा, लेकिन अंतर्निहित जोखिम होता है। इंजेक्शन के बाद के संक्रमण जो मानक चिकित्सा उपचार के प्रति प्रतिक्रिया नहीं देते हैं वे असामान्य हैं। बहरहाल, यदि कोई संक्रमण उपचार के लिए अनुकूल प्रतिक्रिया नहीं देता है और प्रत्यारोपण को हटा लेने का फैसला करना ज़रूरी हो जाता है; प्रत्यारोपण का आंशिक या पूरी तरह से हटाने का काम मानक सर्जिकल तकनीक के माध्यम से, जिसमें फ़ोनोमाइक्रोसर्जरी ऑपरेटिव तकनीकों के माध्यम से शामिल हैं, किया जा सकता है।

12. एंटीबायोटिक्स का एक कोर्स हो सकता है उपयुक्त के रूप में प्रेस्क्रीब्ड जाए।

ऊतक इंजेक्शन

(RENÚ सॉफ्ट ऊतक वॉल्यूमाइजिंग फिलर, RENÚ कॉस्मेटिक, RENÚ लिपोट्रॉफी एस्थेटिक करेक्शन, RENÚ वॉल्यूम फिलर)

उप त्वचीय ऊतक इंजेक्शन प्रक्रिया के लिए निम्नलिखित आवश्यक है:

- RENÚ इम्प्लांट सिरिंज
- लंबाई में $\leq 1.5''$ / 38.1 एमएम और नाममात्र आंतरिक व्यास ≥ 0.26 मिमी (उदाहरण के लिए, 27G, 26G, या 25G वाली पतली दीवार) लुएर-लॉक फिटिंग वाली सुई (इयॉ) **सावधानी:** पेरिऑबिटल एरिया में सुरक्षा और प्रभावशीलता स्थापित नहीं हुई है। **चेतावनी:** होठों पर इंजेक्ट किए गए CaHA आधारित इंजेक्शन प्रत्यारोपण के इस्तेमाल से जुड़ी गांठ की रिपोर्ट प्रकाशित हुई है। होठों पर इस्तेमाल के लिए इसकी सुरक्षा और प्रभावशीलता प्रमाणित नहीं हुई है।

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के दौरान सामान्य सावधानियों का ध्यान रखा जाना चाहिए।

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के सत्र को एसेप्टिक तकनीक (aseptic technique) के साथ किया जाना चाहिए।

सावधानी: स्वास्थ्य देखभाल करने वाले चिकित्सकों को यह सुनिश्चित करने के लिए कि रोगी संभावित जटिलताओं के संकेत और लक्षणों से अवगत हैं, उपचार से पहले प्रत्येक रोगी के साथ नरम ऊतक इंजेक्शन के सभी संभावित जोखिमों पर चर्चा करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

सावधानी: यह RENÚ सौंदर्य से जुड़ी इंजेक्शन प्रक्रिया में संक्रमण का एक छोटा-सा, लेकिन अंतर्निहित जोखिम होता है। इंजेक्शन के बाद के संक्रमण जो मानक चिकित्सा उपचार के प्रति प्रतिक्रिया नहीं देते हैं वे असामान्य हैं। बहरहाल, यदि कोई संक्रमण उपचार के लिए अनुकूल प्रतिक्रिया नहीं देता है और प्रत्यारोपण को हटा लेने का फैसला करना ज़रूरी हो जाता है; प्रत्यारोपण का आंशिक या पूरी तरह से हटाने का काम मानक सर्जिकल तकनीकों का पालन करके किया जा सकता है।

1. मानक एंटीसेप्टिक विधियों का इस्तेमाल करके रोगी के इंजेक्शन साइट को तैयार करें। उपचार के इंजेक्शन साइट को चिह्नित किया जाना चाहिए। चिकित्सक के विवेक पर स्थानीय या सामयिक एनेस्थिसिया का इस्तेमाल किया जाना चाहिए।
2. इंजेक्शन से तुरंत पहले, RENÚ और इंजेक्शन सुई (इयॉ) को तैयार रखें। हरेक सिरिंज के लिए एक नई इंजेक्शन सुई का इस्तेमाल किया जाना चाहिए।

सावधानी: यह साबित करने के लिए कि शिपमेंट के दौरान न तो पाउच और न ही RENÚ सिरिंज क्षतिग्रस्त हुआ है, फॉइल पाउच की जांच सावधानीपूर्वक की जानी चाहिए। यदि फॉइल पाउच से छेड़छाड़ की गई है या सिरिंज क्षतिग्रस्त हो गई है तो इसका इस्तेमाल न करें। यदि सिरिंज का एंड कैप या सिरिंज प्लंजर अपनी जगह से हिला हुआ है तो इसका इस्तेमाल न करें।

सावधानी: RENÚ को जीवाणुरहित करके एक सीलबंद फॉइल पाउच में आपूर्ति की जाती है और यह सिर्फ एक बार के इस्तेमाल के लिए ही होता है। आंशिक रूप से इस्तेमाल किए गए सिरिंज को बाद में इस्तेमाल करने के लिए स्टोर न करें। बाद में या कई रोगियों पर बार-बार इस्तेमाल किए गए सिरिंज या सुई जैव-जोखिम का कारण हो सकता है और संदूषण तथा संक्रमण का खतरा पैदा कर सकती है।

सावधानी: इन्हें दोबारा जीवाणुरहित न करें; दोबारा जीवाणुरहित किए गए उपकरण की सुरक्षा और प्रदर्शन को विधिमन्य नहीं किया गया है।

3. कार्टन से फॉइल पाउच को निकालें। नॉच को फाड़कर फॉइल पाउच को खोलें। फॉइल पाउच से सिरिंज को निकालें। **नोट:** *जीवाणुरहित करने के उद्देश्य से फॉइल पाउच के अंदर सामान्य रूप से थोड़ी मात्रा में नमी मौजूद होती है; यह उत्पाद के लिए समस्या का संकेत नहीं है।*

सावधानी: इंजेक्शन से पहले उत्पाद में एनेस्थेटिक मिश्रित होने पर RENÚ की सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन नहीं किया गया है।

4. सिरिंज के बाहरी छोर से लुएर (Luer) सिरिंज कैप को निकालें। यदि Luer-loc फिटिंग की सतह पर अतिरिक्त RENÚ है, तो इसे जीवाणुरहित गेज से साफ करना ज़रूरी होगा। इसके बाद RENÚ सिरिंज को सुई की Luer-loc फिटिंग पर मरोड़ा जा सकता है।
- सावधानी:** 0.26 मिमी से छोटे और/या 1.5'' / 38.1 एमएम से अधिक के नाममात्र के आंतरिक व्यास वाली सुइयों का इस्तेमाल सुई में रुकावट पैदा करने के खतरे को बढ़ाता है।
5. **सुई को सिरिंज से सुरक्षित रूप से सख्ती से लगाया जाना चाहिए और RENÚ से प्राइम करना ज़रूरी है।** सुई के छोर से RENÚ बाहर निकलने तक सिरिंज प्लंजर पर दबाव देकर सुई को धीरे-धीरे लोड करें। यदि रिसाव का दिखाई देता है, तो सुई को कसने या सुई को हटाने और लुएर फिटिंग की सतहों को साफ करने या कुछ मामलों में, सिरिंज और सुई दोनों को बदलने के लिए ज़रूरत हो सकती है।
6. स्वीकार करने वाले नरम ऊतक में RENÚ को इंजेक्ट किया जाना चाहिए। इंजेक्शन की मात्रा उस जगह, पूर्व स्थिति में लौटने की सीमा या वांछित वृद्धि का आधार अलग-अलग होगा और यह इलाज करने वाले चिकित्सक के विवेक पर निर्भर है।

चेतावनी: किसी कमी में पूरी तरह (ओवरफिल) सुधार ना करें क्योंकि RENÚ का उपचार प्रभावी होने पर कई हफ्तों के भीतर अवसाद में धीरे-धीरे सुधार होना चाहिए (उपचार का व्यक्तिगतकरण देखें)। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम ज़रूरी दबाव डालें।

सावधानी: RENÚ को ऊतक में अधिक इंजेक्ट न करें। RENÚ को बाद के इंजेक्शनों में आसानी से जोड़ा जा सकता है, लेकिन आसानी से हटाया नहीं जा सकता। उत्पाद को धीरे-धीरे इंजेक्ट करें और कम से कम ज़रूरी दबाव डालें।

7. किसी अतिसुधार की ज़रूरत नहीं है। नाममात्र 1:1 सुधार संबंधी कारक की उम्मीद होती है।

चेतावनी: रक्त वाहिकाओं/वाहिका में इंजेक्शन से बचने के लिए नरम ऊतक भराव को इंजेक्ट करते समय विशेष सावधानी बरता जाना चाहिए। नरम ऊतक के भराव के इंद्रावैस्कुलर इंजेक्शन संबंधी दुर्लभ, लेकिन गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की सूचना मिली है। संबंधित जटिलताएं गंभीर हो सकती हैं और हो सकता है स्थायी हों। जटिलताओं में दृष्टि संबंधी असामान्यताएं / नुकसान, अंधापन, स्ट्रोक, अस्थायी खुजली, प्लेटलेट एकत्रीकरण, वैस्कुलर रुकावट, इन्फार्क्शन, हेमोलिसिस, एम्बोलिजेशन, एम्बोलिक जैसी घटना, नेक्रोसिस, इस्किमिया, सेरेब्रल इस्किमिया या सेरेब्रल रक्तस्राव से लेकर स्ट्रोक, त्वचा पर स्थायी निशान और अंतर्निहित चेहरे की भीतरी संरचनाओं को नुकसान शामिल हैं। यदि रोगी में निम्न में से कोई भी स्थिति दिखाई देती है तो इंजेक्शन तुरंत बंद कर दें: दृष्टि में परिवर्तन, स्ट्रोक के लक्षण (अचानक बोलने में कठिनाई, आपके चेहरे, बाहों या पैरों में सुन्नता या कमजोरी, चलने में कठिनाई, चेहरा मुरझाना, तेज़ सिरदर्द, चक्कर आना सहित या भ्रम होना), त्वचा की सफेद दाग (ब्लंचिंग) दिखाई देना या उपचार के दौरान या उसके तुरंत बाद असामान्य दर्द होना।

इंद्रावैस्कुलर इंजेक्शन लगाए जाने पर रोगी को तत्काल चिकित्सा के प्रति सचेत होना चाहिए और यथोचित स्वास्थ्य देखभाल संबंधी पेशेवर द्वारा जल्द से जल्द मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

सावधानी: प्रभावी इंजेक्शन के लिए अच्छी कार्य क्षमता वाले ऊतक की ज़रूरत होती है। धब्बे वाला ऊतक, उपास्थि, और पर्याप्त रूप से क्षतिग्रस्त ऊतक उपचार की प्रतिक्रिया हो सकता है ना को दिखाए। यदि संभव हो तो इस प्रकार के ऊतक पर इंजेक्शन की सुई लगाने से बचें।

8. ऊतक में लगभग 30° के कोण पर नीचे की ओर झुका कर सुई डालें। उस जगह की पहचान करें जहां आप इंजेक्शन शुरू करना चाहते हैं। हल्के हाथों से यह आसानी से महसूस होना चाहिए।

सावधानी: यदि प्लंजर को दबाते समय पर्याप्त प्रतिरोध का सामना करना पड़ता है, तो किसी भी परिस्थिति में प्रतिरोध को दूर करने के लिए अत्यधिक बल का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इंजेक्शन की सुई RENÚ सिरिंज से अलग हो सकती है। इस स्थान पर किसी दूसरी सुई का इस्तेमाल करें या सिरिंज और सुई दोनों को बदल दें।

9. कुछ ऊतक की सतह पर इंजेक्ट करना मुश्किल हो सकता है। यदि प्लंजर को दबाते समय पर्याप्त प्रतिरोध का सामना करना पड़ता है, तो इंजेक्शन की सुई को लगभग एक (1) से तीन (3) मिलीमीटर (सुई के ऊतक में अभी भी होने के साथ) तक वापस खींचें और प्लंजर को फिर से धीरे-धीरे दबाएं। यदि ज़रूरी प्रतिरोध अभी भी सामने आ जाता है, तो इंजेक्शन सुई को पदार्थ के सुलभ स्थान में थोड़ा स्थानांतरित करने की अनुमति दी सकती है या इंजेक्शन की सुई को बदलना आवश्यक हो सकता है। इस्तेमाल के साथ सुइयों के आंतरिक व्यास के सुई जैम के 0.26 मिमी से छोटे और/या (1.5'' / 38.1 एमएम / 38.1 एमएम) से नाममात्र अधिक हो जाने की संभावना होती है।

10. सुई को प्रारम्भिक स्थान पर आगे ले जाएं। इंजेक्शन शुरू करने के लिए RENÚ सिरिंज के प्लंजर को सावधानी से दबाएं और सुई निकालते समय धीरे-धीरे इम्प्लांट पदार्थ को इंजेक्ट करें। सुधार का वांछित स्तर को हासिल होने तक अतिरिक्त पदार्थ को डालना जारी रखें।
11. जैसे ही आप गोलाकार में जमा हुए को छोड़े बिना जब सुई को निकालते हैं तब इम्प्लांट को इंजेक्ट करने के लिए सिरिंज प्लंजर पर धीरे-धीरे लगातार दबाव डालें। आवश्यक प्रक्रिया और प्रभाव के आधार पर, प्रत्यारोपण के समान वितरण को हासिल करने के लिए इंजेक्शन वाली जगह को ज़रूरत के अनुसार मालिश की जा सकती है।

सावधानी: इस्तेमाल के बाद, इस्तेमाल किए सिरिंज और सुइयों जैविक रूप से खतरनाक हो सकती हैं। स्वीकृत चिकित्सा पद्धति और लागू स्थानीय, राज्य और संघीय आवश्यकताओं के अनुसार संभालें और इनका निपटान करें।

12. खुली सिरिंज के साथ ही इस्तेमाल की गई इंजेक्शन की सुइयों का निपटान करें।

RENÚ® कैल्शियम हाइड्रॉक्सिलपेटाइट (CaHA) सॉफ्ट टिशू फिलर इम्प्लांट सामान्य जानकारी

इसकी आपूर्ति कैसे की जाती है

RENÚ एक फॉइल पाउच में प्रदान किया जाता है जिसमें 1.5 cc वाले एक जीवाणुरहित सिरिंज में पहले से RENÚ भरा हुआ होता है। शिपमेंट प्राप्त होने पर, पैकेजिंग टूटी-फूटी नहीं है और शिपमेंट में कोई नुकसान न हुआ हो, इसका पता करने के लिए पैकेजिंग की

जांच करें।

यदि पैकेजिंग और/या सिरिंज क्षतिग्रस्त हो गई है या सिरिंज का एंड कैप या सिरिंज प्लंजर अपनी जगह से विस्थापित हो गया है तो इसका इस्तेमाल न करें। सिरिंज की सामग्री केवल एक रोगी के इस्तेमाल के लिए है और इसे फिर से जीवाणुरहित नहीं किया जा सकता है।

भंडारण और समाप्ति तिथि

RENÚ को कमरे के नियंत्रित तापमान पर 15° C और 30° C (59° F और 86° F) के बीच स्टोर किया जाना चाहिए। यथोचित तरीके से भंडारण करने पर समाप्ति तिथि निर्माण तिथि के दो वर्ष बाद की होती है। यदि समाप्ति तिथि सीमा पार हो गई है तो इस्तेमाल न करें।

वारंटी

Cytophil Inc. वारंटी देता है कि इस उत्पाद के डिजाइन और निर्माण में उचित सावधानी बरती गई है।





यह वारंटी उन सभी अन्य वारंटियों को छोड़कर है जो स्पष्ट रूप से यहां निर्धारित नहीं की गई हैं, चाहे उनका संचालन कानून के निमित्त व्यक्त हो या निहित हों या अन्य किसी तरह हो, इसमें शामिल हैं, लेकिन इसका खास उद्देश्य बिक्री योग्य या उपयुक्तता किसी भी निहित वारंटी में शामिल है।

इस उत्पाद का प्रबंधन और भंडारण के साथ ही मरीज से संबंधित कारक, निदान, उपचार, शल्य प्रक्रिया, और Cytophil के नियंत्रण के बाहर अन्य मामले, सीधे उत्पाद और इसके इस्तेमाल से प्राप्त परिणामों को प्रभावित करते हैं। इस वारंटी के तहत Cytophil, Inc. का दायित्व इस उत्पाद को बदलने तक ही सीमित है और Cytophil, Inc. इस उत्पाद के इस्तेमाल से प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से उत्पन्न होने वाले किसी भी आकस्मिक या परिणामी नुकसान, क्षति या व्यय के लिए उत्तरदायी नहीं होगा। Cytophil, Inc. न तो स्वयं यह मानता है और न ही किसी व्यक्ति को Cytophil, Inc. की ओर से इस उत्पाद से संबंधित किसी अन्य या अतिरिक्त दायित्व या जिम्मेदारी के लिए अधिकृत करता है।


Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 यू.एस.ए.
टेलीफोन: +1-262-642-2765
फैक्स: +1-262-642-2745
ईमेल: info@cytophil.com
वेबसाइट: www.cytophil.com


Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
 2797

RENÚ® Cytophil, Inc. एक पंजीकृत ट्रेडमार्क है
कॉपीराइट © 2021 Cytophil, Inc. सर्वाधिकार सुरक्षित।

	निर्माता
	कैटलॉग संख्या
	बैच कोड
	यूरोपीय समुदाय में अधिकृत प्रतिनिधि
	तिथि देखकर इस्तेमाल करें
	तापमान की सीमा
	MR Safe सुरक्षित

	दोबारा जीवाणुरहित न करें
	दोबारा इस्तेमाल न करें
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो तो इसका इस्तेमाल न करें
	सावधानी: संलग्न दस्तावेज देखें
	इस्तेमाल के लिए निर्देश देखें
	भाप या शुष्क गर्मी का इस्तेमाल करके जीवाणुरहित किया गया