

## MODE D'EMPLOI DE L'AIGUILLE POUR APPROCHE TRANSORALE RENÚ

### DESCRIPTION

L'aiguille pour approche transorale Renú se compose d'une aiguille en acier inoxydable 304 24 G x 0,398" (0,6 x 10 mm) dotée d'une pointe à 17 degrés, d'une canule en acier inoxydable 304 16 G (1,7 mm) et d'une embase en laiton nickelé Luer femelle.

### UTILISATION

#### PRÉVUE/INDICATIONS

L'aiguille pour approche transorale Renú® est un dispositif stérile à usage unique destiné à être utilisé comme accessoire de la gamme de produits Renú de Cytophil. L'aiguille pour approche transorale Renú est indiquée pour aider à la médialisation peu invasive des cordes vocales et à l'insuffisance des cordes vocales qui peuvent être améliorées par l'injection d'un agent de charge des tissus mous. **L'aiguille pour approche transorale Renú doit être utilisée uniquement avec les produits de Cytophil, Inc.**

#### Aiguille pour approche transorale RENÚ® Informations générales

#### PRÉSENTATION

L'aiguille pour approche transorale Renú est un dispositif stérile à usage unique fourni dans une poche en Tyvek® qui contient une aiguille pour approche transorale Renú avec une gaine de protection contenue dans un tube de protection secondaire avec des embouts. À la réception du colis, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il est intact et n'a souffert aucun dommage pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage et/ou l'aiguille sont endommagés. L'aiguille pour approche transorale Renú est destinée à un usage unique et ne peut pas être restérilisée.

#### PÉREMPTION

La date de péremption, dans des conditions de conservation appropriées, est de deux ans à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué en présence d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique si celles-ci affectent la zone à traiter.
- Contre-indiqué chez les patients dont la couverture des tissus sains et bien vascularisés est insuffisante.
- Se reporter au mode d'emploi du produit Renú pour les contre-indications supplémentaires associées à l'implant Renú et/ou à la procédure d'injection.

#### AVERTISSEMENTS

- RENÚ ne doit pas être injecté dans les voies respiratoires. Vérifier visuellement la mise en place de l'extrémité de l'aiguille avant de commencer l'injection.
- Un tissu viable est nécessaire pour une injection efficace. Il est possible que les tissus cicatriciels, le cartilage et les tissus gravement lésés ne répondent pas au traitement. Si possible, éviter de traverser

ces types de tissus pendant la progression de l'aiguille d'injection.

- Des réactions liées à la procédure d'injection ont été observées, consistant principalement en des ecchymoses, des rougissements et des gonflements à court terme (c.-à-d. < 7 jours).
- Se reporter au mode d'emploi du produit Renú pour les avertissements supplémentaires associés à l'implant Renú et/ou à la procédure d'injection.

#### PRÉCAUTIONS

- Les injections dans les cordes vocales à l'aide de l'aiguille pour approche transorale Renú ne doivent être effectuées que par des médecins dûment formés et possédant une expérience dans les procédures diagnostiques et thérapeutiques d'oto-rhino-laryngologie, notamment l'injection dans les cordes vocales, qui connaissent l'anatomie au niveau et autour du site d'injection et après qu'ils se sont parfaitement familiarisés avec le produit et qu'ils ont pris connaissance de l'intégralité du mode d'emploi.
- Ne pas plier ou ne pas essayer de redresser une aiguille de calibre 24 pliée ; la jeter et la remplacer par une aiguille neuve. Les aiguilles pour approche transorale Renú ont une canule malléable de 16 G ; cependant, il convient d'éviter d'exercer une pression excessive sur toute partie de l'aiguille 24 G ou de la plier pour éviter la rupture de l'aiguille.
- La procédure d'injection et les procédures d'instrumentation associées comportent peu de risques d'infection et/ou de saignement, mais ils sont intrinsèques, comme c'est le cas pour les procédures peu invasives similaires. Le patient peut ressentir une légère gêne pendant et après la procédure. Il convient d'observer les précautions habituelles associées aux procédures d'injection dans les cordes vocales.

- L'aiguille pour approche transorale Renú est fournie stérile dans une poche en Tyvek® fermée et elle est réservée à un usage unique. Ne pas conserver les aiguilles usagées en vue de leur utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une aiguille ou sa réutilisation sur plusieurs patients pourrait impliquer un danger biologique et présenter un risque de contamination et d'infection.

- Ne pas restériliser** ; la sécurité et les performances du dispositif restérilisé n'ont pas été validées.
- La poche en Tyvek® doit être soigneusement examinée pour vérifier que ni la poche ni l'aiguille pour approche transorale Renú n'ont été endommagées pendant le transport. Ne pas utiliser si la poche en Tyvek® ou l'aiguille a été endommagée.

- En cas de résistance importante pendant l'amorçage de l'aiguille ou pendant la procédure d'injection, une force excessive ne doit en aucun cas être exercée pour surmonter cette résistance, car l'aiguille d'injection peut se détacher de la seringue de Renú et/ou une injection excessive de l'implant peut se produire. Il peut être nécessaire

d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- Les patients qui utilisent des médicaments susceptibles de prolonger les saignements, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent, comme pour toute injection, présenter des ecchymoses ou des saignements accrus au site d'injection.
- Les mesures de précautions universelles doivent être observées pendant la procédure d'injection.
- La séance d'injection doit être effectuée avec une technique aseptique.
- Après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent présenter des risques biologiques potentiels. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences réglementaires locales, étatiques et fédérales en vigueur.
- Se reporter au mode d'emploi du produit Renú pour connaître les précautions supplémentaires associées à l'implant Renú et/ou à la procédure d'injection.

#### MODE D'EMPLOI POUR L'INJECTION DANS LES CORDES VOCALES

Les articles suivants sont nécessaires pour la procédure d'injection dans les cordes vocales :

- Seringue(s) d'implantation RENÚ®
  - Aiguille pour approche transorale Renú
  - Nasopharyngoscope
- Se reporter au mode d'emploi du produit Renú associé à l'implant Renú et/ou aux instructions de la procédure d'injection.

**MISE EN GARDE** : il convient d'observer les précautions universelles pendant la procédure d'injection.

**MISE EN GARDE** : la séance d'injection doit être effectuée avec une technique aseptique.

- Préparer la(les) seringue(s) de RENÚ®, l'aiguille/les aiguilles pour approche transorale Renú et le nasopharyngoscope avant l'injection chirurgicale conformément aux pratiques médicales de l'établissement pour un examen nasopharyngoscopique. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être raccordée à chaque seringue neuve. **Dans tous les cas, lorsque l'aiguille d'injection est fixée à la seringue de RENÚ®, l'aiguille doit être fermement serrée sur la seringue (l'aiguille doit être serrée jusqu'à ce que la section carrée des raccords Luer de l'aiguille entre en contact avec la seringue) et amorcée avec RENÚ®.**

**MISE EN GARDE** : la poche en Tyvek® doit être soigneusement examinée pour vérifier que ni la poche ni l'aiguille pour approche transorale Renú n'ont été endommagées pendant le transport. Ne pas utiliser si la poche en Tyvek® ou l'aiguille a été endommagée.

**MISE EN GARDE** : l'aiguille pour approche transorale Renú est fournie stérile dans une

poche en Tyvek® fermée et elle est réservée à un usage unique. Ne pas conserver les aiguilles usagées en vue de leur utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une aiguille ou sa réutilisation sur plusieurs patients pourrait impliquer un danger biologique et présenter un risque de contamination et d'infection.

**MISE EN GARDE** : ne pas restériliser ; la sécurité et les performances du dispositif restérilisé n'ont pas été validées.

- Retirer la poche en Tyvek de la boîte. Ouvrir la poche et retirer le tube en plastique contenant l'aiguille. Retirer l'embout le plus proche du raccord Luer de l'aiguille et retirer l'aiguille du tube. Enfin, retirer l'aiguille de sa gaine de protection. Placer l'aiguille sur un champ stérile, si nécessaire.
- La partie de calibre 16 de l'aiguille pour approche transorale Renú peut être pliée pour l'adapter aux besoins de l'injection.
- MISE EN GARDE** : ne pas plier ou ne pas essayer de redresser une aiguille de calibre 24 pliée ; la jeter et la remplacer par une aiguille neuve. Les aiguilles pour approche transorale Renú ont une canule malléable de 16 G ; cependant, il convient d'éviter d'exercer une pression excessive sur toute partie de l'aiguille 24 G ou de la plier pour éviter la rupture de l'aiguille.
- Préparer le patient pour la nasopharyngoscopie et l'anesthésier à l'aide des méthodes standard. Une anesthésie locale n'est pas nécessaire, mais elle peut être effectuée au site d'injection de RENÚ®.
- Retirer le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue de Renú. Si un excès de RENÚ® se trouve à la surface des raccords Luer-Loc, il devra être nettoyé avec une gaze stérile.

Tourner l'aiguille pour approche transorale Renú sur le raccord Luer-Loc de la seringue de Renú. **L'aiguille doit être fermement serrée sur la seringue (jusqu'à ce que la section carrée du raccord Luer de l'aiguille entre en contact avec la seringue) et amorcée avec Renú.**

**AVERTISSEMENT** : RENÚ ne doit pas être injecté dans les voies respiratoires. Vérifier visuellement la mise en place de l'extrémité de l'aiguille avant de commencer l'injection.

**AVERTISSEMENT** : un tissu viable est nécessaire pour une injection efficace. Il est possible que les tissus cicatriciels, le cartilage et les tissus gravement lésés ne répondent pas au traitement. Si possible, éviter de traverser ces types de tissus pendant la progression de l'aiguille d'injection.

- Placer le nasopharyngoscope pour visualiser avec précision la position de l'aiguille et le volume d'injection de RENÚ® pendant l'augmentation. Une fois l'emplacement de l'aiguille confirmé visuellement par le nasopharyngoscope, pousser lentement la tige du piston de la seringue pour commencer l'injection. RENÚ® doit être injecté latéralement au muscle thyroaryténoïde.

**MISE EN GARDE** : en cas de résistance importante pendant l'amorçage de l'aiguille ou pendant la procédure d'injection, une force excessive ne doit en aucun cas être

exercée pour surmonter cette résistance, car l'aiguille d'injection peut se détacher de la seringue de Renú et/ou une injection excessive de l'implant peut se produire. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- L'injection peut s'avérer difficile dans certains plans de tissus. En cas de résistance importante pendant la poussée du piston, tirer l'aiguille d'injection en arrière sur environ un (1) à trois (3) millimètres (alors qu'elle se trouve toujours dans le tissu des cordes vocales), puis pousser à nouveau lentement le piston. Si une résistance significative persiste, il peut être nécessaire de retirer complètement l'aiguille du site d'injection et de réessayer dans une nouvelle position.
- Le nombre de tentatives d'injection est à la discrétion du médecin traitant et doit tenir compte de la tolérance du patient à la procédure et de sa gêne.

**MISE EN GARDE** : après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent présenter des risques biologiques potentiels. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences réglementaires locales, étatiques et fédérales en vigueur.

- Jeter l'aiguille pour approche transorale Renú usagée et les seringues ouvertes.
- Un traitement antibiotique peut être prescrit, le cas échéant.

#### GARANTIE

Cytophil, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté pendant la conception et la fabrication de ce produit.

CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES NON EXPLICITEMENT DÉFINIES DANS LES PRÉSENTES, EXPLICITES OU IMPLICITES AUX TERMES DE L'APPLICATION DE LA LOI OU AUTREMENT, NOTAMMENT, SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

La manipulation et le stockage de ce produit, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté de Cytophil, affectent directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation.

L'obligation de Cytophil, Inc. en vertu de cette garantie est limitée au remplacement de ce produit et Cytophil, Inc. décline toute responsabilité en cas de perte, de dommages ou de dépenses accidentels ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Cytophil n'assume ni n'autorise quiconque à assumer pour Cytophil, Inc., toute autre responsabilité supplémentaire en relation avec ce produit.

 Cytophil, Inc.  
2485 Corporate Circle, Suite 2  
East Troy, WI 53120 États-Unis  
Téléphone : +1-262-642-2765  
Fax : +1-262-642-2745  
E-mail : info@cytophil.com  
Site Web : [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinnessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Pays-Bas



2797  
RENÚ® est une marque déposée de  
Cytophil, Inc.  
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Tous  
droits réservés.

	Fabricant
	Référence catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	MISE EN GARDE : consulter les documents joints
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi