

DESCRIPTION

L'implant de comblement des tissus mous à l'hydroxyapatite de calcium (CaHA) RENÚ[®] est un implant stérile, semi-solide et cohésif. Le principal composant durable est l'hydroxyapatite de calcium synthétique. La nature semi-solide est créée grâce à la mise en suspension des particules d'hydroxyapatite de calcium dans un gel thixotropique durable à haute limite d'élasticité. Le porteur de gel aqueux comprend du carboxyméthylcellulose de sodium, de la glycérine et un tampon phosphate. Le porteur se résorbe in vivo de sorte que l'hydroxyapatite de calcium reste sur le site d'implantation, assurant un ancrage pour l'infiltration des tissus locaux. Cet ancrage d'hydroxyapatite infiltré par les cellules fournit une restauration et une augmentation non permanente à long terme.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

RENÚ[®] est indiqué pour la médialisation des cordes vocales, l'insuffisance des cordes vocales, l'implantation sous-cutanée pour la correction des rides et plis modérés à sévères du visage, mais aussi pour la restauration ou la correction des signes de perte de graisse faciale (lipoatrophie) chez les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine qui peuvent être améliorés par l'injection d'un agent de volumisation des tissus mous. RENÚ remplace, remplit et augmente la taille des tissus mal placés ou mal formés, afin de pouvoir mettre en valeur la structure à corriger.

CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Contre-indiqué chez les patients souffrant de graves allergies se manifestant par des antécédents d'anaphylaxie, ou des antécédents ou la présence de plusieurs allergies graves.
- Contre-indiqué en présence d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique si celles-ci affectent la zone à traiter.
- Contre-indiqué en présence de corps étranger, comme du silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Contre-indiqué chez les patients susceptibles de développer une affection cutanée inflammatoire ou ceux ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Contre-indiqué chez les patients dont la couverture des tissus sains et bien vascularisés est insuffisante.
- Contre-indiqué chez les patients souffrant de troubles systémiques qui provoquent une mauvaise cicatrisation ou une détérioration des tissus sur l'implant.
- Contre-indiqué en cas de paralysie laryngée bilatérale et de troubles vocaux d'origine psychogène ou émotionnelle.

AVERTISSEMENTS

- Une attention particulière doit être portée lors de l'injection d'un agent de comblement des tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins/le système vasculaire. Des événements indésirables rares, mais graves associés à l'injection intravasculaire d'agents de comblement des tissus mous ont été signalés. Les complications associées peuvent être graves et peuvent être permanentes. Les complications peuvent inclure des anomalies/troubles de la vision, la cécité, un accident vasculaire cérébral, des croûtes temporaires, une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, une hémolyse, une embolisation, des phénomènes emboliques, une nécrose, une ischémie, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, des

cicatrices permanentes sur la peau et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des effets suivants : changements de la vision, signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment une difficulté soudaine à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, une difficulté à marcher, un visage qui tombe, un mal de tête sévère, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc (blanchiment) de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu après le traitement. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement être évalués par un professionnel de santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

- L'obstruction des voies respiratoires peut survenir suite à une injection agressive des cordes vocales, une sur-injection ou un œdème laryngé dû à un traumatisme ou une manipulation du larynx. Ne jamais appliquer de force excessive pour contrer une résistance lors de l'injection, cela pourrait engendrer une sur-injection soudaine et non contrôlée. L'obstruction des voies respiratoires suite à une injection dans les cordes vocales peut se produire immédiatement ou à tout moment jusqu'à sept (7) jours après l'injection. L'obstruction des voies respiratoires peut souvent être empêchée en réduisant le traumatisme laryngé et la manipulation lors de l'injection. Elle peut également être traitée en administrant un traitement par stéroïdes per- et post-opératoire.
- 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.
- Pour tout matériau d'implantation, les réactions indésirables potentielles peuvent inclure, sans s'y limiter : inflammation, infection, formation de fistules, cicatrisation inadéquate, décoloration de la peau, paralysie des cordes vocales, difficultés respiratoires, gonflement de la gorge, extrusion de l'implant, mauvaise fonction phonatoire après l'injection, enrouement permanent dû à une augmentation inadéquate ou excessive.
- Ne pas injecter de manière superficielle. L'implantation pourrait provoquer des complications telles que des infections, une extrusion, une érosion des tissus, la formation de nodules et une induration.
- Un tissu viable est nécessaire pour une injection efficace. Il est possible que les tissus cicatriciels, le cartilage et les tissus gravement compromis ne répondent pas au traitement. Si possible, éviter de traverser ces types de tissus pendant la progression de l'aiguille d'injection.
- Ne doit pas être injecté dans les organes ou d'autres structures qui pourraient être endommagées par un implant occupant l'espace. Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au site d'injection, une migration du site d'injection à d'autres endroits du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes. Conformément à l'utilisation clinique, aux études animales et à la documentation de référence, cela n'a pas été observé ni n'est attendu avec RENÚ.
- Ne pas trop corriger (trop remplir) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement en quelques semaines, au fur et à mesure que l'effet du traitement de RENÚ se produit (voir la section INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.
- Des rapports de nodules associés à l'utilisation d'implants injectables à base de CaHA injectés dans les lèvres ont été publiés. La sécurité et l'efficacité d'utilisation dans les lèvres n'ont pas été établies.
- Des rapports de nécrose des tissus associée à l'utilisation d'implant injectable à base de CaHA ont été publiés.
- Des réactions liées à la procédure d'injection ont été observées, consistant principalement en des ecchymoses, des rougeurs et des gonflements à court terme (c.-à-d. < 7 jours).

PRÉCAUTIONS

- Le traitement doit être retardé d'au moins six (6) mois suite à l'apparition d'une paralysie des cordes vocales et/ou jusqu'à ce qu'un essai adéquat de réhabilitation de la voix ait été effectué.
- Les injections dans les cordes vocales de RENÚ doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant reçu la formation appropriée, ayant de l'expérience avec les procédures de diagnostic et thérapeutiques en otolaryngologie, notamment en injection dans les cordes vocales, qui connaissent l'anatomie au site d'injection et autour, et qui se sont entièrement familiarisés avec le produit et la notice.
- Les injections dans les tissus de RENÚ doivent uniquement être réalisées par des professionnels de santé ayant reçu la formation appropriée, ayant de l'expérience en injections diagnostiques et thérapeutiques de tissus, une expertise dans la correction des carences en volume chez les patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine, qui connaissent l'anatomie au site d'injection et autour, et qui se sont entièrement familiarisés avec le produit et la notice.
- 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.
- Ne pas sur-injecter RENÚ dans le tissu. RENÚ peut facilement être ajouté lors de prochaines injections, mais ne peut pas être retiré facilement. Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.
- Dans certains cas, un traitement initial par RENÚ peut ne pas être efficace et des injections supplémentaires peuvent être conseillées.
- La procédure d'injection RENÚ et les procédures d'instrumentation associées impliquent peu de risques, mais inhérents, d'infection et/ou de saignement, comme 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 et les tissus.
- Comme pour toute procédure chirurgicale ou d'implantation, Renú présente un risque d'infection. Faire attention lors de l'injection de Renú afin d'éviter toute infection.
- RENÚ est livré stérile dans une poche métallisée fermée et est **réservé à un usage unique**. Ne pas conserver partiellement des seringues usagées en vue d'une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une aiguille ou d'une seringue 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 métallisée doit être soigneusement examinée pour vérifier que ni la poche ni la seringue RENÚ n'ont été endommagées pendant le transport. Ne pas utiliser si la poche métallisée ou la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue a été déplacé.
- L'utilisation d'aiguilles avec un diamètre interne nominal inférieur à 0,26 mm et/ou de plus de 1,5" (38 mm) de long augmente le taux d'incidence d'occlusion de l'aiguille.
- La sécurité et l'efficacité de Renú n'ont pas été évaluées lorsqu'un produit anesthésiant est mélangé au produit avant l'injection.
- En cas de résistance importante au moment d'appuyer sur le piston, 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. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- Les particules de CaHA de l'implant injectable sont radio-opaques et sont clairement visibles sur les tomodensitogrammes et peuvent être visibles sur les radiographies standards. Lors d'une étude radiographique sur 58 patients, il n'y a eu aucune indication que les implants injectables à base de CaHA masquaient potentiellement les tissus anormaux ou qu'ils étaient interprétés comme des tumeurs sur les tomodensitogrammes (Carruthers, Liebeskind, et al., 2008). Les patients doivent être informés de la nature radio-opaque de l'implant injectable à base de CaHA afin de pouvoir en informer leur principal professionnel de santé, ainsi que les radiologues.
- La sécurité de RENU chez les patients avec une sensibilité augmentée à la formation de chéloïdes et aux cicatrices hypertrophiques n'a pas été étudiée.
- La sécurité et l'efficacité de RENU pendant la grossesse, l'allaitement ou les femmes allaitantes, ou chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité d'utilisation dans la zone périorbitaire n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité de Renu avec des traitements dermatiques concomitants, tels que l'épilation, l'irradiation UV ou les procédures d'épilation laser, mécanique ou chimique n'ont pas été évaluées.
- 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.
- Le patient doit être informé qu'il ou elle doit réduire l'exposition de la zone traitée au soleil ou à la chaleur pendant environ 24 heures après le traitement ou jusqu'à ce que le gonflement et la rougeur initiaux aient disparu.
- Aucune étude sur les interactions de RENU avec des médicaments ou d'autres substances ou implants n'a été menée.
- Les professionnels de santé sont encouragés à discuter des risques potentiels de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement afin de s'assurer que les patients connaissent les signes et symptômes des complications potentielles.
- Une injection sous-optimale de RENU peut se produire et nécessiter un retrait chirurgical. Une injection excessive suite à une sur-médialisation persistante peut se produire. Bien qu'il s'agisse d'une complication rare, une injection superficielle dans l'espace sous-épithélial peut également se produire. Le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards, notamment grâce à des techniques opératoires de phono- et microchirurgie.
- La procédure d'injection dans les cordes vocales RENU présente un risque faible, mais inhérent, d'infection. Les infections post-injection qui ne répondent pas à un traitement médical standard sont peu fréquentes. Cependant, si une infection ne répond pas au traitement et que le retrait de l'implant est jugé nécessaire, le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards, notamment grâce à des techniques opératoires de phono- et microchirurgie.
- La procédure d'injection esthétique RENU présente un risque faible, mais inhérent, d'infection. Les infections post-injection qui ne répondent pas à un traitement médical standard sont peu fréquentes. Cependant, si une

infection ne répond pas au traitement et que le retrait de l'implant est jugé nécessaire, le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards.

- Un mouvement du patient pendant la procédure d'injection RENU peut provoquer une injection superficielle dans l'espace sous-épithélial. Bien qu'il s'agisse d'une complication rare, le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards, notamment grâce à des techniques opératoires de phono- et microchirurgie. Vérifier visuellement la mise en place de l'extrémité de l'aiguille avant de commencer l'injection.

INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Un examen médical, notamment la révision des antécédents médicaux et un test de diagnostic, doit être réalisé pour déterminer si le patient est un candidat approprié pour le traitement par RENU. Le résultat du traitement par hydroxyapatite de calcium peut varier d'un patient à l'autre. Chez certains patients, des traitements supplémentaires peuvent être nécessaires pour améliorer et/ou conserver le niveau de réponse. Si les symptômes persistent après le traitement, des injections supplémentaires peuvent être réalisées, mais uniquement après un temps suffisant pour évaluer le patient. Aucune nouvelle injection ne doit être faite au patient dans les sept jours suivant le traitement précédent. Il est estimé qu'une correction classique peut durer de 9 à 18 mois.

INFORMATIONS SUR L'IRM

L'implant RENU® est sans danger pour la résonance magnétique (RM). Il n'existe pas de danger connu résultant de l'exposition des dispositifs RENU à un environnement RM.

MODE D'EMPLOI DE L'AGENT DE COMPLEMENT VOLUMATEUR DES TISSUS MOUS RENU, DES COSMÉTIQUES RENU, DE LA CORRECTION ESTHÉTIQUE DE LA LIPOATROPHIE RENU, DE L'AGENT DE COMPLEMENT VOLUMATEUR RENU, DE LA MÉDIALISATION DES CORDES VOCALES RENU, DU DISPOSITIF VOCAL RENU ET DE L'INSUFFISANCE VOCALE RENU :

INJECTION PERCUTANÉE DANS LES CORDES VOCALES (MÉDIALISATION DES CORDES VOCALES RENU, DISPOSITIF VOCAL RENU ET INSUFFISANCE VOCALE RENU)

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

- Seringue(s) d'implantation RENU®
- Aiguille(s) avec raccords Luer-Loc, ≤ 1,5" (38 mm) de long et diamètre interne nominal ≥ 0,26 mm (par ex., paroi fine 27G, 26G ou 25G)
- Nasopharyngoscope

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.

1. Préparer la ou les seringues de RENU®, l'aiguille ou les aiguilles d'injection 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, 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 RENU®.**

MISE EN GARDE : La poche métallisée doit être soigneusement examinée pour vérifier que ni la poche ni la seringue RENU n'ont été endommagées pendant le transport. Ne pas utiliser si la poche métallisée ou la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue a été déplacé.

MISE EN GARDE : RENU est livré stérile dans une poche métallisée fermée et est réservé à un usage unique. Ne pas conserver partiellement des seringues usagées en vue d'une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une aiguille ou d'une seringue 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.

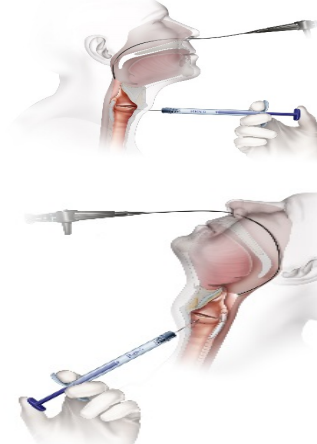
2. Retirer la poche métallisée du carton. La poche peut être ouverte et la seringue RENU® placée sur le champ stérile lorsque requis. **REMARQUE :** *Une petite quantité d'humidité est normalement présente dans la poche métallisée à des fins de stérilisation, cela n'indique pas un problème avec le produit.*

MISE EN GARDE : Les professionnels de santé sont encouragés à discuter des risques potentiels de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement afin de s'assurer que les patients connaissent les signes et symptômes des complications potentielles.

3. Préparer le patient pour la nasopharyngoscopie et anesthésier à l'aide des méthodes standard. Une anesthésie locale n'est pas nécessaire, mais elle peut être effectuée au site d'injection.
4. Retirer le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue avant de fixer l'aiguille. Si un excès de RENU® se trouve à la surface des raccords Luer-Loc, il devra être nettoyé avec une gaze stérile. L'aiguille d'injection peut ensuite être tournée dans le raccord Luer-Loc de la seringue RENU®.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'aiguilles avec un diamètre interne nominal inférieur à 0,26 mm et/ou de plus de 1,5" (38 mm) de long augmente le taux d'incidence d'occlusion de l'aiguille.

5. **L'aiguille doit être serrée fermement sur la seringue et amorcée avec RENU®.** Appuyer doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que RENU® sorte de l'extrémité de l'aiguille d'injection. En cas de fuite au niveau du raccord Luer, il peut être nécessaire de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans certains cas, de remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
6. Placer le nasopharyngoscope pour visualiser avec précision la position de l'aiguille et le volume d'injection de RENU® pendant l'augmentation.



7. RENU® doit être injecté latéralement au muscle thyroaryténoïde.

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

8. Allonger, si possible, le cou du patient et identifier les repères externes suivants : le cricoïde et le bord inférieur du cartilage thyroïdien et de l'échancrure thyroïdienne. Comme la surface supérieure des cordes vocales se trouve à environ la moitié de la distance entre l'échancrure thyroïdienne et le bord inférieur du cartilage thyroïdien, l'injection doit être placée sous ce niveau, mais au-dessus du bord du cartilage thyroïdien inférieur. Une injection trans-cartilagineuse est utilisée, sauf en cas de calcification du cartilage. Dans ce cas, l'aiguille doit passer par la membrane cricothyroïdienne.

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 : Une attention particulière doit être portée lors de l'injection d'un agent de comblement des tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins/le système vasculaire. Des événements indésirables rares, mais graves associés à l'injection intravasculaire d'agents de comblement des tissus mous ont été signalés. Les complications associées peuvent être graves et peuvent être permanentes. Les complications peuvent inclure des anomalies/troubles de la vision, la cécité, un accident vasculaire cérébral, des croûtes temporaires, une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, une hémolyse, une embolisation, des phénomènes emboliques, une nécrose, une ischémie, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, des cicatrices permanentes sur la peau et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des effets suivants : changements de la vision, signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment une difficulté soudaine à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, une difficulté à marcher, un visage qui tombe, un mal de tête sévère, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc (blanchiment) de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu après le traitement. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement être évalués par un professionnel de santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop corriger (trop remplir) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement en quelques semaines, au fur et à mesure de l'effet du traitement de RENÚ se produit (voir la section INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.

MISE EN GARDE : Ne pas sur-injecter RENÚ dans le tissu. RENÚ peut facilement être ajouté lors de prochaines injections, mais ne peut pas être retiré facilement. Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.

9. Une fois l'emplacement de l'aiguille confirmé visuellement par le nasopharyngoscope, pousser lentement la tige du piston de la seringue RENÚ® pour commencer l'injection.

10. Après l'injection initiale, demander au patient de produire des sons et de tousser pour diffuser RENÚ®. Du RENÚ® supplémentaire est injecté jusqu'à ce que les cordes vocales se touchent pendant la phonation à mi-chemin entre la commissure antérieure et les processus vocaux.

AVERTISSEMENT : L'obstruction des voies respiratoires peut survenir suite à une injection agressive des cordes vocales, une sur-injection ou un œdème laryngé dû à un traumatisme ou une manipulation du larynx. Ne jamais appliquer de force excessive pour contrer une résistance lors de l'injection, cela pourrait engendrer une sur-injection soudaine et non contrôlée. L'obstruction des voies respiratoires suite à une injection dans les cordes vocales peut se produire immédiatement ou à tout moment jusqu'à sept (7) jours après l'injection. L'obstruction des voies respiratoires peut

souvent être empêchée en réduisant le traumatisme laryngé et la manipulation lors de l'injection. Elle peut également être traitée en administrant un traitement par stéroïdes per- et post-opératoire.

MISE EN GARDE : En cas de résistance importante au moment d'appuyer sur le piston, 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. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

11. 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 d'injecter dans une nouvelle position.

12. 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.

13. Jeter les seringues ouvertes, ainsi que les aiguilles d'injection utilisées.

14. Demander au patient de ne pas utiliser sa voix pendant trois jours afin de réduire l'extrusion potentielle de l'implant Renú par le site d'injection.

MISE EN GARDE : La procédure d'injection dans les cordes vocales RENÚ présente un risque faible, mais inhérent, d'infection. Les infections post-injection qui ne répondent pas à un traitement médical standard sont peu fréquentes. Cependant, si une infection ne répond pas au traitement et que le retrait de l'implant est jugé nécessaire, le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards, notamment grâce à des techniques opératoires de phono- et microchirurgie.

15. Un traitement antibiotique peut être prescrit, le cas échéant.

INJECTION PAR VOIE ORALE DANS LES CORDES VOCALES (MÉDIALISATION DES CORDES VOCALES RENÚ, DISPOSITIF VOCAL RENÚ ET INSUFFISANCE VOCALE RENÚ)

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

- Seringue(s) d'implantation RENÚ®
- Aiguille pour approche transorale Renú ou aiguille(s) avec raccords Luer-Loc, ≤ 1,5" (38 mm) de long et diamètre interne nominal ≥ 0,26 mm (par ex., paroi fine 27G, 26G ou 25G)
- Nasopharyngoscope

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.

1. Préparer les seringues de RENÚ®, l'aiguille ou les aiguilles d'injection 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 métallisée doit être soigneusement examinée pour vérifier que ni la poche ni la seringue RENÚ n'ont été endommagées pendant

le transport. Ne pas utiliser si la poche métallisée ou la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue ont été déplacés.

MISE EN GARDE : RENÚ est livré stérile dans une poche métallisée fermée et est réservé à un usage unique. Ne pas conserver partiellement des seringues usagées en vue d'une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une aiguille ou d'une seringue 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.

2. Retirer la poche métallisée du carton. La poche peut être ouverte et la seringue RENÚ® placée sur le champ stérile lorsque requis. **REMARQUE** : *Une petite quantité d'humidité est normalement présente dans la poche métallisée à des fins de stérilisation, cela n'indique pas un problème avec le produit.*

MISE EN GARDE : Les professionnels de santé sont encouragés à discuter des risques potentiels de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement afin de s'assurer que les patients connaissent les signes et symptômes des complications potentielles.

3. Préparer le patient pour la nasopharyngoscopie et 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®.

4. Retirer le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue avant de fixer l'aiguille. Si un excès de RENÚ® se trouve à la surface des raccords Luer-Loc, il devra être nettoyé avec une gaze stérile. L'aiguille d'injection peut ensuite être tournée dans le raccord Luer-Loc de la seringue.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'aiguilles avec un diamètre interne nominal inférieur à 0,26 mm et/ou de plus de 1,5" (38 mm) de long augmente le taux d'incidence d'occlusion de l'aiguille.

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.

5. **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.** Appuyer doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que RENÚ® sorte de l'extrémité de l'aiguille d'injection. En cas de fuite au niveau du raccord Luer, il peut être nécessaire de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans certains cas, de remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

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 : Une attention particulière doit être portée lors de l'injection d'un agent de comblement des tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins/le système vasculaire. Des événements indésirables rares, mais graves associés à l'injection intravasculaire d'agents de comblement des tissus mous ont été signalés. Les complications associées peuvent être graves et peuvent être permanentes. Les complications peuvent inclure des anomalies/troubles de la vision, la cécité, un accident vasculaire cérébral, des croûtes temporaires, une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, une hémolyse, une embolisation, des phénomènes emboliques, une nécrose, une ischémie, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, des cicatrices permanentes sur la peau et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des effets suivants : changements de la vision, signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment une difficulté soudaine à parler, un engourdissement ou

une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, une difficulté à marcher, un visage qui tombe, un mal de tête sévère, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc (blanchiment) de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu après le traitement. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement être évalués par un professionnel de santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop corriger (trop remplir) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement en quelques semaines, au fur et à mesure de l'effet du traitement de RENÚ se produit (voir la section INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.

MISE EN GARDE : Ne pas sur-injecter RENÚ dans le tissu. RENÚ peut facilement être ajouté lors de prochaines injections, mais ne peut pas être retiré facilement. Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.

AVERTISSEMENT : Un tissu viable est nécessaire pour une injection efficace. Il est possible que les tissus cicatriciels, le cartilage et les tissus gravement compromis 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.
- Après l'injection initiale, demander au patient de produire des sons et de tousser pour diffuser RENÚ® à travers les cordes vocales. Du RENÚ® supplémentaire est injecté jusqu'à ce que les cordes vocales se touchent pendant la phonation à mi-chemin entre la commissure antérieure et les processus vocaux.

AVERTISSEMENT : L'obstruction des voies respiratoires peut survenir suite à une injection agressive des cordes vocales, une sur-injection ou un œdème laryngé dû à un traumatisme ou une manipulation du larynx. Ne jamais appliquer de force excessive pour contrer une résistance lors de l'injection, cela pourrait engendrer une sur-injection soudaine et non contrôlée. L'obstruction des voies respiratoires suite à une injection dans les cordes vocales peut se produire immédiatement ou à tout moment jusqu'à sept (7) jours après l'injection. L'obstruction des voies respiratoires peut souvent être empêchée en réduisant le traumatisme laryngé et la manipulation lors de l'injection. Elle peut également être traitée en administrant un traitement par stéroïdes per- et post-opératoire.

MISE EN GARDE : En cas de résistance importante au moment d'appuyer sur le piston, 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. 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 les seringues ouvertes, ainsi que les aiguilles d'injection utilisées.

- Demander au patient de ne pas utiliser sa voix pendant trois jours afin de réduire l'extrusion potentielle de RENÚ par le site d'injection.

MISE EN GARDE : La procédure d'injection dans les cordes vocales RENÚ présente un risque faible, mais inhérent, d'infection. Les infections post-injection qui ne répondent pas à un traitement médical standard sont peu fréquentes. Cependant, si une infection ne répond pas au traitement et que le retrait de l'implant est jugé nécessaire, le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards, notamment grâce à des techniques opératoires de phono- et microchirurgie.

- Un traitement antibiotique peut être prescrit, le cas échéant.

INJECTION DANS LES TISSUS

(AGENT DE COMBLEMENT VOLUMATEUR DES TISSUS MOUS RENÚ, COSMÉTIQUES RENÚ, CORRECTION ESTHÉTIQUE DE LA LIPOATROPHIE RENÚ, AGENT DE COMBLEMENT VOLUMATEUR RENÚ)

Les articles suivants sont nécessaires pour la procédure d'injection dans les tissus sous-cutanés :

- Seringue(s) d'implantation RENÚ
- Aiguille(s) avec raccords Luer-Loc, ≤ 1,5" (38 mm) de long et diamètre interne nominal ≥ 0,26 mm (par ex., paroi fine 27G, 26G ou 25G)

MISE EN GARDE : La sécurité et l'efficacité d'utilisation dans la zone périorbitaire n'ont pas été établies.

AVERTISSEMENT : Des rapports de nodules associés à l'utilisation d'implants injectables à base de CaHA injectés dans les lèvres ont été publiés. La sécurité et l'efficacité d'utilisation dans les lèvres n'ont pas été établies.

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.

MISE EN GARDE : Les professionnels de santé sont encouragés à discuter des risques potentiels de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement afin de s'assurer que les patients connaissent les signes et symptômes des complications potentielles.

MISE EN GARDE : La procédure d'injection esthétique RENÚ présente un risque faible, mais inhérent d'infection. Les infections post-injection qui ne répondent pas à un traitement médical standard sont peu fréquentes. Cependant, si une infection ne répond pas au traitement et que le retrait de l'implant est jugé nécessaire, le retrait total ou partiel de l'implant peut être réalisé en respectant les techniques chirurgicales standards.

- Préparer le site d'injection du patient à l'aide de méthodes antiseptiques standards. Le site d'injection du traitement doit être marqué. Une anesthésie locale ou topique doit être utilisée à la discrétion du médecin.
- Immédiatement avant l'injection, préparer RENÚ et la ou les aiguilles d'injection. Une nouvelle aiguille d'injection doit être utilisée pour chaque seringue.

MISE EN GARDE : La poche métallisée doit être soigneusement examinée pour vérifier que ni la poche ni la seringue RENÚ n'ont été endommagées pendant le transport. Ne pas utiliser si la poche métallisée ou la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue a été déplacé.

MISE EN GARDE : RENÚ est livré stérile dans une poche métallisée fermée et est réservé à un usage unique. Ne pas conserver partiellement des seringues usagées en vue d'une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une aiguille ou d'une seringue 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 métallisée du carton. Ouvrir la poche métallisée en déchirant les encoches. Retirer la seringue de la poche métallisée.

REMARQUE : Une petite quantité d'humidité est normalement présente dans la poche métallisée à des fins de stérilisation, cela n'indique pas un problème avec le produit.

MISE EN GARDE : La sécurité et l'efficacité de Renú n'ont pas été évaluées lorsqu'un produit anesthésiant est mélangé au produit avant l'injection.

- Retirer le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue. Si un excès de RENÚ se trouve à la surface des raccords Luer-Loc, il devra être nettoyé avec une gaze stérile. La seringue RENÚ peut ensuite être tournée dans le raccord Luer-Loc de l'aiguille.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'aiguilles avec un diamètre interne nominal inférieur à 0,26 mm et/ou de plus de 1,5" (38 mm) de long augmente le taux d'incidence d'occlusion de l'aiguille.

- L'aiguille doit être serrée fermement sur la seringue et amorcée avec RENÚ. Charger doucement l'aiguille en appuyant sur le piston de la seringue jusqu'à ce que RENÚ sorte de l'extrémité de l'aiguille. En cas de fuite, il peut être nécessaire de serrer l'aiguille ou de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans certains cas, de remplacer la seringue et l'aiguille.
- RENÚ doit être injecté dans des tissus mous. La quantité injectée dépendra du site, de l'étendue de la restauration ou de l'augmentation souhaitée et est à la discrétion du médecin traitant.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop corriger (trop remplir) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement en quelques semaines, au fur et à mesure de l'effet du traitement de RENÚ se produit (voir la section INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.

MISE EN GARDE : Ne pas sur-injecter RENÚ dans le tissu. RENÚ peut facilement être ajouté lors de prochaines injections, mais ne peut pas être retiré facilement. Injecter lentement le produit et appliquer le moins de pression possible.

- Aucune sur-correction n'est nécessaire. Un facteur de correction 1:1 nominal est attendu.

AVERTISSEMENT : Une attention particulière doit être portée lors de l'injection d'un agent de comblement des tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins/le système vasculaire. Des événements indésirables rares, mais graves associés à l'injection intravasculaire d'agents de comblement des tissus mous ont été signalés. Les complications associées peuvent être graves et peuvent être permanentes. Les complications peuvent inclure des anomalies/troubles de la vision, la cécité, un accident vasculaire cérébral, des crâtes temporaires, une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, une hémolyse, une embolisation, des phénomènes emboliques, une nécrose, une ischémie, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, des cicatrices permanentes sur la peau et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des effets suivants : changements de la vision, signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment une difficulté soudaine à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, une difficulté à marcher, un visage qui tombe, un mal de tête sévère, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc (blanchiment) de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu après le traitement. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement être évalués par un professionnel de santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

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

8. Insérer l'aiguille avec le biseau vers le bas dans un angle d'environ 30° par rapport au tissu. Identifier le point souhaité pour l'injection. Il doit être facilement palpable avec la main non dominante.

MISE EN GARDE : En cas de résistance importante au moment d'appuyer sur le piston, 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. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

9. 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), puis pousser à nouveau lentement le piston. S'il y a toujours une résistance importante, l'aiguille d'injection peut être déplacée doucement pour permettre un placement plus facile du matériau ou il peut être nécessaire de changer d'aiguille d'injection. Les blocages des aiguilles sont plus susceptibles de se produire avec l'utilisation d'aiguilles d'un diamètre interne nominal inférieur à 0,26 mm et/ou de plus de 1,5" (38 mm) de long.
10. Avancer l'aiguille au point de départ. Appuyer doucement sur le piston de la seringue RENU pour commencer l'injection et injecter lentement le matériau d'implantation tout en retirant l'aiguille. Continuer de placer un matériau supplémentaire jusqu'à ce que le niveau souhaité de correction soit atteint.
11. Appliquer doucement une pression uniforme en continu au piston de la seringue pour injecter l'implant pendant le retrait de l'aiguille, sans laisser de dépôts globulaires. En fonction de la procédure et de l'effet requis, il est possible de masser la zone d'injection selon les besoins pour assurer une distribution uniforme de l'implant.

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.

12. Jeter les seringues ouvertes, ainsi que les aiguilles d'injection utilisées.

Implant de comblement des tissus mous à l'hydroxyapatite de calcium (CaHA) RENÚ® Informations générales

PRÉSENTATION

RENÚ est présenté dans une poche métallisée qui contient un implant RENÚ pré-rempli avec seringue 1,5 cc stérile. 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 la seringue ont été endommagés ou si l'embout ou le piston de la seringue a été déplacé. Le contenu de la seringue est destiné à un usage unique et ne peut pas être stérilisé.

STOCKAGE ET EXPIRATION

RENÚ doit être stocké dans une pièce à la température contrôlée entre 15° C et 30° C (59° F et 86° F). 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.

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'ADÉQUATION 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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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
	Date de péremption
	Limites de température
	Sans danger pour la RM

	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	MISE EN GARDE : Consulter les documents joints
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche