

Prolaryn® Plus

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT POUR CORDE VOCALE

Rx ONLY

DESCRIPTION

L'implant injectable Prolaryn® Plus est un implant entièrement biodégradable, cohésif, semi-solide, apyrogène, sans latex et stérilisé à la vapeur. Le principal composant de l'implant injectable Prolaryn® Plus est l'hydroxyapatite de calcium synthétique, un biomatériau utilisé depuis plus de vingt ans en orthopédie, neurochirurgie, dentisterie, otorhinolaryngologie et ophtalmologie. L'hydroxyapatite de calcium est le principal constituant minéral des os et des dents. La nature semi-solide de l'implant est obtenue en plaçant l'hydroxyapatite de calcium en suspension dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP) et de glycérine (USP). La structure du gel est formée en ajoutant une petite quantité de carboxyméthylcellulose sodique (USP). Le gel est dissipé *in vivo* pour être remplacé par un tissu mou croissant, alors que l'hydroxyapatite de calcium reste sur le site d'injection. On obtient ainsi une restauration et une augmentation de longue durée, mais non permanentes.

L'implant injectable Prolaryn® Plus entre dans la catégorie des dispositifs médicaux de classe III selon l'annexe IX de la Directive relative aux dispositifs médicaux. L'implant injectable Prolaryn® Plus de 1,0 cm³ possède des particules dont la taille peut varier de 25 à 45 microns et il peut être injecté au moyen de deux aiguilles d'injection rigides fournies dans cet emballage pratique. **Pour connaître la procédure d'assemblage de l'aiguille, veuillez lire les renseignements d'utilisation supplémentaires fournis dans cet emballage pratique, avant de commencer le traitement.**

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

L'implant injectable Prolaryn® Plus est indiqué pour la médialisation et l'insuffisance des cordes vocales pouvant être améliorées par l'injection d'un agent gonflant pour tissu mou. L'injection de l'implant augmente la taille de la corde vocale déplacée ou déformée afin qu'elle puisse atteindre la corde opposée au milieu pour améliorer la phonation. L'insuffisance des cordes vocales associée à d'importantes difficultés à aspirer peut être une indication de situation d'urgence.

CONTRE-INDICATIONS

- Non indiqué en cas de présence de corps étrangers, d'inflammation aiguë, d'infection, de malignité mal contrôlée ou d'une maladie progressant rapidement lorsque ces derniers impliquent le larynx ou les voies respiratoires supérieures.
- Non indiqué pour la paralysie laryngienne bilatérale et les troubles vocaux d'origine psychogène ou émotionnelle.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter l'implant dans les vaisseaux sanguins. L'injection dans les vaisseaux sanguins peut entraîner une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, un phénomène embolique ou une hémolyse.

- Une obstruction des voies respiratoires peut se produire immédiatement ou à tout moment pendant une période de sept (7) jours après l'injection. Une obstruction des voies respiratoires est le résultat d'une injection agressive sur les cordes vocales, d'une sur-injection ou d'un œdème laryngé en raison d'un traumatisme et de la manipulation du larynx. Une obstruction des voies respiratoires peut être évitée au moyen d'un traitement stéroïdien peropératoire et postopératoire et en minimisant le traumatisme et la manipulation du larynx.
- Ne doit pas être injecté dans les voies respiratoires. Confirmer le placement de la pointe de l'aiguille visuellement avant d'initier l'injection de l'implant.
- Ne pas injecter l'implant dans les organes ou les autres structures pouvant être lésés par un implant occupant un volume.
- Certains implants injectables ont été associés au durcissement des tissus sur le site d'injection, à la migration de particules d'un site d'injection vers d'autres parties du corps ou à des réactions allergiques ou auto-immunes. La pratique clinique, les études menées sur des animaux et la documentation spécialisée n'ont observé aucun de ces effets avec l'implant injectable Prolaryn® Plus et n'en prévoient aucun.
- L'innocuité et l'efficacité durant la grossesse ou chez la femme qui allaite n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- L'injection de l'implant injectable Prolaryn® Plus doit être retardée pendant au moins six mois après l'apparition de la paralysie ou jusqu'à ce qu'un essai adéquat de réhabilitation de la voix ait été effectué.
- Des tissus viables doivent être présents pour que l'implant soit efficace. Les tissus cicatriciels ou très endommagés peuvent mal accepter l'implant. Le traitement par injection d'un agent gonflant peut ne pas être approprié pour les patients ayant subi plusieurs chirurgies.
- Ne pas injecter la corde vocale de façon excessive. L'implant injectable Prolaryn® Plus peut être facilement ajouté en injections successives, mais ne peut pas être retiré facilement. Dans des cas extrêmes, une rupture du site pourrait se produire.
- La procédure d'injection de l'implant injectable Prolaryn® Plus et les procédures d'instrumentation connexes comportent de faibles risques inhérents d'infection ou de saignement, comme pour des procédures d'otorhinolaryngologie similaires. Le patient peut ressentir un léger malaise pendant et après l'intervention. Les précautions d'usage associées aux procédures d'otorhinolaryngologie, spécifiquement l'injection des cordes vocales, doivent être respectées.
- Il faut faire particulièrement attention lors de l'injection de l'implant injectable Prolaryn® Plus, comme lors de toute autre procédure chirurgicale ou d'implantation, pour éviter une infection durant la procédure d'injection. Si une infection se manifeste et ne peut pas être soignée, il faudra peut-être retirer l'implant.
- **Ne pas stériliser à nouveau.** L'implant injectable Prolaryn® Plus est fourni stérile et apyrogène dans une pochette en aluminium scellée et il est destiné à un usage unique, par un seul patient.
- La pochette en aluminium doit être soigneusement examinée afin de s'assurer que ni celle-ci ni la seringue n'ont été endommagées pendant l'expédition. Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est perforée ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas en place. *Une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium pour des raisons de stérilisation. Ceci n'indique pas que le produit est défectueux.*

DÉCLARATION D'INCIDENTS

Tout incident ayant directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une menace grave pour la santé publique; et ce qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé à AxCA-adverse.events@merz.com ou au 1-877-336-4008 (service à la clientèle).

En cas d'incident grave, veuillez également écrire à Ax-Safety@merz.de

Pour toute plainte relative à la qualité, veuillez écrire à AxCA-QA@merz.com ou composer le 1-877-336-4008 (service à la clientèle).

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation post-approbation du Prolaryn® Plus. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population dont la taille est incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité la fréquence à laquelle ils se produisent ou d'établir une relation de causalité avec le Prolaryn® Plus. Ces événements ont été inclus en raison d'une combinaison de leur gravité, fréquence de signalement ou lien de causalité avec le Prolaryn® Plus : infection, sur/sous injection, traitement inefficace, déplacement du tissu, matière exposée, injection superficielle, œdème, douleur, raideur au site d'injection, extraction de matière, modifications de la voix, dyspnée, obstruction des voies respiratoires, nodule, toux, réactions d'hypersensibilité, y compris anaphylaxie, urticaire, érythème, œdème facial, prurit et éruptions cutanées.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Un examen médical, comprenant les antécédents médicaux et des tests de diagnostic, doit être effectué pour déterminer si le patient est un bon candidat au traitement par implant injectable Prolaryn® Plus. L'efficacité du traitement peut varier d'un patient à l'autre. Pour certains patients, des traitements supplémentaires pourront s'avérer nécessaires pour améliorer ou préserver le niveau de résolution. Si les symptômes persistent après le traitement, il est possible d'effectuer des injections supplémentaires, mais uniquement après un délai suffisant permettant d'évaluer le patient. Le patient ne doit pas subir de nouvelle injection avant un délai de sept jours suivant le traitement précédent.

MODE D'EMPLOI

INJECTION PERCUTANÉE DANS LA CORDE VOCALE

Pour effectuer une injection percutanée dans la corde vocale, se procurer le matériel suivant :

- seringue(s) remplie(s) d'implant injectable Prolaryn® Plus
 - aiguille(s) de taille appropriée {fournie(s) séparément}
 - nasopharyngoscope
1. Préparer le patient pour une nasopharyngoscopie et anesthésier en utilisant les procédures standards. L'anesthésie locale n'est pas requise, mais peut être utilisée sur le site de l'injection.

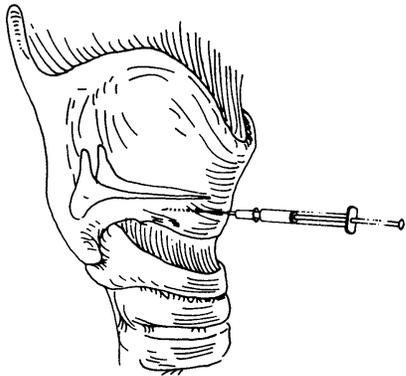
2. Préparer la (les) seringue(s), l'aiguille (les aiguilles) d'injection et l'équipement de nasopharyngoscopie avant l'injection chirurgicale. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être fixée à chaque nouvelle seringue.

Retirer la pochette d'aluminium de sa boîte. Au moment adéquat, ouvrir la pochette et laisser tomber la seringue dans le champ stérile. *Une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium pour des raisons de stérilisation. Ceci n'indique pas que le produit est défectueux.*

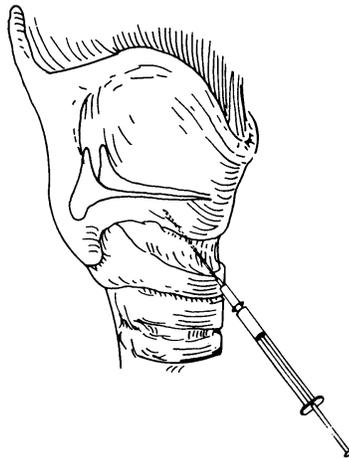
Retirer le capuchon de la seringue Luer à l'extrémité distale de la seringue avant de fixer l'aiguille. La seringue peut être vissée dans le connecteur Luer-Lock de l'aiguille. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable Prolaryn® Plus.** Si un excès de produit d'implant injectable Prolaryn® Plus se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, il faut le nettoyer à l'aide d'une compresse de gaze stérilisée. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le produit d'implant Prolaryn® Plus jaillisse de l'extrémité de l'aiguille d'injection. Si une fuite se produit au niveau du connecteur Luer, il pourra s'avérer nécessaire de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du connecteur Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

3. Placer le nasopharyngoscope de sorte à bien voir la position de l'aiguille et le volume de l'implant injectable Prolaryn® Plus durant l'augmentation.

EMPLACEMENT ET DIRECTION DE L'EMPLACEMENT DE L'AIGUILLE POUR INJECTION TRANSCUTANÉE



[A] À travers le cartilage thyroïdien.



[B] À travers la membrane crico-thyroïdienne.

4. Allonger le cou du patient si possible et identifier la bordure cricoïde et inférieure du cartilage thyroïdien et de l'encoche thyroïde au moyen de repères externes. Puisque la surface supérieure des cordes vocales se trouve environ à mi-chemin entre l'encoche supérieure et la bordure inférieure du cartilage thyroïdien, l'injection est placée sous ce niveau, mais au-dessus de la marge du cartilage thyroïdien inférieur. Une injection dans le cartilage est utilisée à moins qu'une calcification de ce dernier empêche une telle injection; dans ce cas, l'aiguille est placée dans la membrane crico-thyroïdienne.

REMARQUE : Ne pas injecter le produit dans un vaisseau sanguin.

5. L'implant injectable Prolaryn® Plus doit être injecté sur le côté du muscle thyro-aryténoïdien. Une fois l'emplacement de l'aiguille confirmé visuellement grâce au nasopharyngoscope, enfoncer lentement le piston de la seringue pour commencer l'injection. Après l'injection initiale, on doit demander au patient d'émettre des sons et de tousser pour répandre l'implant injectable Prolaryn® Plus dans la corde vocale. D'autre implant injectable Prolaryn® Plus est injecté jusqu'à ce que les cordes vocales se touchent durant une respiration à mi-chemin entre la commissure antérieure et les processus vocaux.
6. Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. En cas de résistance importante lorsque le piston est enfoncé, tirer l'aiguille d'injection d'une distance d'environ un (1) à trois (3) millimètres tout en la gardant dans le tissu de la corde vocale. Enfoncer lentement le piston à nouveau. Si cette résistance importante persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer une nouvelle position. Si cette résistance demeure, il pourra s'avérer nécessaire d'essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

INJECTION ORALE DANS LA CORDE VOCALE

Pour effectuer une injection dans la corde vocale, se procurer le matériel suivant :

- seringue(s) remplie(s) d'implant injectable Prolaryn® Plus
 - aiguille(s) de taille appropriée {fournie(s) séparément}
 - nasopharyngoscope
1. Préparer le patient pour une nasopharyngoscopie et anesthésier en utilisant les procédures standards. L'anesthésie locale n'est pas requise, mais peut être utilisée sur le site de l'injection.
 2. Préparer la (les) seringue(s), l'aiguille (les aiguilles) d'injection et l'équipement de nasopharyngoscopie avant l'injection chirurgicale. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être fixée à chaque nouvelle seringue.

Retirer la pochette d'aluminium de sa boîte. Au moment adéquat, ouvrir la pochette et laisser tomber la seringue dans le champ stérile. *Une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium pour des raisons de stérilisation. Ceci n'indique pas que le produit est défectueux.*

Retirer le capuchon de la seringue Luer à l'extrémité distale de la seringue avant de fixer l'aiguille. La seringue peut être vissée dans le connecteur Luer-Lock de l'aiguille. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable Prolaryn® Plus.** Si un excès de produit d'implant injectable Prolaryn® Plus se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, il faut le nettoyer à l'aide d'une compresse de gaze stérilisée. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le produit d'implant Prolaryn® Plus jaillisse de l'extrémité de l'aiguille d'injection. Si une fuite se produit au niveau du connecteur Luer, il pourra s'avérer nécessaire de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du connecteur Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

3. Placer le nasopharyngoscope de sorte à bien voir la position de l'aiguille et le volume de l'implant injectable Prolaryn® Plus durant l'augmentation.
4. Placer l'aiguille d'injection pour l'injection orale dans la corde vocale. L'implant injectable Prolaryn® Plus doit être injecté sur le côté du muscle thyro-aryténoïdien.

REMARQUE : Ne pas injecter le produit dans un vaisseau sanguin.

5. Une fois l'emplacement de l'aiguille confirmé visuellement grâce au nasopharyngoscope, enfoncer lentement le piston de la seringue pour commencer l'injection. Après l'injection initiale, on doit demander au patient d'émettre des sons et de tousser pour répandre l'implant injectable Prolaryn® Plus dans la corde vocale. D'autre implant injectable Prolaryn® Plus est injecté jusqu'à ce que les cordes vocales se touchent durant la phonation à mi-chemin entre la commissure antérieure et les processus vocaux.
6. Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. En cas de résistance importante lorsque le piston est enfoncé, tirer l'aiguille d'injection d'une distance d'environ un (1) à trois (3) millimètres (tout en gardant l'aiguille dans le tissu de la corde vocale) et enfoncer lentement le piston à nouveau. Si cette résistance importante persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer une nouvelle position. Si cette résistance demeure, il pourra s'avérer nécessaire d'essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

- Fournir un traitement complet aux antibiotiques tel que requis.
- Demander au patient de ne pas parler pendant trois jours. Cela minimise toute possibilité d'extrusion de l'implant injectable Prolaryn® Plus sur le site d'injection.

PRÉSENTATION

L'implant injectable Prolaryn® Plus est fourni stérile (par vapeur) et apyrogène dans une seringue emballée dans une pochette en aluminium et mis en boîte pour un rangement pratique. Chaque paquet pratique contient des aiguilles et une seringue pré-remplie contenant 1,0 cm³ d'implant injectable Prolaryn® Plus (le degré de précision des échelles sur la seringue est de $\pm 0,025$ cm³). Ne pas utiliser si l'emballage ou la seringue sont endommagés ou si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas intacts. Pour connaître la procédure d'assemblage de l'aiguille, veuillez lire les renseignements d'utilisation supplémentaires fournis dans cet emballage pratique, avant de commencer le traitement.

Le contenu de la seringue doit servir uniquement pour un seul patient et un seul traitement, et ne peut pas être stérilisé à nouveau. La réutilisation du dispositif risque de nuire à ses propriétés fonctionnelles ou d'entraîner sa défaillance. Elle peut également provoquer un risque de contamination du dispositif ou d'infection endogène ou d'infection croisée des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses et un transfert sanguin entre les patients. Toutes ces conséquences peuvent à terme entraîner une blessure, une maladie, voire le décès des patients.

STOCKAGE

L'implant injectable Prolaryn® Plus doit être conservé à une température ambiante contrôlée variant entre 15°C et 32°C (59 F et 90 F). Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes du produit.

MISE AU REBUT

Les seringues et aiguilles d'injection complètement ou partiellement utilisées peuvent présenter un risque biologique. Elles doivent être manipulées et mises au rebut conformément aux pratiques médicales de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales.

GARANTIE

Merz North America, Inc. garantit que tous les soins ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit.

CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES NON CITÉES EXPRESSÉMENT AUX PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, Y COMPRIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

La manipulation et les conditions de stockage de ce produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et les autres facteurs hors du contrôle de Merz North America, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son utilisation. En vertu de cette garantie, l'obligation de Merz North America, Inc. se limite au remplacement du produit et Merz North America, Inc. ne sera pas tenue responsable des pertes, des dommages ou des dommages consécutifs ou corrélatifs, découlant directement ou indirectement, de l'utilisation de ce produit. Merz North America, Inc. n'assume aucune autre responsabilité supplémentaire liée à ce produit et n'autorise personne à l'assumer en son nom.

Symboles	Titre du symbole
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Identifiant unique de l'appareil
	Date de péremption
	Ne pas stériliser à nouveau
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température
	Usage unique Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi électronique pour l'utilisation
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 FABRIQUÉ PAR



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 É.-U.
Téléphone : 844.469.6379
Courriel : mymerzsolutions@merz.com

© 2024, Merz North America, Inc.
Prolaryn est une marque déposée de Merz North America, Inc. Le logo de Merz est une marque
de commerce de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

IN00156-01/JAN2024

Prolaryn® Plus

INJECTABLE IMPLANT

VOCAL FOLD IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE

Rx ONLY

DESCRIPTION

Prolaryn® Plus injectable implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive, completely bio-degradable implant. The principal component of Prolaryn® Plus injectable implant is synthetic calcium hydroxylapatite, a biomaterial with over twenty years of use in orthopedics, neurosurgery, dentistry, otolaryngology and ophthalmology. Calcium hydroxylapatite is the primary mineral constituent of bone and teeth. The semi-solid nature of the implant is created by suspending calcium hydroxylapatite in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP) and glycerin (USP). The gel structure is formed by the addition of a small amount of sodium carboxymethylcellulose (USP). The gel is dissipated *in vivo* and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

Prolaryn® Plus injectable implant is classified as a Class III Medical Device according to Annex IX of the MDD. Prolaryn® Plus injectable implant 1cc has a particle size range of 25-45 microns and can be injected with the two Rigid Injection needle(s) provided in this convenience pack. **For correct needle assembly please read the additional information for Use, provided in this convenience pack, prior start of the treatment.**

INTENDED USE/INDICATIONS

Prolaryn® Plus injectable implant is indicated for vocal fold medialization and vocal fold insufficiency that may be improved by injection of a soft tissue bulking agent. The implant injection augments the size of the displaced or deformed vocal fold so that it may meet the opposing fold at the midline for improved phonation. Vocal fold insufficiency associated with serious aspiration difficulties may be an urgent indication.

CONTRAINDICATIONS

- Contraindicated in the presence of foreign bodies, acute inflammation, infection, inadequately controlled malignancy or rapidly advancing disease when these involve the laryngeal or upper respiratory tract.
- Contraindicated in bilateral laryngeal paralysis and vocal disorders of psychogenic or emotional origin.

WARNINGS

- Implant should not be injected into blood vessels. Injection into blood vessels may cause platelet aggregation, vascular occlusion, infarction, embolic phenomena or hemolysis.
- Airway obstruction following vocal fold injection can occur immediately or at anytime up to seven (7) days following injection. Airway obstruction results from aggressive vocal fold injection, over-injection, or laryngeal edema from trauma and manipulation of the larynx. Airway obstruction can often be prevented by intraoperative and postoperative steroid treatment and by minimizing laryngeal trauma and manipulation.

- Should not be injected into the airway. Confirm placement of needle tip visually before initiating implant injection.
- Should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions. Based on clinical usage, animal studies and supporting literature, this has not been observed nor is it expected with Prolaryn® Plus injectable implant.
- Safety and effectiveness during pregnancy or in lactating females has not been established.

PRECAUTIONS

- Prolaryn® Plus injectable implant therapy should be delayed at least six months following the onset of the paralysis and/or until an adequate trial of voice rehabilitation has been made.
- Requires viable tissue for effectiveness. Scar tissue and significantly compromised tissue may not coapt appropriately. Patients who have had multiple surgeries may not be appropriate candidates for bulking injection treatment.
- Do not over-inject the vocal fold. Prolaryn® Plus injectable implant can be easily added in subsequent injections but cannot be easily removed. In extreme cases site rupture could occur.
- The Prolaryn® Plus injectable implant injection procedure and the associated instrumentation procedures have small but inherent risks of infection and/or bleeding like similar otolaryngology procedures. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure. The usual precautions associated with otolaryngology procedures, specifically vocal fold injection, should be followed.
- Care should be taken with the injection of Prolaryn® Plus injectable implant, as with any surgical or implantation procedure, to avoid infection during the injection procedure. If infection occurs and cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- **Do not re-sterilize.** Prolaryn® Plus injectable implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single patient, single treatment use only.
- The foil pouch should be carefully examined to verify that neither the pouch nor the syringe has been damaged during shipment. Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

INCIDENT REPORTING

Any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, or a serious public health threat; and that has occurred in relation to the device should be reported under AxCA-adverse.events@merz.com or 1-877-336-4008 (Customer Service). In case of serious incident, please contact in addition Ax-Safety@merz.de. For Quality complaints please contact AxCA-QA@merz.com or 1-877-336-4008 (Customer Service).

POST MARKET SURVEILLANCE

The following adverse events have been identified during post-approval use of Prolaryn® Plus. Because they are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal connection to Prolaryn® Plus. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency in reporting, or causal connection to Prolaryn® Plus: infection, over injection/under injection, ineffective treatment, tissue displacement, exposed material, superficial injection, edema, pain, stiffness at injection site, extraction of material, voice changes, dyspnea, airway obstruction, nodule, cough, hypersensitivity reactions including anaphylaxis, urticaria, erythema, facial edema, pruritus and hives.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Medical examination including medical history and diagnostic testing should be conducted to determine if the patient is an appropriate candidate for treatment with Prolaryn® Plus injectable implant. The outcome of treatment will vary between patients. In some patients additional treatments may be necessary to improve and/or maintain the level of resolution. If symptoms persist after treatment additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

DIRECTIONS FOR USE

PERCUTANEOUS VOCAL FOLD INJECTION

The following is required for the percutaneous vocal fold injection procedure:

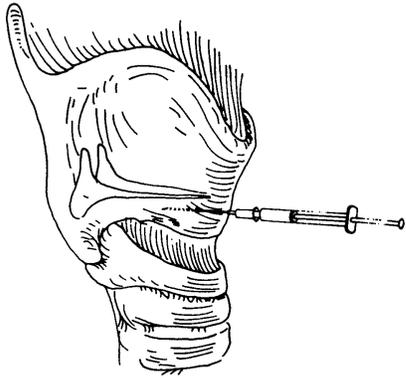
- Prolaryn® Plus injectable implant filled syringe(s)
 - Appropriate size needle(s) {Provided separately}
 - Nasopharyngoscope
1. Prepare patient for nasopharyngoscopy and anesthetize using standard methods. Local anesthesia is not required but may be utilized at the injection site.
 2. Prepare the syringe(s), injection needle(s) and nasopharyngoscopic equipment before the surgical injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe.

Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened and the syringe dropped onto the sterile field when required. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with Prolaryn® Plus injectable implant.** If excess Prolaryn® Plus injectable implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until Prolaryn® Plus injectable implant extrudes from the end of the injection needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the injection needle.

3. Place the nasopharyngoscope to precisely visualize the needle position and Prolaryn® Plus injectable implant volume during augmentation.

LOCATION AND DIRECTION OF NEEDLE PLACEMENT FOR TRANSCUTANEOUS INJECTION



[A] Through thyroid cartilage.



[B] Through cricothyroid membrane.

4. Extend the patient's neck if possible and identify by external landmark the cricoid and inferior border of the thyroid cartilage and thyroid notch. Because the superior surface of the vocal fold lies at approximately half the distance between the superior notch and the inferior border of the thyroid cartilage, injection is placed below this level but above the inferior thyroid cartilage margin. Transcartilaginous injection is used unless cartilage calcification prevents such injections, in which case needle placement is through the cricothyroid membrane.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

5. Prolaryn® Plus injectable implant should be injected lateral to the thyroarytenoid muscle. With needle location visually confirmed through the nasopharyngoscope, slowly push the plunger of the syringe to start the injection. After the initial injection, the patient should be asked to phonate and cough to disperse Prolaryn® Plus injectable implant throughout the vocal fold. Additional Prolaryn® Plus injectable implant is injected until the vocal folds touch during respiration at a position midway between the anterior commissure and the vocal processes.
6. Some tissue planes may be difficult to inject. If significant resistance is encountered when pushing the plunger, pull back the injection needle about one (1) to three (3) millimeters with the needle still in the vocal fold tissue. Push the plunger slowly again. If significant resistance is still encountered, it may be necessary to pull the needle entirely out of the injection site and try again in a new position. If significant resistance continues to persist, it may be necessary to try a different injection needle. If this is not successful, replace the syringe and injection needle.

ORAL VOCAL FOLD INJECTION

The following is required for the vocal fold injection procedure:

- Prolaryn® Plus injectable implant syringe(s)
- Appropriate size needle(s) {Provided separately}
- Nasopharyngoscope

1. Prepare patient for nasopharyngoscopy and anesthetize using standard methods. Local anesthesia is not required but may be utilized at the injection site.
2. Prepare the syringe(s), injection needle(s) and nasopharyngoscopic equipment before the surgical injection. A new injection needle may be used for each syringe or the same injection needle may be connected to each new syringe.

Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened and the syringe dropped onto the sterile field when required. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with Prolaryn[®] Plus injectable implant.** If excess Prolaryn[®] Plus injectable implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until Prolaryn[®] Plus injectable implant extrudes from the end of the injection needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the injection needle.

3. Place the nasopharyngoscope to precisely visualize the needle position and Prolaryn[®] Plus injectable implant volume during augmentation.
4. Position injection needle for oral vocal fold injection. Prolaryn[®] Plus injectable implant should be injected lateral to the thyroarytenoid muscle.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

5. With needle location visually confirmed through the nasopharyngoscope, slowly push the plunger of the syringe to start the injection. After the initial injection, the patient should be asked to phonate and cough to disperse Prolaryn[®] Plus injectable implant throughout the vocal fold. Additional Prolaryn[®] Plus injectable implant is injected until the vocal folds touch during phonation at a position midway between the anterior commissure and the vocal processes.
6. Some tissue planes may be difficult to inject. If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle should be pulled back about one (1) to three (3) millimeters (with the needle still in the vocal fold tissue) and push the plunger slowly again. If significant resistance is still encountered, it may be necessary to pull the needle entirely out of the injection site and try again in a new position. If significant resistance continues to persist, it may be necessary to try a different injection needle. If this is not successful, replace the syringe and injection needle.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

- Provide an appropriate course of antibiotics as required.
- Instruct patient not to use the voice for three days. This minimizes any potential extrusion of the Prolaryn[®] Plus injectable implant through the injection site.

HOW SUPPLIED

Prolaryn® Plus injectable implant is provided sterile (via steam) and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage. Each syringe unit with needles convenience pack consists of one pre-filled syringe containing 1.0cc of Prolaryn® Plus injectable implant (degree of accuracy of syringe graduations is $\pm 0.025\text{cc}$). Do not use if packaging and/or syringe are damaged or if the syringe end cap or syringe plunger is not intact. For correct needle assembly please read the additional Information for Use, provided in this convenience pack, prior start of the treatment.

The contents of the syringe are intended for single patient, single treatment use only and cannot be re-sterilized. Re-use may compromise the functional properties of the device and/or lead to device failure. Re-use may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including but not limited to transmission of infectious disease(s) and blood transfer between patients. All which, in turn, may lead to patient injury, illness or death.

STORAGE

Packaged Prolaryn® Plus injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F). Do not use if the expiration date has been exceeded. The expiration date is printed on the product labels.

DISPOSAL

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

WARRANTY

Merz North America, Inc. warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.

Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Merz North America, Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use. Merz North America, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and Merz North America, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. Merz North America, Inc. neither assumes, nor authorizes any person to assume for Merz North America, Inc., any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

Symbol	Title of symbol
	Catalogue number
	Batch code
	Unique device identifier
	Use-by date
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Temperature limit
	Single Use Do not re-use
	Consult electronic instruction for use
	Sterilized using steam or dry heat
	Sterilized using ethylene oxide

 MANUFACTURED BY



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telephone: 844.469.6379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

© 2024 Merz North America, Inc.
Prolaryn is a registered trademark of Merz North America, Inc. The Merz logo is a trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

IN00156-01/JAN2024