

DESCRIPTION

ELLANSÉ est un implant non permanent stérile sans latex, apyrogène, totalement résorbable, dont le principal composant est des microsphères de poly-ε-caprolactone (PCL) synthétiques en suspension dans un gel porteur composé de tampon phosphate salin (Ph, Eur.), glycérine (Ph, Eur.) et carboxyméthylcellulose (USP). La PCL est un polymère médical souple totalement résorbable bien connu. La PCL est utilisée dans de nombreux produits résorbables commercialisés portant le marquage CE et autorisé par la Food and Drug Administration (FDA) depuis plusieurs décennies dans le monde entier et elle a montré un excellent profil de sécurité. La taille des particules d'ELLANSÉ est de 25 à 50 microns et doit être injecté avec une aiguille 27G.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

ELLANSÉ (produit de comblement à base de poly-ε-caprolactone) est un implant injectable indiqué en implantation hypodermique dans le visage pour la correction durable des rides et des signes ou effets du vieillissement du visage. ELLANSÉ utilise la réponse naturelle de l'organisme pour encapsuler les microsphères et stimuler la formation de collagène. Du fait de la bonne biocompatibilité des microsphères, la formation de collagène, qui remplace le gel porteur, est habituellement terminée en quelques mois. Au cours du temps, l'imperfection ou le défaut est comblé(e) par le collagène autologue. Du fait des propriétés physiques uniques de la PCL, la résorbabilité totale des microsphères de PCL est prévisible, contrôlée et ajustable.

MODE D'ACTION

ELLANSÉ est implanté par injections hypodermiques à l'aide d'une aiguille 27G. La distribution homogène des microsphères, leur cinétique de résorption totale prévisible, contrôlée et ajustable, et une viscosité conçue spécifiquement qui est adaptée aux injections hypodermiques, donnent à ELLANSÉ ses propriétés physiques et mécaniques et une résorbabilité prolongée, qui rendent cet implant adapté pour le comblement des zones de dépression cutanée.

CONTRE-INDICATIONS

- ELLANSÉ est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies sévères mises en évidence par des antécédents d'anaphylaxie, ou présentant ou ayant des antécédents d'allergies sévères multiples.
- ELLANSÉ ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- ELLANSÉ ne doit pas être utilisé en cas de dermatose aiguë ou chronique (infection ou inflammation).
- ELLANSÉ ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une prédisposition connue à la formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiques.
- ELLANSÉ ne doit pas être administré en cas de corticothérapie en cours, car le développement des fibres de collagène pourrait être inhibé.
- ELLANSÉ ne doit pas être utilisé sur ou à proximité des sites où des interventions de comblement cutané ont été réalisées antérieurement, en particulier avec des implants permanents.
- ELLANSÉ ne doit pas être injecté dans la région périorbitale (paupières, cernes, pattes d'oie) ou dans la région glabellaire en raison du risque d'événements ischémiques oculaires entraînant une perte de vision.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si le capuchon ou le piston de la seringue n'est pas en place.
- ELLANSÉ ne doit être administré que par voie hypodermique.
- Éviter les injections superficielles.
- Ne pas surinjecter la zone à corriger.
- La sécurité et l'efficacité dans les lèvres et la région péri-orbitale n'ont pas été établies.
- L'utilisation d'ELLANSÉ sur des sites spécifiques présentant un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées telles que kystes, pustules, rash ou urticaire) ou une infection doit être différée jusqu'à ce que le processus inflammatoire ait été contrôlé.
- Des précautions particulières doivent être prises pour éviter une injection dans les vaisseaux sanguins. Une introduction dans le système vasculaire peut entraîner une occlusion des vaisseaux et pourrait provoquer un infarctus ou une embolie entraînant une ischémie, une nécrose ou la formation de tissu fibreux. La survenue de ces événements dans les lèvres, le nez, la région glabellaire ou oculaire a été rapportée.
- L'injection doit être arrêtée immédiatement si un patient présente l'un des symptômes suivants : modifications de la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu après l'intervention.
- En cas d'injection intravasculaire, les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides avec éventuellement une évaluation par un spécialiste approprié.
- ELLANSÉ est présenté en conditionnement à usage unique pour une séance de traitement. Une réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et une diminution de l'efficacité.

EFFETS INDÉSIRABLES/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

- Des réactions liées à l'injection, incluant œdème, érythème, douleur, prurit, décoloration ou sensibilité peuvent survenir au site d'injection. Elles se résolvent généralement spontanément en quelques jours après l'injection.
- Comme avec tout matériel implanté, les effets indésirables éventuels qui peuvent survenir sont, mais sans s'y limiter: hypersensibilité, réactions allergiques, inflammation, infection, formation de fistule, hématome, sérome, extrusion, développement d'une induration, cicatrisation insuffisante, décoloration cutanée, augmentation de volume insuffisante ou excessive, perte de correction, interférence avec la circulation locale en cas d'injection dans un vaisseau sanguin entraînant une lésion du vaisseau, une occlusion, une embolie, un infarctus, et abcès au site de l'implant pouvant provoquer une induration et/ou la formation d'une cicatrice.
- Des nodules ou des granulomes nécessitant un traitement ou une ablation peuvent se former.
- Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous du visage ont été rapportés et sont notamment : perte de vision transitoire ou permanente, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée et atteinte des structures faciales sous-jacentes.
- Comme avec de toute intervention médicale, des événements indésirables autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent survenir.

Tous les effets indésirables (éventuels) et incidents doivent être déclarés immédiatement au Sinclair IS Pharma Corporate Safety Group : CSG@sinclairpharma.com

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les précautions ci-dessous doivent être respectées :

- ELLANSÉ ne doit être utilisé que par des professionnels de santé expérimentés dans la correction des défauts de volume connaissant totalement le produit et son mode d'emploi complet.
- Le site d'injection doit être nettoyé avec un antiseptique et ne pas présenter d'inflammation ou d'infection. Comme lors de toute injection, les patients recevant un traitement anticoagulant peuvent présenter un risque d'hématome ou de saignement localisé au site d'injection.
- Il n'a pas été réalisé d'études d'interactions d'ELLANSÉ avec des médicaments ou d'autres substances ou implants.

- Comme lors de toute intervention par voie transcutanée, l'injection d'ELLANSÉ entraîne un risque d'infection. Les précautions habituelles relatives aux produits injectables doivent être prises.
- La sécurité d'ELLANSÉ pendant la grossesse, chez les femmes qui allaitent ou chez les patients âgés de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- Les patients recevant des médicaments susceptibles de prolonger les saignements tels que l'acide acétylsalicylique ou la warfarine peuvent, comme avec toute injection, présenter un hématome ou un saignement plus importants au site d'injection.
- Après utilisation, les seringues et aiguilles utilisées pour le traitement peuvent présenter des risques biologiques éventuels. Elles doivent être manipulées en conséquence et éliminées conformément à la pratique médicale acceptée et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.
- Le patient doit être informé qu'il doit minimiser l'exposition de la zone traitée au soleil excessif et aux lampes UV et aux températures froides extrêmes jusqu'à la résolution du gonflement et de l'érythème initiaux.
- Si un traitement par laser, un peeling chimique ou toute autre intervention basée sur la réponse dermique active est envisagé(e) après le traitement par ELLANSÉ, il existe un risque possible de déclenchement d'une réaction inflammatoire au site de l'implant. Cela s'applique également si ELLANSÉ est administré avant la cicatrisation cutanée complète après ces types d'interventions.
- ELLANSÉ est fourni en seringue prête à l'emploi. Ne jamais mélanger ELLANSÉ avec d'autres produits de comblement ou avec des produits à base de neurotoxine avant l'injection du dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des praticiens formés dans le domaine du comblement des tissus mous.

Avant le traitement par ELLANSÉ, le patient doit être informé intégralement des indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi, effets indésirables éventuels et du mode d'administration d'ELLANSÉ. Une anamnèse complète est recommandée pour s'assurer que le traitement est approprié.

Le besoin d'une analgésie pour le patient doit être évalué.

Des photographies avant le traitement sont recommandées.

Les éléments ci-dessous sont nécessaires pour l'injection percutanée :

- seringue(s) d'ELLANSÉ ;
- aiguille 27G avec raccords Luer-Lock ;

1. Préparer le patient pour l'injection percutanée selon les méthodes habituelles. Une anesthésie locale ou topique au site d'injection doit être administrée à l'appréciation du médecin. Le site d'injection doit être repéré et préparé avec un antiseptique adapté.
2. Préparer les seringues d'ELLANSÉ et la/les aiguille(s) d'injection avant l'injection percutanée. Une aiguille d'injection neuve doit être utilisée pour chaque seringue.
3. La seringue d'ELLANSÉ peut être fixée au raccord Luer-Lock de l'aiguille en tournant. L'aiguille doit être bien fixée sur la seringue et amorcée avec ELLANSÉ. En cas de présence d'une quantité excessive d'ELLANSÉ à la surface du raccord Luer-Lock, nettoyer le raccord avec une compresse de gaze stérile. Appuyer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le produit sorte de l'extrémité de l'aiguille. En cas de fuite au niveau du raccord Luer-Lock, il peut être nécessaire de resserrer l'aiguille ou de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du raccord Luer-Lock, ou, dans les cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille.
4. Repérer le site initial de l'implant. Le tissu cicatriciel et le cartilage peuvent être difficiles ou impossibles à traiter. Éviter si possible de traverser ces types de tissus en faisant avancer l'aiguille d'injection.
5. La quantité injectée variera en fonction du site, de l'étendue de la correction ou de l'augmentation de volume souhaitée. ELLANSÉ doit être injecté par voie hypodermique.
6. Utiliser un facteur de correction 1:1. **Ne pas surcorriger.**
7. Insérer l'aiguille avec le biseau vers le bas à un angle d'environ 30° par rapport à la peau. L'aiguille doit glisser dans/sous le derme jusqu'au point prévu pour le début de l'injection. Cela doit être palpable aisément avec l'autre main.
8. Si une résistance importante est observée en appuyant sur le piston, l'aiguille d'injection peut être retirée légèrement pour permettre un placement plus facile du produit ou il peut être nécessaire de remplacer l'aiguille d'injection. Des obstructions de l'aiguille sont plus susceptibles de survenir en cas d'utilisation d'aiguilles d'un calibre inférieur à 27G.
9. Faire avancer l'aiguille dans/sous le derme jusqu'au site de début d'injection. Appuyer délicatement sur le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement en fils linéaires tout en retirant l'aiguille. Continuer à déposer des lignes supplémentaires de produit jusqu'à l'obtention du niveau de correction souhaité. L'aiguille doit être déplacée vers l'arrière (technique de tunnelisation) en exerçant une pression, ce qui remplit les tunnels créés. La pression d'injection est correcte si l'implant s'écoule lentement, régulièrement et sans pression excessive.
10. Le produit implanté doit être totalement entouré par la peau ou le tissu mou sans laisser de dépôts globulaires. La zone injectée peut être massée si nécessaire pour obtenir une distribution régulière de l'implant.

PRÉSENTATION

ELLANSÉ est un implant résorbable présenté en seringue stérile prête à l'emploi. ELLANSÉ est fourni dans une seringue en plastique à usage unique contenant un produit stérile munie d'un raccord Luer-Lock ; conditionnement unitaire en sachet. Des étiquettes pour les dossiers des patients sont collées sur chaque sachet. Quatre aiguilles 27G sont également fournies.

DURÉE DE CONSERVATION ET CONSERVATION

ELLANSÉ doit être utilisé avant la date de péremption imprimée sur l'emballage. Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit.

Ne pas restériliser ELLANSÉ car cela pourrait endommager ou altérer le produit.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

ÉLIMINATION

Les seringues usagées et partiellement utilisées et les aiguilles d'injection peuvent présenter un risque biologique et doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales de l'établissement et aux réglementations locales, nationales ou fédérales.

Pour toute réclamation, veuillez contacter quality@sinclairpharma.com

GARANTIE

AQTIS Medical BV garantit que des soins raisonnables ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES NON EXPRESSÉMENT ÉNONCÉES DANS LES PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES PAR APPLICATION DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À SON OBJET PARTICULIER.

La manipulation et la conservation de ce produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres éléments hors du contrôle d'AQTIS Medical BV affectent directement le produit et les résultats obtenus à la suite de son utilisation. L'obligation d'AQTIS Medical BV dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement du produit et AQTIS Medical BV n'assumera aucune responsabilité en cas de dommage direct ou indirect, de préjudice ou de frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation du produit. AQTIS Medical BV n'assume pas et n'autorise aucun tiers à assumer pour son compte toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire relative à ce produit.