

### MODE D'EMPLOI

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est un gel hydrophile transparent et injectable non résorbable destiné à l'augmentation des tissus mous. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est constitué d'environ 2,5 % de polyacrylamide réticulé et de 97,5 % d'eau apyrogène. Aquamid® Reconstruction est légèrement plus visqueux qu'Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est un hydrogel de polyacrylamide, biocompatible et non biodégradable. Le gel est livré en seringues stériles pré-remplies avec 1 ml et embout de protection. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est destiné à des injections sous-cutanées avec une aiguille stérile de cal. 25/27. Une étiquette en 3 parties portant le numéro de lot est présente sur l'emballage-coque. Apposer une étiquette sur le dossier du patient pour assurer la traçabilité du produit et une autre sur le formulaire de consentement du patient.

### MODE D'ACTION

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction agit en ajoutant du volume au tissu mou. L'hydrogel injecté devient une partie stable intégrée au tissu mou.

### INDICATIONS ET USAGE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est conçu pour l'augmentation des tissus mous à des fins de restructuration ou de correction esthétique, y compris pour une lipoatrophie faciale.

### CONTRE-INDICATIONS

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être injecté dans des zones présentant des infections actives ou une maladie active de la peau. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des maladies auto-immunes. En cas d'éruptions d'herpès labial ou d'acné active, les injections d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction sont contre-indiquées. L'utilisation d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction n'est pas recommandée pour les patients atteints de maladies chroniques qui reçoivent un traitement à base de corticostéroïdes systémiques. Ne pas injecter Aquamid®/Aquamid® Reconstruction au-dessus de l'arête sous-orbitaire, dans les pattes d'oie, le contour des yeux, les paupières, les parties génitales.

### AVERTISSEMENTS

**Éviter l'utilisation de corticostéroïdes ;** pour plus de détails, se référer à la section Événements indésirables. **L'utilisation de stéroïdes entraîne l'augmentation de la durée et l'aggravation du traitement d'une infection bactérienne potentielle.** Les données de l'anamnèse sur les infections en cours, la médication concomitante, les opérations, les traitements dentaires en cours, etc. doivent être vérifiées avant l'injection pour éviter d'éventuelles infections croisées. L'injection de produits de remplissage, y compris Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, entraîne un accroissement du risque d'infection locale à cause de l'accès limité au système immunitaire. Éviter l'utilisation de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être utilisé chez les patients dont les espérances sont irréalisables. L'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction n'est pas recommandée chez les patients présentant un herpès labial ou une acné récurrents. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être injecté chez les patients sous traitement d'anticoagulant. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être injecté durant la grossesse ou l'allaitement. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être injecté dans un site où d'autres implants et/ou produits de remplissage de longue durée non résorbables pour tissus mous sont présents. Aucun autre implant et/ou produit de remplissage de longue durée non résorbable pour tissus mous ne doit être injecté dans un site où Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est présent. Si le site d'injection a antérieurement fait l'objet d'un traitement par produit de remplissage résorbable pour tissus mous, l'absorption du produit doit être complète avant l'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (minimum 6 mois). Les traitements esthétiques impliquant l'injection de produits de remplissage dans un site antérieurement traité à l'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction peuvent augmenter le risque d'infection iatrogène, c'est pourquoi la prudence s'impose. Ne pas injecter Aquamid®/Aquamid® Reconstruction par voie intradermique, intramusculaire ou intravasculaire. Ne pas mélanger Aquamid®/Aquamid® Reconstruction avec une autre substance. N'injecter aucun produit pharmaceutique dans l'hydrogel. Ne pas utiliser Aquamid®/Aquamid® Reconstruction si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. La seringue Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est à usage unique et n'est destinée qu'à un seul patient – **ne pas stocker ni utiliser ultérieurement les seringues non fermées. La réutilisation accroît le risque de contamination et, par conséquent, le risque d'infection.** Ne pas utiliser Aquamid®/Aquamid® Reconstruction au-delà de la date de péremption.

### PRÉCAUTIONS

Chez les patients ayant subi des traitements esthétiques au laser ou tels que épilation à la cire, dermabrasion, restructuration de la peau, remodelage des lèvres, pigmentation, blanchiment des dents aux rayons UV, etc., Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ne doit pas être injecté tant que la surface cutanée n'est pas complètement guérie et revitalisée. Ces mêmes traitements ne doivent pas être administrés dans la zone injectée dans les 6 mois précédant ou suivant l'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Ne pas percer la zone injectée. Éviter toute intervention chirurgicale ou traitement dentaire majeur au cours des 6 mois précédant et suivant l'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Si le patient doit subir une intervention chirurgicale ou un traitement dentaire majeur après l'injection, un traitement antibiotique est recommandé. Les patients soumis à un traitement contre l'infection VIH ne doivent recevoir une injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction que si leur traitement est efficace et que l'infection VIH est suffisamment jugulée. Les patients diabétiques

doivent faire l'objet d'une attention particulière. Seuls les diabétiques bien équilibrés peuvent recevoir des injections d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. La sécurité et l'efficacité du traitement dans la région périorbitaire n'ont pas encore été établies. La prudence est de mise en cas d'injection sur des patients sujets à la formation de chéloïdes et/ou sur des patients situés dans la partie supérieure de l'échelle de Fitzpatrick car le résultat esthétique risque de ne pas être satisfaisant. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans.

### MÉTHODE D'ADMINISTRATION

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction doit être administré par un médecin qualifié connaissant bien la procédure. En cas de prescription d'un traitement antibiotique prophylactique, la combinaison suivante est recommandée : macrolides et quinolones administrés en une dose unique 2 à 6 heures avant l'injection. Cette combinaison d'antibiotiques atteint une forte concentration dans le tissu et ne doit être administrée qu'une seule fois. Cette combinaison d'antibiotiques agit sur la plupart des souches bactériennes. Toutefois, certaines souches, telles que le SDRM, peuvent ne pas être sensibles au traitement susmentionné. La procédure doit être exécutée sous conditions aseptiques. Il est essentiel qu'au moins 5 cm autour du site d'injection soit nettoyé avant l'injection à l'aide d'un écouvillon imbibé, par ex., d'un mélange de chlorhexidine et d'alcool deux fois à cinq minutes d'intervalle. L'injection de l'hydrogel peut être effectuée sous anesthésie locale. Enlever le capuchon de protection en le tournant dans le même sens que pour serrer l'aiguille. Visser l'aiguille fermement dans l'embout Luer Lock et s'assurer que l'aiguille a été correctement montée. Si l'aiguille est bouchée, ne pas augmenter la pression sur le piston. Interrompre l'injection et remplacer l'aiguille. Injecter la quantité souhaitée d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction par voie sous-cutanée de manière rétrograde en éventail. Injecter l'hydrogel pendant la rétraction de l'aiguille. Éviter la surcorrection. L'hydrogel injecté ne doit pas causer une pression excessive sur le tissu. Le volume d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction à injecter doit être évalué avec soin en fonction du site d'injection. Une fois le volume souhaité d'hydrogel administré, arrêter la pression sur le piston avant de sortir l'aiguille. Après l'injection, effectuer un léger massage de la peau pour obtenir une répartition homogène du gel. Des injections supplémentaires, espacées d'au moins 14 jours, peuvent être effectuées après la cessation du gonflement postopératoire. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction doit toujours être injecté en tenant pleinement compte de l'élasticité du tissu et de l'irrigation sanguine.

### PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES

Si un œdème apparaît, appliquer localement une poche de glace. Ne pas traiter un œdème à l'aide d'AINS ou de corticostéroïdes. Conseils à donner au patient :

- ne pas toucher la zone injectée pendant au moins 6 heures
- ne pas embrasser ni avoir de relations sexuelles buccogénitales le jour d'une injection
- ne pas appliquer de maquillage ou de produits de soins de la peau le jour de l'injection
- ne pas se raser le jour de l'injection
- ne pas percer la zone injectée ou y appliquer de cire
- éviter l'exposition directe à la lumière du soleil (y compris solarium et appareil de bronzage) ou les froids extrêmes pendant les 4 semaines suivant l'injection
- éviter les coups de soleil et le froid dans la zone d'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables se limitent à des réactions locales sur le site d'injection.

#### **Événements indésirables courants :**

Des réactions locales transitoires liées à l'injection et disparaissant spontanément peuvent survenir : légère rougeur, ecchymose, gonflement, hématome, démangeaison, œdème bénin, décoloration, modification de la pigmentation et douleur modérée.

#### **Événements indésirables rares (moins de 0,1 % des traitements) :**

Des infections peuvent survenir sur le site d'injection. Celles-ci doivent être immédiatement traitées par antibiotiques. Les symptômes comportent notamment des fourmillements, des gonflements ou une rougeur. Une injection superficielle ou une surcorrection peut provoquer une accumulation d'hydrogel (poche) ou un déplacement.

#### **Événements indésirables très rares (moins de 0,01 % des traitements) :**

Les infections « bénignes » traitées de façon inappropriées ou non reconnues peuvent entraîner un durcissement du tissu ou la formation de poches et de nodules qui apparaissent des années après l'injection. Il peut en résulter une sensibilité dermique accrue et une douleur dans la zone injectée. Une nécrose du tissu peut survenir en cas d'injection trop superficielle d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ou de surcorrection.

Comme toute procédure transcutanée, l'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction comporte un risque d'infection. Les précautions standard associées à tout produit injectable doivent être respectées. Les événements indésirables sont liés à des infections ou aux effets suivant des infections. Si une infection est suspectée, un traitement antibiotique doit être immédiatement mis en place. Les combinaisons ou les monothérapies à base de macrolides, de quinolones et de tétracycline agissent la plupart du temps sur la bactérie susceptible d'être responsable d'une infection consécutive à l'utilisation de produits de remplissage. Toutefois, certaines souches, telles que le SDRM, peuvent ne pas être sensibles au traitement susmentionné. Pour mettre au point un traitement efficace, il convient de réaliser une cytoponction sous conditions aseptiques et de consulter un microbiologiste. Le traitement ne doit

subir aucun retard. Une culture négative n'exclut pas la présence de bactéries. Si besoin est, la détection de la plupart des bactéries peut être effectuée par analyse ACP. En principe, la réaction au corps étranger suite à l'injection d'Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est mineure et non détectable cliniquement. Cette réaction accroît de façon notable la présence d'une infection bactérienne. En cas d'infection persistante, il peut être nécessaire de retirer l'implant chirurgicalement. Cette opération peut laisser des cicatrices. **Ne pas administrer de stéroïdes ou d'AINS qui entraînent l'augmentation de la durée et l'aggravation du traitement d'une infection bactérienne potentielle.**

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS

Tout événement indésirable ou complication doit être signalé au distributeur local ou directement à Contura International A/S par courriel à l'adresse suivante :

info@contura.com. Télécharger le formulaire de rapport d'incident (Incident Report Form) depuis le site [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) ou rappez l'incident à l'aide du formulaire en ligne.

### INFORMATION DES PATIENTS

Le patient doit être informé sur les indications, les résultats espérés, les contre-indications, les précautions, les mises en garde et les complications possibles. Le patient doit signer un consentement éclairé fourni par le distributeur ou télécharger le formulaire depuis le site [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents). En cas de complication, le patient doit contacter immédiatement le médecin ayant effectué l'injection afin d'être traité.

### FOURNITURE ET STOCKAGE

Stérile : Aquamid®/Aquamid® Reconstruction est stérilisé par chaleur humide. L'hydrogel doit être stocké à l'abri du soleil. Ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants.



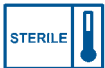
Symboles utilisés sur l'emballage



Se référer au mode d'emploi



Non réutilisable. Ne pas réutiliser



Stérile. Stérilisé à la vapeur d'eau



À utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette



Numéro de lot du produit



Fabricant



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas congeler



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser

