

Prolaryn[®] Gel

INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

R_x ONLY

DESCRIPTION

Prolaryn[®] Gel is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic injectable material consisting of a buffered aqueous formulation of USP grade pharmaceutical excipients consisting of sterile water, phosphate buffer, sodium carboxymethylcellulose and glycerin. Glycerin, sodium carboxymethylcellulose and phosphate buffer are listed in Title 21 of the United States Code of Federal Regulations Part 182 as Generally Recognized as Safe (GRAS), Sections 182.1320, 182.1745 and 182.6285 respectively.

Prolaryn[®] Gel 1.0cc can be injected with the Rigid Injection Needles provided with the Prolaryn[®] Gel. For correct needle assembly please read the additional Information for Use, provided in this convenience pack, prior start of the treatment.

INDICATIONS FOR USE

Prolaryn[®] Gel is indicated as a resorbable implant material to aid in surgical reconstructions as a space occupying material in laryngeal surgical procedures for vocal fold medialization and augmentation. Prolaryn[®] Gel is a temporary implant and resorbs within a period of 3-6 months.

IMPLANT MODE OF ACTION

Prolaryn[®] Gel injection augments the size of the displaced or deformed vocal fold so that it may meet in the midline of the opposing fold 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

- Should be used only by trained otolaryngologists or experienced head and neck surgeons.
- Should not be injected into blood vessels. Injection into blood vessels may cause platelet aggregation, vascular occlusion, infarction, embolic phenomena or hemolysis.
- 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.
- Use during pregnancy has not been established.

PRECAUTIONS

- Do not over inject the vocal fold. Prolaryn[®] Gel can be easily added in subsequent injections but can not be easily removed. In extreme cases site rupture could occur.
- Lack of effect is possible. In some cases, initial treatment with Prolaryn[®] Gel may not be effective and additional injections may be indicated.

- The Prolaryn® Gel 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® Gel, as with any surgical or implantation procedure, to avoid infection during the injection procedure.
- Prolaryn® Gel is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch. Intended for single use only. **Do not re-sterilize or store partially used syringes for later use.**
- 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 are not in place or have been removed.

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).

PHYSICIAN TRAINING

Injections of Prolaryn® Gel should only be performed by physicians who have experience with diagnostic and therapeutic otolaryngology procedures including vocal fold injection.

POST MARKET SURVEILLANCE

The following adverse events have been identified during post-approval use of Prolaryn® Gel. 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® Gel. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency in reporting, or causal connection to Prolaryn® Gel: dyspnea, pruritus, and cough.

INDIVIDUALIZATION OF PATIENT 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® Gel. The outcome of treatment will vary between patients. In some patients, additional treatments may be necessary to improve and/or maintain the level of response. If symptoms persist after treatment, additional injections may be performed but only after sufficient time has passed to evaluate the patient.

DIRECTIONS FOR USE:

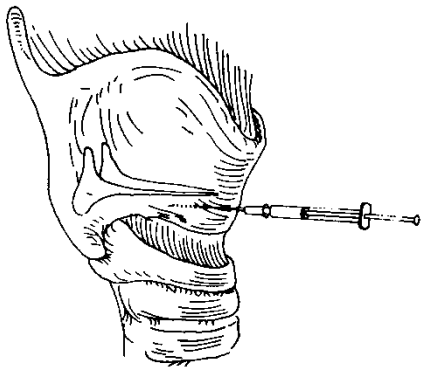
PERCUTANEOUS VOCAL FOLD INJECTION

The following is required for the vocal fold injection procedure:

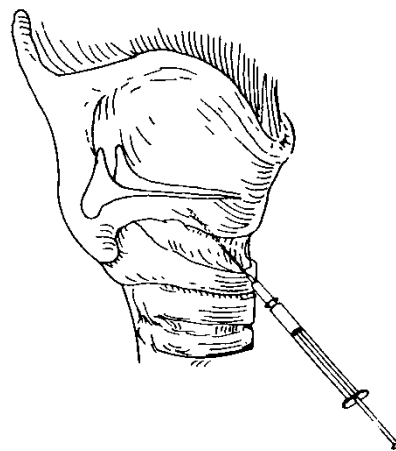
- Prolaryn® Gel syringe(s)
- Appropriate size needle(s) {Provided separately}
- Nasopharyngoscope

1. Prepare the syringe(s) of Prolaryn[®] Gel, injection needles(s), and nasopharyngoscope 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. In all circumstances, when the injection needle is attached to the syringe of Prolaryn[®] Gel, the needle must be tightened securely to the syringe and be primed with Prolaryn[®] Gel. Prepare nasopharyngoscope equipment using facility medical practices for a nasopharyngoscope examination.
2. Remove foil pouch from the shipping box. 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.
3. Prepare patient for nasopharyngoscopy and anesthetize using standard methods. No anesthesia is required at the injection site.
4. Remove the Luer syringe cap (on the distal end of the syringe) prior to attaching the needle. The injection needle can then be twisted onto the Luer lock fitting of the syringe. **The needle must be tightened securely to the syringe and be primed with Prolaryn[®] Gel.** Slowly push the syringe plunger until Prolaryn[®] Gel extrudes from the end of the 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 needle.
5. Place the nasopharyngoscope to precisely visualize needle position during augmentation.

LOCATION AND DIRECTION OF NEEDLE PLACEMENT FOR TRANSCUTANEOUS INJECTION



[A] Through thyroid cartilage.



[B] Through cricothyroid membrane.

6. 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 it, in which case needle placement is through the cricothyroid membrane.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

7. Prolaryn[®] Gel should be injected lateral to the thyroarytenoid muscle. With needle location visually confirmed through the nasopharyngoscope, slowly push the plunger shaft of the syringe to start the injection. Prolaryn[®] Gel is injected in a sublamina propria plane. After the initial injection, the patient should be asked to phonate and cough to disperse Prolaryn[®] Gel throughout the vocal fold. Additional Prolaryn[®] Gel is injected until the vocal folds touch during respiration at a position midway between the anterior commissure and the vocal processes.

8. Some tissue planes may be difficult to inject. If significant resistance is encountered when pushing the plunger shaft, the injection needle should be pulled back about one (1) to three (3) millimeters (with the needle still in the vocal fold tissue) and the plunger shaft slowly pushed 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.
9. Used and partially used syringes and used injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

ORAL VOCAL FOLD INJECTION

The following is required for the vocal fold injection procedure:

- Prolaryn[®] Gel 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) of Prolaryn[®] Gel, 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.
 3. 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.
 4. 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[®] Gel. Slowly push the syringe plunger until Prolaryn[®] Gel 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.
 5. Place the nasopharyngoscope to precisely visualize the needle position and Prolaryn[®] Gel volume during augmentation.
 6. Position injection needle for oral vocal fold injection. Prolaryn[®] Gel should be injected lateral to the thyroarytenoid muscle.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

7. 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[®] Gel throughout the vocal fold. Additional Prolaryn[®] Gel is injected until the vocal folds touch during phonation at a position midway between the anterior commissure and the vocal processes.
8. 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 the plunger slowly pushed 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.

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

HOW SUPPLIED

Prolaryn® Gel is provided sterile 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® Gel and two Rigid Injection needle(s) (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 shaft are 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

Prolaryn® Gel should be stored in its unopened, sealed package 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 and is based on storing the product as described above.

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 Street, Suite 10
Franksville, WI 53126 USA.
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.

IN00157-01/ JAN2024

Prolaryn® Gel

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

Rx ONLY

DESCRIPTION

Le Prolaryn® Gel est une matière injectable apyrogène sans latex stérilisée à la vapeur composée d'une formule aqueuse tamponnée d'excipients pharmaceutiques de qualité USP comprenant de l'eau stérile, un tampon de phosphate, du carboxyméthylcellulose sodique et de la glycérine. La glycérine, le carboxyméthylcellulose sodique et le tampon de phosphate figurent sur la liste du Titre 21 de la Partie 182 du Code des règlements fédéraux des États-Unis comme étant généralement reconnus inoffensifs (GRAS), sections 182.1320, 182.1745 et 182.6285 respectivement.

Le Prolaryn® Gel 1,0 cm³ peut être injecté avec les aiguilles d'injection rigides fournies avec le Prolaryn® Gel. 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.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Prolaryn® Gel est une matière d'implant résorbable aidant la reconstruction chirurgicale comme matière occupant de l'espace lors de procédures chirurgicales sur le larynx pour la médialisation et l'augmentation des cordes vocales. Le Prolaryn® Gel est un implant temporaire qui est absorbé dans une période de trois à six mois.

MODE D'ACTION DE L'IMPLANT

L'injection du Prolaryn® Gel 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 doit être utilisé que par des otorhinolaryngologistes formés ou des chirurgiens de la tête et du cou expérimentés.
- Ne pas injecter 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.
- 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.
- L'innocuité de l'utilisation durant la grossesse n'a pas été établie.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas injecter la corde vocale de façon excessive. Le Prolaryn® Gel 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.
- Il est possible que l'implant n'ait pas d'effet. Dans certains cas, le traitement initial avec le Prolaryn® Gel peut ne pas être efficace et d'autres injections peuvent être requises.
- La procédure d'injection du Prolaryn® Gel 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 du Prolaryn® Gel, comme lors de toute autre procédure chirurgicale ou d'implantation pour éviter une infection durant la procédure d'injection.
- Le Prolaryn® Gel est fourni stérile et apyrogène dans une pochette scellée en aluminium. Conçu pour un usage unique seulement. **Ne pas stériliser à nouveau et ne pas ranger les seringues partiellement utilisées pour un usage ultérieur.**
- 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, ou s'ils ont été enlevés.

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).

FORMATION DES MÉDECINS

Les injections de Prolaryn® Gel ne doivent être effectuées que par des médecins ayant de l'expérience avec les procédures d'otorhinolaryngologie de diagnostic et thérapeutiques, y compris l'injection des cordes vocales.

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation post-approbation du Prolaryn® Gel. 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® Gel. Ces événements ont été inclus en raison d'une combinaison de leur gravité, de la fréquence à laquelle ils sont signalés ou de leur relation de causalité potentielle avec le Prolaryn® Gel : dyspnée, prurit et toux.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT DU PATIENT

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 Prolaryn® Gel. 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 réaction. 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.

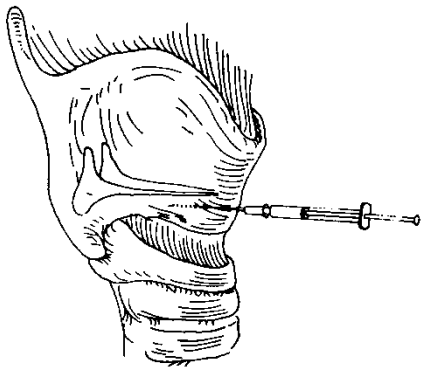
MODE D'EMPLOI :

INJECTION PERCUTANÉE DANS LA CORDE VOCALE

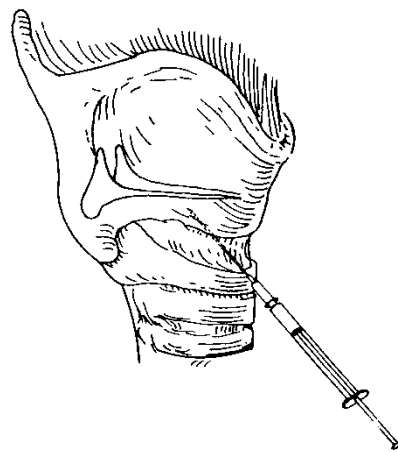
Pour effectuer une injection dans la corde vocale, se procurer le matériel suivant :

- seringue(s) de Prolaryn® Gel
 - aiguille(s) de taille appropriée {fournie(s) séparément}
 - nasopharyngoscope
1. Préparer la (les) seringue(s) de Prolaryn® Gel, 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. Dans tous les cas, lorsque l'aiguille d'injection est fixée à la seringue de Prolaryn® Gel, elle doit être serrée solidement à la seringue et amorcée avec le Prolaryn® Gel. Préparer le nasopharyngoscope conformément aux pratiques médicales de l'établissement relatives aux examens au moyen d'un tel instrument.
 2. Retirer la pochette d'aluminium de la boîte d'expédition. 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.
 3. Préparer le patient pour une nasopharyngoscopie et anesthésier en utilisant les procédures standards. Aucune anesthésie n'est requise au site d'injection.
 4. Retirer le capuchon de la seringue Luer (à l'extrémité distale de la seringue) avant de fixer l'aiguille. L'aiguille d'injection peut alors être vissée dans le connecteur Luer-Lock de la seringue. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec le Prolaryn® Gel.** Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le Prolaryn® Gel jaillisse de l'extrémité de l'aiguille. 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, en cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille.
 5. Placer le nasopharyngoscope de sorte à voir la position de l'aiguille de façon précise 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.

6. 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.

7. Le Prolaryn® Gel doit être injecté sur le côté du muscle thyro-aryténoïdien. Une fois l'emplacement de l'aiguille confirmé visuellement grâce au nasopharyngoscope, enfoncer lentement la tige du piston de la seringue pour commencer l'injection. Le Prolaryn® Gel est injecté sous la lamina propria. Après l'injection initiale, on doit demander au patient d'émettre des sons et de tousser pour répandre le Prolaryn® Gel dans la corde vocale. D'autre Prolaryn® Gel 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.
8. Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. En cas de résistance importante lorsque la tige du piston est enfoncée, tirer alors 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 la tige du 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.
9. 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.

INJECTION ORALE DANS LA CORDE VOCALE

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

- seringue(s) de Prolaryn® Gel
 - 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) de Prolaryn® Gel, 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.
 3. 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.
 4. 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 le Prolaryn® Gel. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le Prolaryn® Gel 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.
 5. Placer le nasopharyngoscope de sorte à voir la position de l'aiguille et le volume de Prolaryn® Gel avec précision durant l'augmentation.
 6. Placer l'aiguille d'injection pour l'injection orale dans la corde vocale. Le Prolaryn® Gel doit être injecté sur le côté du muscle thyro-aryténoïdien.

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

7. 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 le Prolaryn® Gel dans la corde vocale. D'autre Prolaryn® Gel 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.
8. Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. En cas de résistance importante lorsque le piston est enfoncé, tirer alors 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.
9. 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.

PRÉSENTATION

Le Prolaryn® Gel est fourni stérile et apyrogène dans une seringue emballée dans une pochette en aluminium, elle-même placée dans une boîte en carton pour en faciliter le stockage. Chaque paquet pratique contient une seringue pré-remplie contenant 1,0 cm³ de Prolaryn® Gel et deux aiguilles d'injection rigides (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 la tige du 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

Le Prolaryn® Gel doit être stocké dans sa pochette scellée non ouverte 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 et elle est établie en fonction du stockage du produit comme il est décrit ci-dessus.

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 Street, 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.

IN00157-01/ JAN2024