

RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

RADIESSE® injectable implant is a sterile, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive implant. The principal component is synthetic calcium hydroxylapatite, suspended in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP), glycerin (USP) and 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.

RADIESSE® injectable implant (0.8cc / 1.5cc and 3.0cc) has calcium hydroxylapatite particle size range of 25-45 microns and should be injected with a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) needle with a standard Luer fitting.

INTENDED USE

RADIESSE® injectable implant is intended for plastic and reconstructive surgery, including deep dermal and sub-dermal soft tissue augmentation of the facial area and dorsum of the hands.

INDICATIONS

RADIESSE® injectable implant is indicated for

- the treatment of nasolabial folds
- the augmentation of cheeks
- the treatment of marionette lines
- the treatment of jawline
- the hand augmentation to correct volume loss in the dorsum of the hands
- the restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipatrophy) in people with human immunodeficiency virus

TARGET TREATED POPULATION

Adult patients regardless of gender of all ethnicities and all Fitzpatrick skin types with respect to indications and contraindications stated in the instructions for use.

For hand augmentation and for treatment of the jawline the clinical data for Fitzpatrick skin types V and VI are limited.

INTENDED USER

RADIESSE® injectable implant should be used by healthcare practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

CONTRAINDICATIONS

- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- Contraindicated in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.
- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in patients prone to developing inflammatory skin conditions or those patients with a tendency for developing hypertrophic scars and keloids.
- Do not implant in the epidermis or use as a skin replacement. Implantation into the epidermis or superficial dermis could lead to complications such as fistula formation, infections, extrusions, nodule formation and induration.
- RADIESSE® injectable implant is not intended to be used for the correction of glabellar folds and nose area. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar and nose injections. Complications indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar or nose area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- RADIESSE® injectable implant should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- RADIESSE® injectable implant should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in patients with bleeding disorders.

WARNINGS

- Introduction of RADIESSE® injectable implant into the vasculature may lead to embolization or thrombosis, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Take extra care when injecting, soft tissue fillers, for example inject RADIESSE® injectable implant slowly and apply the least amount of pressure necessary. Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness,

cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate healthcare practitioner specialist should an intravascular injection occur.

- RADIESSE® injectable implant should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- Do not overcorrect (overfill) the injection site as the soft tissue volume is expected to increase within several weeks as the treatment effect of RADIESSE® injectable implant occurs.
- RADIESSE® injectable implant should not be implanted in patients while the patient is on an aspirin regimen or while taking other medications that could inhibit the healing process.
- RADIESSE® injectable implant should not be implanted in infected or potentially infected tissue or in open cavities because infection or extrusion may occur. A significant infection may result in damage or loss to the skin overlying the implant. Hematomas or seromas may require surgical drainage.
- Use of RADIESSE® injectable implant in patients with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.
- In the event of a hypersensitivity or allergic reaction, a significant inflammation or infection may occur requiring the removal of the 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.
- As with any implant material, possible adverse reactions which may occur include, but are not limited to, the following: inflammation, infection, fistula formation, extrusion, hematoma, seroma, induration formation, inadequate healing, skin discoloration and inadequate or excessive augmentation.
- Safety and performance during pregnancy or in breastfeeding females, or in patients under 18 years old has not been established.

SPECIFIC WARNINGS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

- Special care should be taken to avoid injection into veins or tendons in the hand. Injection into tendons may weaken tendons and cause tendon rupture. Injection into veins may cause embolization or thrombosis.
- Injection into the hand may cause adverse events that last for more than 14 days. Refer to adverse events sections for details.
- Injection in the dorsum of the hand may result in temporary difficulty performing activities (48% of study patients reported this adverse event). Fitzpatrick Skin Types IV-VI may have an increased risk in difficulty performing activities (68% of Fitzpatrick Skin Types IV-VI reported this event).
- RADIESSE® injectable implant may cause nodules, bumps or lumps in the dorsum of the hand (12% reported this event) and can last up to one year.
- Injection into patients with very severe loss of fatty tissue with marked visibility of veins and tendons has not been studied. The safety and effectiveness in this patient population has not been established.
- Possible acute carpal tunnel syndrome or exacerbation of pre-existing compressive median neuropathy in the wrist may occur. Volumes over 3cc of RADIESSE® injectable implant per hand in a treatment session have not been studied. Increased bruising is associated with higher volume injection. Re-treatment with RADIESSE® injectable implant of volumes greater than approximately 1.6cc per hand in a treatment session can result in increased adverse events (redness, pain, swelling, and difficulty performing activities).

PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, RADIESSE® injectable implant should only be used by healthcare practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- In order to minimize the risks of potential complications, healthcare practitioners should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- Healthcare practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- As with all transcutaneous procedures, RADIESSE® injectable implant injection carries a risk of infection. Infection may necessitate attempted surgical removal of RADIESSE®. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- Patients who are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- The calcium hydroxylapatite (CaHA) particles of RADIESSE® injectable implant are radiopaque and are clearly visible on CT Scans or mammograms and may be visible in standard, plain radiography. Patients need to be informed of the radiopaque nature of RADIESSE® injectable implant, so that they can inform their primary care health professionals as well as radiologists. In a radiographic study of 58 patients, there was no indication of RADIESSE® injectable implant potentially masking abnormal tissues or being interpreted as tumors in CT Scans.
- RADIESSE® injectable implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including bruising, erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within one to two days after the injection.

- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.
- Irregularity of the implant may occur which may require a surgical procedure to correct.
- Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur. RADIESSE® injectable implant can be easily added in subsequent injections, but cannot be easily removed.
- The RADIESSE® injectable implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure. Therefore, anesthetic techniques common with this treatment should be considered. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE® 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.*

- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not re-shield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- The safety of RADIESSE® injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, radiofrequency, ablative or non-ablative laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- No studies of interactions of RADIESSE® injectable implant with drugs or other substances or implants have been conducted.
- Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with patient body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® injectable implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® injectable implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection of RADIESSE® injectable implant into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes virus.
- Safety of RADIESSE® injectable implant beyond 3 years in the face and 1 year in the hands has not been investigated in clinical trials.

SPECIFIC PRECAUTIONS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

- Use of RADIESSE® injectable implant in the dorsum of the hand in patients with diseases, injuries or disabilities of the hand has not been studied. Care should be taken when treating patients with autoimmune disease affecting the hand, hand implants, Dupuytren's contracture, history of hand tumor, vascular malformations, Raynaud's disease and patients at risk for tendon rupture.
- Use of RADIESSE® injectable implant in the dorsum of the hand may result in significant swelling of the dorsum of the hand. Patients should be instructed to remove jewelry (rings) before treatment and until swelling has resolved to avoid compromise of finger circulation.
- The effects of RADIESSE® injectable implant injection on hand function are uncertain.
- Safety of RADIESSE® injectable implant injected into the dorsum of the hand in patients under 26 years old and over 79 years old has not been studied.

ADVERSE EVENTS

The patients must be informed that as with any implant material possible adverse reactions may occur.

Adverse events seen in a clinical trial with RADIESSE® injectable implant were generally expected, mild in nature, and short in duration.

The following adverse events were reported during clinical trials performed with the RADIESSE® injectable implant: ecchymosis, edema, erythema, granuloma, nodule, pain, pruritus, soreness, tenderness, numbness, contour irregularity, lumps, rash, discoloration, hardness, headache, scab, tightness, abrasion, burning sensation, papule/pustule, fever, firmness, hearing loss, swelling, nausea.

The following adverse events have been identified during post-approval use of RADIESSE® injectable implant. Because they are reported voluntarily from a population (including from literature) of uncertain size it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to RADIESSE® injectable implant. These events have been chosen for inclusion due to the combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to RADIESSE® injectable implant:

infection (incl. biofilm formation), cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis (incl. dyspnoea), hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration (including hypo- and hyperpigmentation), dissatisfaction, pustule, skin pallor, hair loss, paresthesia, hypoesthesia, ptosis, pain (incl. mastication pain, arthralgia, myalgia), headache, swelling, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, petechiae/purpura, injection site hemorrhage, blanching, blistering, dizziness, festoons, flu-like symptoms, malaise, asthenia, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, lymphatic obstruction, nausea, vomiting, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, vascular injury, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, optic nerve injury, papilloedema, retinal disorder, facial muscle paralysis, Bell's palsy, syncope, chewing problems, injection site erosion, injection site cyst, injection site warmth, aggravation of preexisting conditions, superficial vein prominence, vasculitis, nerve injury, nerve compression, xanthelasma.

Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. inflammatory reactions, pigmentary disorders, post-inflammatory hyperpigmentation (PIH), scarring, and keloid formation upon cutaneous injury.

The following interventions have been reported: antibiotics, anti-inflammatories, corticosteroids, antihistamines, analgesics, massage, warm compress, excision, drainage, and surgery. This information does not constitute and is not intended to be medical advice, a recommendation on how to treat an adverse event or an exhaustive list of possible interventions. Physicians should evaluate each case on an individual basis, and independently determine, based on their professional experience, what treatment(s) are appropriate, if any, for their patients.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment will vary among patients. In some instances, additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient. 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

GENERAL

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- One RADIESSE® injectable implant syringe(s) 0.8cc, 1.5cc or 3.0cc
 - Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.
1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the physician. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
 2. Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.
 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. Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).
 5. 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 taking care not to contaminate the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® injectable implant.** If excess 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 the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
 6. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid, if at all possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

7. The depth of the injection and the amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation. RADIESSE® injectable implant should be injected sufficiently deep to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
8. **DO NOT OVERCORRECT THE INJECTION SITE.** Use a 1:1 correction factor. Mold or massage the injected implant periodically during the injection process to maintain a smooth contour of the implant. A maximum of 10 ml RADIESSE® injectable implant is recommended as yearly dose.
9. If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material. 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.
10. Advance the needle bevel down at approximately a 30° angle to the skin into the sub-dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for treatment of facial areas.] Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits. The injected area may be massaged as needed to achieve even distribution of the implant.

INJECTION PROCEDURE FOR HAND AUGMENTATION

1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. Have the patient wash both hands with soapy water producing friction for 5-10 minutes and then prepare hands with suitable antiseptic. The treatment injection site may be marked for planned injection sites. Jewelry should be removed prior to injection and until post-procedure swelling has resolved.

- Using the syringe of RADIESSE® injectable implant fitted with the injection needle, slowly push the syringe plunger until RADIESSE® injectable implant extrudes from the end of the needle performing aspiration before bolus injection to avoid intravascular injection. If leakage is noted at the Luer fitting, wipe it clean with sterile gauze. It may be necessary to tighten the needle, remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
- A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.
- Locate the initial site for injection. Patients are to receive injections in the dorsum of the hands between the 1st and 5th metacarpals. Injection should initially occur between the 2nd and 4th metacarpals, taking care not to inject close to the metacarpophalangeal joints. If necessary to achieve optimal correction, injection is also allowed between the 1st and 2nd and 4th and 5th metacarpals.
- Skin tenting should be performed to separate the skin from vascular and tendinous structures by using the thumb and forefinger of the non-injecting hand to lift skin over the dorsal aspect of the hand being treated.
- Advance the needle between the subcutaneous layer and superficial fascia with the syringe parallel to the dorsum of the hand. Carefully push the plunger of the RADIESSE® injectable implant syringe to start the injection and inject the RADIESSE® injectable implant material in small boluses, 0.2 – 0.5cc/ bolus. No more than 0.5cc should be injected per bolus. The number of boluses will vary depending on the extent of treatment desired. No more than 3cc of RADIESSE® injectable implant (2 syringes) will be injected per hand.
- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material or it may be necessary to change the injection needle.
- Immediately after injection, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have patient sit on this hand while the contralateral hand is being injected. This warms the RADIESSE® injectable implant making it more malleable for later massaging.
- Treat the contralateral hand in the same manner as described in steps 2 through 7 above.
- Immediately after injection of the contralateral hand, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have the patient sit on this hand.
- While the contralateral hand is warming, remove the gauze from the hand that was initially injected, have the patient make a fist with this hand, and gently massage the dorsum of the hand until RADIESSE® injectable implant has been evenly spread across the dorsum remaining distal to the wrist crease and proximal to the metacarpophalangeal joints.
- Use a 1:1 correction factor. No overcorrection is needed.

TREATMENT OF FACIAL INDICATIONS

- Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. The needle should slide into the deep dermis to the point where you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.
- Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle, leaving behind a single thin thread or strand of implant material. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
- Individual threads of implant material should be placed parallel and adjacent to each other, and layered when deeper folds are corrected. As an option, the threads can be cross layered in a deeper plane for structural support.
- After injection, use the index finger and thumb to smooth the areas and better distribute the implant in case of any slight nodular deposition of material.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The patient should be instructed in appropriate post-procedural care, which may include the following, to promote normal healing and avoid complications.

- Apply ice or cool compresses to areas of injection for approximately 24 hours.
- Avoid the sun, tanning (ultraviolet) lights, sauna and intense facial treatments post procedurally.
- Massage the area gently if palpable nodules become present.
- Promote facial rest for one week by encouraging patients to limit talking, smiling and laughing.
- Inform the patient that postoperative swelling and numbness are common. Swelling will usually resolve within 7 to 10 days, but may persist for several weeks. Numbness should resolve within 4 to 6 weeks.

HOW SUPPLIED

RADIESSE® injectable implant is provided sterile and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage.

Each unit consists of one pre-filled syringe containing either 0.8cc, 1.5cc or 3.0cc of RADIESSE® injectable implant.

Each syringe unit with needle convenience pack consists of one pre-filled syringe containing either 0.8cc, 1.5cc or 3.0cc of RADIESSE® injectable implant and a Terumo K-Pack II with two 25 gauge or 27 gauge thin wall injection needle(s).

Do not use if packaging and/or syringe are damaged or if the syringe end cap or syringe plunger is not intact.

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 RADIESSE® injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 25°C (59°F and 77°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.

SYMBOLS

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Catalogue number		Importer
	Batch code		Do not use if package is damaged
	Use-by date: YYYY-MM-DD		Single use. Do not re-use.
	Caution		Do not resterilize
	Sterilized using ethylene oxide		Temperature limit
	Sterilized using steam		Needle
	Not Made with Natural Rubber Latex		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight		Medical device
	Keep dry		Single sterile barrier system with protective packaging inside
			(*) CE mark in accordance with Council Directive 93 / 42 / EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telephone: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Germany
Telephone: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Telephone: +32 16 38 12 11
E-Mail: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® is a registered trademark of Merz North America, Inc. Merz Aesthetics is a registered trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE® est un implant stérile, sans latex, apyrogène, semi-solide et cohésif. Son composant principal est l'hydroxylapatite de calcium synthétique en suspension dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP), de glycérol (USP) et de carboxyméthylcellulose sodique (USP). Le gel se disperse *in vivo* et est remplacé par régénération d'un tissu mou, alors que l'hydroxylapatite de calcium reste au niveau du site d'injection. La restauration des tissus et l'effet volumisant obtenus, bien que durables à long terme, ne sont pas permanents.

La taille des particules d'hydroxylapatite de calcium de l'implant injectable RADIESSE® (0,8ml/1,5ml et 3,0ml) varie entre 25 et 45 microns. RADIESSE® doit être injecté au moyen d'une aiguille de diamètre externe de 25G / diamètre interne de 27G compatible avec un connecteur Luer standard.

UTILISATION

L'implant injectable RADIESSE® est destiné à la chirurgie plastique et la chirurgie reconstructrice ; et pour l'augmentation des volumes par injection dans le derme profond ou en sous-dermique, y compris la zone du visage et le dos de la main.

INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est indiqué pour

- le traitement des sillons nasogéniens
- l'augmentation des joues
- le traitement des plis d'amertume
- le traitement des maxillaires
- l'augmentation de la main pour corriger la perte de volume dans le dos de la main
- la restauration et/ou la correction des signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie) chez les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine

POPULATION TRAITÉE CIBLE

Les patients adultes, quel que soit leur genre, leur appartenance ethnique ou leur type de peau sur l'échelle Fitzpatrick, en tenant compte des indications et contre-indications énoncées dans le mode d'emploi.

Pour l'augmentation de la main et pour le traitement des maxillaires, les données cliniques pour les types de peau correspondant à V et VI sur l'échelle Fitzpatrick sont limitées.

UTILISATEUR

L'implant injectable RADIESSE® doit être utilisé par des professionnels de la santé disposant d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, spécialisés dans l'anatomie du site d'injection.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique lorsque celle-ci concerne la zone à traiter.
- Contre-indication chez les patients souffrant d'allergies sévères se manifestant par des chocs anaphylactiques, ou chez ceux ayant des antécédents ou présentant actuellement de multiples allergies graves.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un quelconque des composants.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les patients ayant tendance à développer des réactions inflammatoires cutanées ou des cicatrices hypertrophiques et des chéloïdes.
- Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser en remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications comme la formation de fistules, une infection, des extrusions, la formation de nodules ou une induration.
- L'implant injectable RADIESSE® n'est pas destiné à la correction des rides glabellaires ou du nez. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée aux injections glabellaires et nasales. Des complications indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire ou du nez peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienues, entraînant une occlusion vasculaire.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en présence de corps étrangers tels que de la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser l'implant injectable RADIESSE® dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- L'implant injectable RADIESSE® n'est pas recommandé pour les patients souffrant de maladies systémiques susceptibles d'entraver la cicatrisation de la peau ou de provoquer une détérioration des tissus recouvrant l'implant.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

AVERTISSEMENTS

- Injecter l'implant injectable RADIESSE® dans la vascularisation peut provoquer une embolie ou thrombose, une occlusion vasculaire, une ischémie ou un infarctus. Soyez particulièrement attentif lorsque vous procédez à une injection de l'implant injectable RADIESSE® dans les tissus mous ; par exemple, injectez le produit lentement et exercez le moins de pression possible. Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire d'un produit dans les tissus mous du visage ont été signalés, notamment des troubles visuels transitoires ou permanents, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale entraînant un AVC, une nécrose cutanée et des dommages au niveau des structures faciales sous-jacente. Interrompez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, notamment des changements de vision, les signes d'un AVC, un blanchiment de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après l'intervention. En cas d'injection intravasculaire, le patient doit se faire examiner au plus vite par un médecin spécialiste.
- Ne pas injecter l'implant injectable RADIESSE® dans les organes ou autres structures pouvant être lésés par la présence d'un implant.
- Ne corrigez pas excessivement (remplissage excessif) le site d'injection car le volume des tissus mous devrait progressivement augmenter en quelques semaines avec l'effet du traitement à l'implant injectable RADIESSE®.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté chez les patients sous traitement par aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté dans des tissus infectés ou potentiellement infectés, ou dans une cavité ouverte, afin d'éviter tout risque d'infection ou d'extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une érosion cutanée au-dessus de l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- Toute utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur des patients présentant une infection ou une inflammation cutanée active au niveau ou aux alentours de la zone de traitement doit être repoussée tant que l'inflammation ou l'infection n'a pas été contrôlée.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection importante pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au niveau du site d'injection, à la migration de particules du site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes.
- Comme avec tout implant, des réactions indésirables potentielles peuvent se produire, entre autres : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, troubles de la cicatrisation, dépigmentation cutanée et correction inadéquate ou excessive de la zone traitée.
- L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'a pas été démontrée sur les femmes enceintes ou qui allaitent, ni sur les patients de moins de 18 ans.

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas réaliser d'injection dans les veines ou les tendons de la main. L'injection dans les tendons peut affaiblir les tendons et provoquer leur rupture. L'injection dans les veines peut provoquer une embolie ou une thrombose.
- L'injection dans la main peut provoquer des effets indésirables pouvant durer plus de 14 jours. Reportez-vous aux sections sur les effets indésirables pour plus de détails.
- L'injection dans le dos de la main peut entraîner des difficultés temporaires à exécuter certains mouvements (48 % des patients à l'étude ont signalé cet effet indésirable). Les types de peau IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick peuvent présenter un risque accru de difficultés à exécuter certains mouvements (68 % des types de peau IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick ont signalé cet effet).
- L'implant injectable RADIESSE® peut provoquer des nodules, des bosses ou des grosseurs sur le dos de la main (12 % ont signalé cet effet) pouvant durer jusqu'à un an.
- L'injection chez les patients présentant une perte très importante de tissu adipeux avec une visibilité marquée des veines et des tendons n'a pas été étudiée. L'innocuité et l'efficacité chez cette population de patient n'ont pas encore été établies.
- Un syndrome aigu du canal carpien ou l'exacerbation d'une neuropathie médiane compressive préexistante au poignet peuvent survenir. Les volumes supérieurs à 3ml d'implant injectable RADIESSE® par main dans une séance de traitement n'ont pas été étudiés. Une ecchymose plus importante est associée à une injection de volume plus élevée. Le retraitement avec l'implant injectable RADIESSE® aux volumes supérieurs à environ 1,6ml par main au cours d'une séance de traitement peut entraîner davantage d'effets indésirables (rougeurs, douleurs, gonflements et difficultés à exécuter certains mouvements).

PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, l'implant injectable RADIESSE® doit uniquement être utilisé par des professionnels de la santé disposant d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, spécialisés dans l'anatomie du site d'injection.
- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, les professionnels de la santé doivent se familiariser entièrement avec le produit, sa documentation pédagogique et l'intégralité de sa notice d'utilisation.
- Avant le traitement, les professionnels de la santé sont encouragés à discuter avec leurs patients des risques potentiels liés à l'injection dans les tissus mous. Ils sont également invités à s'assurer que les patients sont conscients des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'injection d'implant injectable RADIESSE® est associée à un risque d'infection. L'infection peut nécessiter une tentative de retrait chirurgical de RADIESSE®. Les précautions standard associées aux produits injectables s'appliquent.

- Les patients prenant des médicaments susceptibles d'entretenir les hémorragies, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent voir apparaître un saignement ou une contusion plus importants au niveau du site d'injection (comme avec tout type d'injection).
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® sont radio-opaques et clairement visibles au tomodensitogramme ou au mammogramme, et potentiellement visibles en radiographie ordinaire. Il convient d'informer les patients de la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE®, afin qu'ils puissent en informer leurs médecins traitants ainsi que leurs radiologues. Une étude de radiographie effectuée auprès de 58 patients n'a pas indiqué que l'implant injectable RADIESSE® masque potentiellement les tissus anormaux ou est interprété par le tomomodensitomètre comme une tumeur.
- Pour faciliter son injection, RADIESSE® doit être injecté par voie percutanée dans les tissus mous. L'injection de RADIESSE® dans les tissus cicatriciels ou très endommagés n'est pas recommandée.
- Une infection peut survenir au niveau du site d'injection et nécessiter un traitement. Si l'infection ne peut être traitée, il pourra être nécessaire de retirer l'implant.
- Des réactions liées à l'injection, telles qu'un érythème, un gonflement, une douleur, des démangeaisons, une dépigmentation ou une sensibilité accrue peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément en un ou deux jours suivant l'injection.
- Une formation de nodules est possible, pouvant nécessiter un traitement ou une ablation.
- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait nécessiter une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter un volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes de surcorrection, une fissure au niveau du site d'injection pourrait se produire. Des retouches de RADIESSE® peuvent facilement être réalisées. Il est plus difficile de le retirer.
- Comme dans toute procédure d'injection, le risque d'infection et/ou de saignement, même s'il est faible, ne peut être exclu avec RADIESSE®. Le patient peut ressentir une légère douleur pendant et après l'intervention. Aussi, une anesthésie selon les techniques habituelles utilisées pour ce type d'injection peut être considérée. Suivre les précautions généralement associées aux techniques d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE® est stérile et apyrogène. RADIESSE® est conditionné dans un sachet en aluminium scellé. Il est destiné à un usage unique, pour un patient unique. L'intégrité du sachet en aluminium doit être soigneusement vérifiée afin de s'assurer que ni le sachet ni la seringue n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est perforé ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas en place. *Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.*
- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue. La jeter et la remplacer par une nouvelle aiguille.
- Ne pas remettre le capuchon sur une aiguille usagée. Remettre le capuchon à la main est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a évalué l'innocuité de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® conjointement à des traitements cutanés tels que l'épilation, les rayons UV, la radiofréquence, les procédures au laser ablatif ou non ablatif et les procédures de peeling chimique ou mécanique.
- Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions de l'implant injectable RADIESSE® avec des implants, des médicaments ou toutes autres substances.
- Il convient d'observer les précautions universelles en cas de contact possible avec tout liquide corporel du patient. Une technique aseptique doit être employée pour toute séance d'injection.
- Si un traitement laser ou un peeling chimique (ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active) est réalisé après injection de RADIESSE®, il convient de tenir compte du risque potentiel d'apparition d'une réaction inflammatoire au niveau du site d'implantation. Ceci est également valable si l'implant injectable RADIESSE® est injecté précocement après ce type de procédure, avant que la peau n'ait totalement récupéré.
- L'injection de l'implant injectable RADIESSE® chez des patients ayant eu des antécédents d'éruption d'herpès peut potentiellement réactiver le virus d'herpès.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® au-delà de 3 ans au niveau du visage et 1 an au niveau des mains n'a pas fait l'objet d'études cliniques.

PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main chez les patients atteints de maladies, de blessures ou de handicaps de la main n'a pas été étudiée. Il convient de veiller à prendre des précautions lors du traitement des patients atteints d'une maladie auto-immune affectant la main, de la maladie de Dupuytren ou de la maladie de Raynaud, ou ayant des implants dans la main, des antécédents de tumeur de la main, des malformations vasculaires, et les patients à risque de rupture du tendon.
- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main peut provoquer un gonflement important du dos de la main. Les patients doivent être invités à ôter leurs bijoux (bagues) avant le traitement, et jusqu'à ce que l'enflure ait disparu pour éviter de couper la circulation sanguine dans les doigts.
- Les effets de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® sur la fonction de la main sont incertains.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® injecté dans le dos de la main chez les patients de moins de 26 ans et de plus de 79 ans n'a pas été étudiée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients doivent être informés que, comme avec tout implant, des effets indésirables potentiels peuvent survenir.

Les effets indésirables constatés au cours d'un essai clinique sur l'implant injectable RADIESSE® étaient généralement attendus, légers et de courte durée.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques réalisés avec l'implant injectable RADIESSE® : ecchymose, œdème, érythème, nodule, douleur, prurit, endolorissement, sensibilité accrue, engourdissement, irrégularité du contour, grosseurs, érythème, décoloration, dureté, maux de têtes, formation de croûte, sensation de constriction, abrasion, sensation de brûlure, papule/pustule, fièvre, fermeté, perte auditive, gonflement et nausée.

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation post-marquage CE de l'implant injectable RADIESSE®. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population (y compris à partir de la documentation) 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 l'implant injectable RADIESSE®. Ces effets ont été choisis pour inclusion en raison de la combinaison de leur gravité, de la fréquence des signalements ou du lien de causalité potentiel avec l'implant injectable RADIESSE® :

infection (y compris formation de biofilm), cellulite, impétigo, perte d'effet, déplacement/migration du produit, réaction allergique, anaphylaxie (y compris dyspnée), démangeaison, éruption cutanée, prurit, urticaire, œdème de Quincke, inflammation, nécrose, granulome, nodules, induration, érythème, décoloration de la peau (y compris hypo et hyperpigmentation), insatisfaction, pustule, pâleur cutanée, perte de cheveux, paresthésie, hypoesthésie, ptose, douleur (y compris douleur de mastication, arthralgie, myalgie), maux de tête, gonflements, asymétrie, abcès, infection herpétique incluant l'herpès simplex et l'herpès zoster, hématome, pétéchies/purpura, hémorragie au site d'injection, blanchiment, cloques, vertiges, festons, états grippaux, malaise, asthénie, syndrome de Guillain-Barre, tachypnée, réaction ischémique, hyperplasie lymphoïde, obstruction lymphatique, nausées, vomissements, péricardite, cicatrices, sensibilité au froid, occlusion/obstruction vasculaire, compromis vasculaire, lésion vasculaire, ischémie oculaire, diplopie, déficience visuelle/cécité, lésion du nerf optique, œdème papillaire, trouble de la rétine, paralysie faciale, paralysie de Bell, syncope, troubles de la mastication, érosion du site d'injection, kyste au site d'injection, échauffement au site d'injection, aggravation de problème médicaux préexistants, proéminence superficielle, vasculite, lésion nerveuse, compression nerveuse, xanthélasma.

Les patients avec des caractéristiques ethniques spécifiques, par exemple, la population asiatique, doit être informée d'un risque plus élevé de réactions au niveau des tissus : réactions inflammatoires, troubles de la pigmentation, hyperpigmentation post-inflammatoire (HPI), cicatrices et formation de chéloïdes lors d'une lésion cutanée.

Les interventions suivantes ont été reportées : antibiotiques, anti-inflammatoires, corticostéroïdes, antihistaminiques, analgésiques, massage, compresse chaude, excision, drainage et intervention chirurgicale. Ces informations ne constituent pas et ne visent pas à constituer un avis médical, une recommandation sur la manière de traiter un événement indésirables ou une liste exhaustive des interventions possibles. Les médecins doivent évaluer chaque cas de manière individuelle, et déterminer indépendamment, en se fondant sur leur expérience professionnelle, quel(s) traitement(s) s'avère(nt) les mieux appropriés, le cas échéant, pour leurs patients.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant tout traitement, il convient d'évaluer si celui-ci est adapté au patient et si une anesthésie pour atténuer la douleur est justifiée. Le résultat obtenu après traitement peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire, suivant la taille du défaut et les besoins du patient. Des injections supplémentaires peuvent être réalisées mais uniquement après un délai suffisant permettant une évaluation du traitement initial chez le patient. Néanmoins, le patient ne doit pas recevoir de nouvelles injections dans les sept jours qui suivent le traitement précédent.

MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Se munir du matériel suivant pour effectuer une injection percutanée :

- Une seringue d'implant injectable RADIESSE®, 0,8ml, 1,5ml ou 3,0ml
 - Aiguilles de taille appropriée avec des connecteurs Luer-Lock. Il est recommandé d'utiliser une aiguille 25G (diamètre externe) / 27G (diamètre interne) ou une aiguille d'un diamètre supérieur dotée d'un connecteur Luer standard. L'utilisation d'aiguilles inférieures à 27G peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.
1. Préparer le patient pour une injection percutanée selon les procédures standard. Le site d'injection doit être marqué au marqueur chirurgical et désinfecté avec un antiseptique adapté. Le médecin décide du recours ou non à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie, appliquer de la glace sur la zone pour réduire tout risque de tuméfaction ou de gonflement.
 2. Préparer les seringues et les aiguilles avant l'injection percutanée. Une nouvelle aiguille peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille peut être utilisée pour chaque nouvelle seringue destinée au traitement d'un même patient.
 3. Retirer le sachet d'aluminium de la boîte. Au moment adéquat, ouvrir le sachet et laisser glisser la seringue de RADIESSE® sur un champ stérile. Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.
 4. Ouvrir l'emballage de l'aiguille afin d'en dégager l'embout. Pour l'utilisation d'aiguilles autres que celles fournies dans cet emballage, suivre les instructions fournies avec les aiguilles.
 5. Retirer le capuchon de l'embout Luer-Lock de la seringue (à l'extrémité distale de la seringue) avant de fixer l'aiguille. Il est ensuite possible de tourner la seringue sur le raccord Luer-Lock de l'aiguille en veillant à ne pas contaminer cette dernière. **L'aiguille doit être bien attachée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE®.** Si un excès d'implant se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, le nettoyer à l'aide d'une compresse stérile. Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille ou de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

6. Identifier le site d'injection. Il est difficile, voire impossible d'injecter le produit dans du tissu cicatriciel et du cartilage. Éviter autant que possible l'injection dans ce type de tissu.

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

7. La profondeur de l'injection et la quantité injectée varient en fonction du site et de l'étendue de la zone à corriger. L'injection de l'implant injectable RADIESSE® doit être suffisamment profonde afin d'éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou une ischémie cutanée.
8. **NE PAS SURCORRIGER LE SITE D'INJECTION.** Utiliser un facteur de correction de 1:1. Modeler ou masser régulièrement l'implant injecté pendant la procédure d'injection pour maintenir un contour lisse. Un maximum de 10ml d'implant injectable RADIESSE® est recommandé comme dose annuelle.
9. Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter l'implantation de RADIESSE®. Si cette résistance persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer en changeant de position. Si cette résistance demeure, essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
10. Introduisez le biseau de l'aiguille à un angle d'environ 30° avec la peau, dans la couche sous-cutanée, à l'emplacement de départ. [Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant le traitement de zones du visage.] Pousser délicatement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement l'implant tout en retirant l'aiguille et en laissant une ligne de produit à l'endroit souhaité. Renouveler les injections selon la même technique jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint. Le dépôt doit être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globuleux. Il est possible de masser la zone d'injection pour obtenir une répartition uniforme de l'implant.

PROCÉDURE D'INJECTION POUR L'AUGMENTATION DE LA MAIN

1. Préparer le patient pour une injection percutanée selon les procédures standard. Demander au patient de se laver les deux mains avec de l'eau savonneuse en frottant pendant 5 à 10 minutes, puis préparer les mains avec un antiseptique approprié. Le site d'injection du traitement doit être marqué pour les sites d'injection prévus. Les bijoux doivent être retirés avant l'injection et jusqu'à ce que le gonflement post-intervention ait disparu.
2. À l'aide de la seringue d'implant injectable RADIESSE® munie de l'aiguille d'injection, pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant injectable RADIESSE® sorte de l'extrémité de l'aiguille effectuant l'aspiration avant l'injection de bolus pour éviter l'injection intravasculaire. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, nettoyer à l'aide d'une compresse stérile. Il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille, de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.
3. Une nouvelle aiguille peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille peut être fixée sur chaque nouvelle seringue destinée au traitement d'un même patient.
4. Identifier le site d'injection. Les patients doivent recevoir les injections dans le dos de la main entre le 1er et le 5e métacarpiens. L'injection doit d'abord avoir lieu entre le 2e et le 4e métacarpiens, en prenant soin de ne pas injecter près des articulations métacarpophalangiennes. Si nécessaire, pour obtenir une correction optimale, l'injection est également autorisée entre le 1er et le 2e, et le 4e et le 5e métacarpiens.
5. Un plissage de la peau doit être effectué pour séparer la peau des structures vasculaires et tendineuses en utilisant le pouce et l'index de la main libre pour soulever la peau sur la face dorsale de la main traitée.
6. Faire avancer l'aiguille entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel avec la seringue parallèle au dos de la main. Pousser délicatement le piston de la seringue d'implant injectable RADIESSE® pour démarrer l'injection et injecter l'implant injectable RADIESSE® dans de petits bolus – 0,2 à 0,5ml/bolus. Il ne sera pas injecté plus de 0,5ml par bolus. Le nombre de bolus variera selon l'étendue du traitement souhaité. Il ne sera pas injecté plus de 3ml d'implant injectable RADIESSE® (2 seringues) par main.
7. Si une résistance importante se fait sentir lors de la poussée du piston, vous pouvez déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter le positionnement du produit. Il peut aussi s'avérer nécessaire de changer d'aiguille d'injection.
8. Après l'injection, couvrir immédiatement le site d'injection avec une compresse stérile 10x10cm et faire asseoir le patient sur cette main pendant l'injection de la main controlatérale. Cela permet de réchauffer l'implant injectable RADIESSE® et de le rendre plus malléable pour un massage ultérieur.
9. Traiter la main controlatérale de la même manière que celle décrite aux étapes 2 à 7 ci-dessus.
10. Après l'injection dans la main controlatérale, couvrir immédiatement le site d'injection avec une compresse stérile 10x10cm et faire asseoir le patient sur cette main.
11. Pendant que la main controlatérale se réchauffe, retirer la compresse de la main qui a été initialement injectée, demander au patient de former un poing avec cette main et masser doucement le dos de la main jusqu'à ce que l'implant injectable RADIESSE® soit uniformément réparti sur la partie distale restante vers le pli du poignet et à proximité des articulations métacarpophalangiennes.
12. Utiliser un facteur de correction de 1:1. Aucune correction excessive n'est nécessaire.

INDICATIONS POUR LE TRAITEMENT DU VISAGE

1. Insérer l'aiguille biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille doit être introduite dans le derme profond à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.
2. Appliquer une pression lente, continue et stable sur le piston de la seringue pour injecter l'implant tout en retirant l'aiguille, en laissant un dépôt sous forme d'un mince fil ou d'une mince bande de produit. Le dépôt doit être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globuleux.
3. Les dépôts d'implant devraient être parallèles et adjacents les uns aux autres, et être superposés pour la correction des plis plus profonds. Les couches de dépôt peuvent être croisées sur un plan plus profond pour former une structure de soutien.
4. Après l'injection, lisser les zones injectées avec le pouce et l'index pour mieux répartir l'implant en cas de légers dépôts nodulaires.

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Il est important de fournir au patient des instructions appropriées concernant les soins de post-injection pour favoriser une cicatrisation normale et éviter toutes complications.

- Appliquer des poches de glace ou des compresses froides sur les zones injectées pendant environ 24 heures.
- Éviter l'exposition au soleil, les séances de bronzage (rayons ultraviolets), les saunas et les soins du visage intenses après l'intervention.
- Masser délicatement la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à limiter tout mouvement (parler, sourire, rire).
- Informer le patient qu'un gonflement ou une sensation d'engourdissement sont fréquents après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement entre 7 et 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement disparaît généralement en 4 à 6 semaines après l'intervention.

PRÉSENTATION

L'implant injectable RADIESSE® se présente sous la forme d'une seringue stérile et apyrogène emballée dans un sachet en aluminium, lui-même placé dans une boîte en carton pour faciliter le stockage.

Chaque paquet comprend une seringue préremplie contenant 0,8ml, 1,5ml ou 3,0ml de l'implant injectable RADIESSE®.

Chaque paquet de 'seringue avec sachet d'aiguilles' comprend une seringue préremplie contenant 0,8ml, 1,5ml ou 3,0ml de l'implant injectable RADIESSE® et un sachet Terumo K-Pack II contenant deux aiguilles d'injection 25G ou 27G à paroi fine.

Ne pas utiliser si l'emballage et/ou la seringue sont endommagés, ou si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas intacts.

Le contenu de la seringue est destiné à un seul patient et à un seul traitement, et ne peut pas être stérilisé. La réutilisation du dispositif risque de nuire à ses propriétés fonctionnelles et/ou de le rendre défectueux. Elle peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des patients, tels que la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses, et une contamination sanguine entre les patients. Toutes ces conséquences peuvent à terme entraîner une blessure, une maladie, voire le décès des patients.

CONSERVATION

L'implant injectable RADIESSE® doit être conservé dans son emballage à une température comprise entre 15°C et 25°C (59°F ou 77°F). Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Cette date figure sur l'étiquette du produit.

ÉLIMINATION

Les aiguilles et les seringues complètement ou partiellement utilisées peuvent présenter un risque biologique. Elles doivent être manipulées et éliminées conformément aux pratiques médicales de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales en vigueur.

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 AUTRES GARANTIES NON EXPRESSÉMENT CITÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, INCLUANT NOTAMMENT TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À SON USAGE SPÉCIFIQUE.

La manipulation et les conditions de conservation de ce produit, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales, et tout autre facteur hors du contrôle de Merz North America, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus après utilisation. Cette garantie limite l'obligation de Merz North America, Inc. au remplacement du produit et Merz North America, Inc. ne saurait être tenue responsable d'aucune perte, dommage ou frais, fortuit ou consécutif, provenant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. Merz North America, Inc. décline toute autre responsabilité liée à ce produit, et n'autorise aucune autre personne à l'assumer en son nom.

SYMBÔLES



Fabricant



Référence catalogue



Code du lot



Utiliser avant : YYYY-MM-DD



Mise en garde



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé à la vapeur



N'a pas été fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Conserver au sec



Représentant autorisé pour la Communauté européenne



Importateur



Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré



Usage unique. Ne pas réutiliser.



Ne pas restériliser



Limite de température



Aiguille



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur



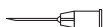
(*) Marquage CE conformément à la directive 93 / 42 / CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Cette marque est suivie du numéro de l'organisme notifié.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Téléphone : +1 844.469.6379
Courriel : mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt Am Main, Allemagne
Téléphone : + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail : contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgique
Téléphone : +32 16 38 12 11
E-mail : info@terumo-europe.com



RADIESSE®

IMPLANTE INECTABLE

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El implante inyectable RADIESSE® es un implante estéril, no pirogénico, semisólido y cohesivo. El principal componente es la hidroxiapatita de calcio sintética suspendida en un gel portador que básicamente consiste en agua (agua estéril para inyección según la Farmacopea de los Estados Unidos - USP), glicerina (USP) y carboximetilcelulosa de sodio (USP). El gel es disipado *in vivo* y reemplazado con crecimiento de tejido blando, mientras que la hidroxiapatita de calcio permanece en el lugar de la inyección. El resultado es una restauración y aumento a largo plazo, aunque no permanentes.

El implante inyectable RADIESSE® (1.5cc, 0.8cc y 3.0cc) tiene un rango de tamaño de partícula de hidroxiapatita de calcio de 25-45 micrones y se debe inyectar con una aguja de calibre 25 de diámetro externo a calibre 27 de diámetro interno con conector Luer estándar.

USO ESPECÍFICO

El implante inyectable RADIESSE® se utiliza en cirugías plásticas y reconstructivas, incluyendo el aumento del tejido blando dérmico y subdérmico profundo de la zona facial y el dorso de las manos.

INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® está indicado para

- el tratamiento de pliegues nasolabiales
- el aumento de mejillas
- el tratamiento de líneas de marioneta
- el tratamiento de mandíbulas
- el aumento de manos para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos
- la restauración y/o corrección de los síntomas de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

POBLACIÓN TRATADA OBJETIVO

Pacientes adultos independientemente de cuál sea su sexo pertenecientes a cualquier etnia y tipos de piel Fitzpatrick respetando las indicaciones y contraindicaciones enumeradas en las instrucciones de uso.

En el caso del aumento de manos y el tratamiento de mandíbulas, los datos clínicos para los tipos de piel Fitzpatrick del tipo V y VI son limitados.

USUARIO ESPECÍFICO

El implante inyectable RADIESSE® solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan una formación adecuada, experiencia, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes.

CONTRAINDICACIONES

- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en presencia de inflamación o infección crónica y/o aguda del área que se va a tratar.
- Está contraindicado en pacientes con alergias graves que se manifiestan mediante antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves.
- No está indicado para el uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en pacientes propensos a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o en aquellos pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides.
- No aplique el implante en la epidermis ni lo utilice como un reemplazo de la piel. La aplicación del implante en la epidermis o dermis superficial podría generar complicaciones, tales como formación de fístulas, infecciones, protuberancias, formación de nódulos e induración.
- El implante inyectable RADIESSE® no está diseñado para ser utilizado en la corrección de pliegues glabellares y el área de la nariz. Se ha asociado una mayor incidencia de necrosis localizada con la inyección glabellar y en el área de la nariz. Las complicaciones indican que la inyección forzada en los vasos sanguíneos dérmicos superficiales de la zona glabellar o nasal podría causar un desplazamiento retrógrado dentro de las arterias retinianas dando lugar a una oclusión vascular.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en presencia de cuerpos extraños, tales como silicona líquida u otros materiales particulados.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe utilizarse en zonas donde no exista un tejido sano, bien vascularizado.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe utilizarse en pacientes con trastornos sistémicos que causan una mala cicatrización de las heridas ya que podría generar deterioro del tejido sobre el implante.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en pacientes con trastornos hemorrágicos.

ADVERTENCIAS

- La introducción de implante inyectable RADIESSE® en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos sanguíneos, isquemia o infarto. Tenga especial cuidado al inyectar rellenos para tejidos blandos, por ejemplo, inyecte implante inyectable RADIESSE® lentamente y aplique la mínima cantidad de presión necesaria. Se han notificado efectos secundarios poco frecuentes aunque graves asociados con la inyección intravascular de rellenos para tejidos blandos del rostro, entre los cuales se incluyen pérdida temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que pueden provocar apoplejía, necrosis cutánea, y daños en las estructuras faciales subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas, como cambios en la visión, signos de apoplejía, palidez de la piel, o dolor inusual durante el procedimiento o poco después. Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, ser evaluados por un profesional de la salud especializado y competente si se realiza una inyección intravascular.
- El implante RADIESSE® no debe inyectarse en órganos y otras estructuras que podrían dañarse con un implante que ocupe espacio.
- No sobrecorrija (rellenar en exceso) el área de la inyección ya que cabe esperar que el volumen del tejido blando aumente durante varias semanas a medida que surta efecto el tratamiento del implante inyectable RADIESSE®.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe inyectarse en pacientes que estén tomando aspirina u otros medicamentos que podrían bloquear el proceso de cicatrización.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe aplicarse en tejidos infectados o potencialmente infectados o en cavidades expuestas, ya que podrían generarse infecciones o protuberancias. Una infección significativa puede ocasionar daños o pérdida de la piel que cubre el implante. Los hematomas o seromas pueden requerir drenaje quirúrgico.
- En el caso de un paciente que tenga una inflamación o infección activa en la piel o cerca del área del tratamiento, el uso del implante inyectable RADIESSE® debe posponerse hasta que el proceso inflamatorio o infeccioso haya sido controlado.
- En caso de que se produzca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, puede aparecer una infección o inflamación significativa que requiera de la extracción del implante.
- Algunos implantes inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en el lugar de la inyección, migración de partículas desde el lugar de la inyección a otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunitarias.
- Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden presentarse incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación, infección, formación de fístula, protuberancia, hematoma, seroma, formación de induración, mala cicatrización, decoloración de la piel y aumento excesivo o inadecuado.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS Y RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS

- Se debe tener especial cuidado a fin de evitar que la inyección ingrese en los vasos sanguíneos o tendones de la mano. La inyección en los tendones puede debilitarlos y ocasionar su rotura. La inyección en los vasos sanguíneos puede ocasionar embolización o trombosis.
- La inyección en la mano puede ocasionar eventos adversos que pueden durar más de 14 días. Consulte las secciones sobre eventos adversos para obtener más información.
- La inyección en el dorso de la mano puede ocasionar una dificultad temporal para realizar actividades (el 48% de los pacientes del estudio padecieron este efecto secundario). Los tipos de piel Fitzpatrick del tipo IV-VI pueden tener un mayor riesgo de tener dificultad para realizar actividades (el 68% de los tipos de piel Fitzpatrick del tipo IV-VI han experimentado este efecto secundario).
- El implante inyectable RADIESSE® puede ocasionar nódulos, protuberancias o abultamientos en el dorso de la mano (el 12% de los pacientes tuvieron este evento) que pueden durar hasta un año.
- No se han estudiado los efectos de la inyección en pacientes que han tenido una pérdida severa de tejido adiposo que tienen una visibilidad marcada de las venas y los tendones. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en esta población de pacientes.
- Puede producirse un síndrome del túnel carpiano agudo o agudización de neuropatías medias por compresión preexistentes. No se han estudiado los efectos de la inyección de un volumen superior a los 3cc de implante inyectable RADIESSE® por mano en una sesión de tratamiento. Se ha detectado un aumento de los hematomas cuanto mayor es el volumen inyectado. Si se vuelve a utilizar implante inyectable RADIESSE® con unos volúmenes superiores a aproximadamente 1.6cc por mano en una sesión de tratamiento, pueden aumentar los efectos secundarios (enrojecimiento, dolor, hinchazón y dificultad para realizar actividades).

PRECAUCIONES

- Con el fin de minimizar los riesgos de complicaciones potenciales, el implante inyectable RADIESSE® solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan una formación adecuada, experiencia, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes.
- Para minimizar el riesgo de sufrir posibles complicaciones, los profesionales de la salud deben estar perfectamente familiarizados con el producto, los materiales educativos del producto y el prospecto de envase completo.
- Se recomienda a los profesionales de la salud que comenten a sus pacientes cuáles son los riesgos potenciales de la inyección en tejidos blandos antes del tratamiento y se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las complicaciones potenciales.

- Al igual que en los procedimientos transcutáneos, la inyección del implante inyectable RADIESSE® implica un riesgo de infección. La inyección puede que necesite del intento de la extirpación quirúrgica de RADIESSE®. Se deben seguir las precauciones estándares para materiales inyectables.
 - Es posible que los pacientes que estén tomando medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado, como aspirina o warfarina, presenten más hematomas o sangrado en el área de aplicación, como sucede con cualquier otra inyección.
 - Las partículas de la hidroxiapatita de calcio (CaHA) del implante inyectable RADIESSE® son radiopacas y se ven claramente en tomografías computadas o mamografías y es posible que puedan verse en placas radiográficas estándares, simples. Los pacientes deben recibir información sobre la naturaleza radiopaca del implante inyectable RADIESSE®. De esta manera, podrán brindar esta información a sus profesionales de atención médica primaria así como también a los radiólogos. En un estudio radiográfico de 58 pacientes, no hubo indicios de que el implante inyectable RADIESSE® ocultara potencialmente los tejidos anormales o que se interpretara como tumores en las tomografías computadas.
 - El implante inyectable RADIESSE® requiere la presencia de tejido blando para facilitar la inyección percutánea. Es posible que el implante no se acepte adecuadamente en caso de tejido cicatricial o seriamente dañado.
 - Se puede producir una infección que requiera tratamiento en el lugar de la inyección. Si tal infección no pudiera eliminarse, puede ser necesario extraer el implante.
 - En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, estas se resuelven espontáneamente en el plazo de uno o dos días después de la inyección.
 - Es posible que se formen nódulos que requieran tratamiento o extracción.
 - Puede presentarse alguna irregularidad del implante que requiera de un procedimiento quirúrgico para corregirlo.
 - No inyectar en exceso en la zona de tratamiento. En casos extremos puede ocasionar la ruptura de la zona. Puede añadirse fácilmente el implante inyectable RADIESSE® en inyecciones posteriores; sin embargo, su eliminación no es fácil.
 - El procedimiento de aplicación del implante inyectable RADIESSE®, al igual que otros procedimientos de inyección similares, presenta riesgos inherentes menores relacionados con posible infección y/o hemorragia. El paciente puede sufrir leves molestias durante y después del procedimiento. Por tanto, al realizar este tratamiento se deben considerar algunas técnicas de anestesia habituales. Para evitar infecciones, se tomarán las precauciones habituales relacionadas con los procedimientos de inyección percutánea.
 - No esterilizar de nuevo.** El implante inyectable RADIESSE® es estéril y no pirogénico; se provee en un empaque metálico sellado y está diseñado para ser utilizado solamente para un único paciente y para un único tratamiento.
- La bolsa de papel de aluminio debe examinarse cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa se hayan dañado durante el envío. No utilizar si la bolsa o la jeringa se han dañado. No utilizar si el tapón o el émbolo de la jeringa no están en su lugar. *Como consecuencia de la esterilización, existe normalmente una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de papel de aluminio; esto no indica que el producto sea defectuoso.*
- Para prevenir la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja curva. Deséchela y complete el procedimiento con otra aguja.
 - No vuelva a cubrir las agujas usadas. Cubrir manualmente las agujas es una práctica peligrosa y debe evitarse.
 - No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® con terapias dérmicas concomitantes, como depilación, radiación ultravioleta, radiofrecuencia, láser ablativo o no ablativo, procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación.
 - No se han realizado estudios sobre la interacción del implante inyectable RADIESSE® con otros fármacos, sustancias o implantes.
 - Se deben tomar las precauciones universales si existe posibilidad de contacto con los líquidos corporales del paciente. La sesión de inyección debe realizarse con una técnica aséptica.
 - Si se considera un tratamiento con láser, de exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa después de un tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® existe el riesgo de que se produzca una reacción inflamatoria en el área del implante. Esta condición también se puede presentar si el implante inyectable RADIESSE® se administra antes de que la piel haya sanado por completo después de tales procedimientos.
 - La inyección del implante inyectable RADIESSE® en pacientes con historial de erupciones herpéticas previas puede estar asociada con la reactivación del virus del herpes.
 - No se han realizado ensayos clínicos para investigar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® después de 3 años en la cara y 1 año en las manos.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS Y RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS

- No se han estudiado los efectos del uso de implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en pacientes que padecen enfermedades, lesiones o discapacidades en la mano. Se debe tener cuidado si se trata a pacientes que padecen enfermedades autoinmunes que afectan a la mano, implantes de manos, contractura de Dupuytren, historial de tumor de mano, malformaciones vasculares, enfermedad de Raynaud y pacientes con riesgo de padecer roturas de tendones.
- El uso del implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano puede ocasionar una inflamación importante del dorso de la mano. A los pacientes se les debe indicar que se quiten las joyas (anillos) antes del tratamiento y hasta que haya desaparecido la inflamación para evitar poner en peligro la circulación sanguínea de los dedos.
- Los efectos de inyectar implante inyectable RADIESSE® en el funcionamiento de la mano son inciertos.

- No se ha estudiado la seguridad de la inyección de implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en pacientes con menos de 26 años y más de 79 años de edad.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Es obligatorio informar a los pacientes de cualquier reacción adversa que pueda ocasionar el material del implante.

Los efectos secundarios observados en un ensayo clínico con el implante inyectable RADIESSE® fueron, en general, los esperados: leves en su naturaleza y cortos en duración.

Se identificaron los siguientes efectos secundarios durante los ensayos clínicos llevados a cabo con el implante inyectable RADIESSE®: equimosis, edema, eritema, granuloma, nódulos, dolor, prurito, dolor muscular, dolor a la palpación, insensibilidad, irregularidades en el contorno, bultos, sarpullido, decoloración, endurecimiento, dolor de cabeza, costra, opresión, abrasión, sensación de quemazón, pápulas/pústulas, fiebre, rigidez, pérdida de la audición, hinchazón y náuseas.

Se identificaron los siguientes efectos secundarios durante la utilización de implante inyectable RADIESSE® posterior a su aprobación. Debido a que son notificados voluntariamente por una población de tamaño incierto (que incluye población estudiada en otros estudios), no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con el implante inyectable RADIESSE®. Estos efectos han sido seleccionados para su inclusión debido a una combinación de su gravedad, frecuencia de notificación, o relación causal potencial con el implante inyectable RADIESSE®:

infección (incluida la formación de película biológica), celulitis, impétigo, pérdida del efecto, desplazamiento/migración del producto, reacción alérgica, anafilaxia (incluida la disnea), picazón, sarpullido, prurito, urticaria, angioedema, inflamación, necrosis, granuloma, nódulos, induración, eritema, decoloración de la piel (incluida la hipopigmentación y la hiperpigmentación), sensación de insatisfacción, pústula, piel pálida, pérdida del cabello, parestesia, hipoestesia, ptosis, dolor (incluido dolor al masticar, artralgia y mialgia), dolor de cabeza, hinchazón, asimetría, absceso, infección herpética incluyendo herpes simple y zóster, hematoma, petequia/púrpura, hemorragia en el área de la inyección, palidez, ampollas, mareo, bolsas, síntomas gripales, malestar, astenia, síndrome de Guillain-Barre, taquipnea, reacción isquémica, hiperplasia linfóide, obstrucción linfática, náusea, vómitos, pericarditis, cicatrización patológica, sensibilidad al frío, oclusión/obstrucción vascular, afectación vascular, lesión vascular, isquemia ocular, diplopia, pérdida de la visión/ceguera, lesión del nervio óptico, edema papilar, trastorno retinal, parálisis de los músculos faciales, parálisis de Bell, síncope, problemas al masticar, erosión del área de inyección, quiste en el área de inyección, calentamiento del área de inyección, agravación de condiciones preexistentes, marcado de las venas superficiales, vasculitis, lesión de nervios, compresión de nervios, xantelasma.

Los pacientes con características étnicas específicas, por ejemplo, la población de origen asiático, deben ser informados de que existe un mayor riesgo de sufrir reacciones en los tejidos, como por ejemplo reacciones inflamatorias, problemas pigmentarios, hiperpigmentación posinflamatoria (PIH), cicatrices y formación de queloides tras una lesión cutánea.

Se reportaron las siguientes intervenciones: antibióticos, antiinflamatorios, corticosteroides, antihistamínicos, analgésicos, masajes, compresa de agua tibia, escisión, drenaje y cirugía. Esta información no es ni pretende ser una opinión médica, una recomendación sobre cómo tratar un efecto secundario o una lista completa de intervenciones posibles. Los médicos deben analizar cada caso individual y decidir por sí mismos, con base en su experiencia profesional, qué tratamientos (de haberlos) son los adecuados para sus pacientes.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento y la necesidad de alivio del dolor. El resultado del tratamiento varía entre pacientes. En algunos casos, se necesitarán tratamientos adicionales según el tamaño del defecto y las necesidades del paciente. Pueden aplicarse inyecciones adicionales, pero sólo después de que haya transcurrido el tiempo suficiente para evaluar al paciente. No se debe volver a inyectar antes de siete días después del tratamiento.

INSTRUCIONES DE USO

INFORMACIÓN GENERAL

Para realizar el procedimiento de inyección percutáneo será necesario lo siguiente:

- Una jeringa con implante inyectable RADIESSE® (+) con 0.8cc, 1.5cc o 3.0cc
 - Aguja(s) de tamaño apropiado con conectores Luer Lock. El tamaño preferido de aguja varía desde calibre 25 de diámetro externo hasta calibre 27 de diámetro interno, o una aguja de mayor tamaño con un conector Luer estándar. La utilización de agujas con un diámetro interior inferior a 27 puede incrementar la incidencia de oclusión de la aguja.
- Prepare al paciente para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. El lugar de inyección se debe marcar con un marcador quirúrgico y preparar con un antiséptico adecuado. El uso de sedantes o anestesia local o tópica en el lugar de la inyección queda a criterio del médico. Después de anestesiar el lugar de aplicación, coloque hielo en la zona para disminuir la hinchazón/distensión local.
 - Prepare las jeringas y la(s) aguja(s) de inyección antes de aplicar la inyección percutánea. Puede utilizarse una nueva aguja de inyección para cada jeringa individual, o bien la misma aguja puede ser colocada en cada nueva jeringa para el tratamiento del mismo paciente.
 - Extraiga la bolsa de papel de aluminio de la caja. Puede abrir la bolsa y dejar que la jeringa caiga sobre el campo estéril cuando sea necesario. Como consecuencia de la esterilización, existe normalmente una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de papel de aluminio; esto no indica que el producto sea defectuoso.
 - Corte o doble el envoltorio de la aguja y descubra el centro. Para usar otras agujas que no sean las proporcionadas con este envase, siga las instrucciones suministradas con la otra aguja.
 - Retire el tapón Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. A continuación, se puede hacer girar la jeringa sobre el conector Luer Lock de la aguja con cuidado para no contaminar la aguja. **La aguja debe ajustarse con firmeza a la jeringa y llenarse con el implante inyectable RADIESSE®.**

Si hubiera exceso de implante sobre la superficie de los conectores Luer Lock, será necesario limpiarlos con una gasa estéril. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el material del implante llegue al extremo de la aguja. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, es posible que se deba ajustar la aguja o quitarla y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja.

6. Localice el lugar inicial para el implante. Los tejidos cicatriciales y los cartílagos pueden ser difíciles o imposibles de inyectar. Siempre que sea posible, evite atravesar este tipo de tejidos cuando introduzca la aguja de inyección.

NOTA: No inyectar en un vaso sanguíneo.

7. La profundidad de la inyección y la cantidad a inyectar dependerán del lugar y la extensión de la restauración o el aumento. El implante inyectable RADIESSE® debe inyectarse lo suficientemente profundo para evitar formación nodular en la superficie de la piel o isquemia del tejido superficial.
8. **NO CORREGIR EL LUGAR DE LA INYECCIÓN.** Utilice un factor de corrección de 1:1. Moldee o masajee el implante inyectado de forma periódica durante el proceso de inyección para mantener un contorno uniforme del implante. Como dosis anual se recomienda un máximo de 10cc de implante inyectable RADIESSE®.
9. Si se observa una resistencia significativa al empujar el émbolo, se puede mover ligeramente la aguja de inyección para facilitar la colocación del material. Si la resistencia persiste, puede que sea necesario extraer la aguja totalmente del lugar de aplicación e intentarlo de nuevo en otra posición. Si aún así la resistencia continúa, puede que sea necesario utilizar otra aguja. Si esto no da resultado, sustituya la jeringa y la aguja de inyección.
10. Introduzca la aguja en la subdermis con el bisel hacia abajo en un ángulo aproximado de 30° respecto de la piel hasta el lugar deseado. [Para el tratamiento de zonas faciales específicas, consulte las instrucciones adicionales siguientes]. Empuje cuidadosamente el émbolo de la jeringa para comenzar la inyección e inyecte lentamente el material del implante mientras extrae la aguja, colocando una línea de material en la zona deseada. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta alcanzar el nivel deseado de aumento. La línea del material de implante debe estar completamente rodeada por tejido blando sin dejar depósitos globulares. Se debe masajear el área donde se aplicó la inyección según sea necesario para alcanzar una distribución uniforme del implante.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN PARA EL AUMENTO DE MANOS

1. Prepare al paciente para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. Indique al paciente que se lave ambas manos con agua y jabón produciendo una fricción durante 5-10 minutos y después prepare las manos con un antiséptico adecuado. La zona en la que vaya a inyectarse el tratamiento puede marcarse para planear las zonas en las que va a realizarse la inyección. Antes de la inyección se deben quitar todas las joyas hasta que haya desaparecido la inflamación posterior al procedimiento.
2. Con la jeringa del implante inyectable RADIESSE® y la aguja de inyección, empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® salga por el extremo de la aguja que realiza la aspiración antes que el bolo intravenoso para evitar la inyección intravascular. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, debe limpiarse con una gasa estéril. Es posible que se deba ajustar la aguja o quitarla y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja.
3. Puede utilizar una nueva aguja para cada jeringa o bien puede colocar la misma aguja en cada jeringa nueva que utilice para el tratamiento del mismo paciente.
4. Localice el lugar inicial para la inyección. Las inyecciones deben realizarse en el dorso de las manos de los pacientes, entre el primero y el quinto metacarpiano. La inyección debe hacerse inicialmente entre el segundo y el cuarto metacarpiano, teniendo cuidado de no hacer la inyección cerca de las articulaciones metacarpo-falángeas. Si fuese necesario lograr una corrección óptima, también se permite realizar la inyección entre el primero y el segundo, y el cuarto y el quinto metacarpiano.
5. Debe utilizarse la técnica de abombar la piel para separar la piel de las estructuras vasculares y tendinosas con el uso del dedo pulgar e índice de la mano en la que no vaya a inyectarse implante para levantar la piel sobre el aspecto dorsal de la mano que vaya a tratarse.
6. Avance con la aguja entre la capa subcutánea y la fascia superficial con la jeringa en paralelo al dorso de la mano. Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa del implante inyectable RADIESSE® para comenzar a realizar la inyección e inyecte el material del implante inyectable RADIESSE® en bolos pequeños, bolos de 0.2 – 0.5cc. No debe inyectarse más de 0.5cc por bolo. El número de bolos dependerá de la magnitud del tratamiento que se desee. No deberá inyectarse más de 3cc de implante inyectable RADIESSE® (2 jeringas) por mano.
7. Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, la aguja de la inyección se debe mover ligeramente para permitir el fácil reemplazo del material; o es posible que se deba cambiar la aguja de la inyección.
8. Inmediatamente después de la inyección, cubra la zona de la inyección con una gasa estéril de 4x4in (10x10cm) y pida al paciente que se siente sobre su mano mientras se realiza la inyección en la mano contralateral. De este modo el implante inyectable RADIESSE® se vuelve más maleable para poder masajear posteriormente.
9. Trate la mano contralateral del mismo modo que se describió del paso 2 al 7 anteriormente.
10. Inmediatamente después de la inyección en la mano contralateral, cubra la zona de la inyección con una gasa estéril de 4x4in (10x10cm) y pida al paciente que se siente sobre esta mano.
11. Mientras se calienta la mano contralateral, quite la gasa de la mano en la que se hizo la inyección inicialmente, pida al paciente que ponga la mano en forma de puño y masajee suavemente el dorso de la mano hasta que el implante inyectable RADIESSE® se extienda de manera uniforme por el dorso permaneciendo en una posición distal con respecto al pliegue de la muñeca y en una posición proximal con respecto a las articulaciones metacarpo-falángeas.
12. Utilice un factor de corrección de 1:1. No es necesario sobre corregir.

INDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO FACIAL

1. Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo aproximado de 30° respecto de la piel. La aguja debe deslizarse en la dermis profunda hasta el punto en el que desea comenzar la inyección. Este debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
2. Aplique una presión lenta, continua y uniforme al émbolo de la jeringa para inyectar el implante a medida que extrae la aguja, dejando atrás una sola línea o hebra fina de material de implante. La línea del material de implante debe estar completamente rodeada por tejido blando sin dejar depósitos globulares.
3. Las líneas individuales del material de implante deben aplicarse en paralelo y adyacentes entre sí, y aplicadas en capas cuando se corrijan pliegues más profundos. Como opción, las líneas pueden inter cruzarse en capas sobre un plano más profundo para el soporte estructural.
4. Después de la inyección, utilice los dedos pulgar e índice para suavizar las zonas y distribuir mejor el implante en caso de que haya cualquier ligera sedimentación nodular del material.

CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Se debe informar al paciente acerca del cuidado adecuado posterior al procedimiento con el fin de promover una buena evolución del tratamiento y evitar complicaciones; este cuidado incluye:

- Aplicar hielo o compresas frías en las zonas de inyección durante 24 horas aproximadamente.
- Evitar la luz del sol, luces (ultravioleta) de bronceado, sauna y tratamientos faciales intensos después del procedimiento.
- En caso de aparecer nódulos palpables, masajear suavemente la zona.
- Dejar descansar la piel del rostro durante una semana, limitando en lo posible hablar, sonreír y reír.
- Informar al paciente que es habitual que, después del tratamiento, aparezca hinchazón y entumecimiento. En general, la hinchazón se reduce en un plazo de 7 a 10 días, pero puede durar varias semanas. El entumecimiento debe desaparecer en 4-6 semanas.

PRESENTACIÓN

El implante inyectable RADIESSE® es estéril y no pirogénico; se suministra en una jeringa que se incluye en una bolsa de papel de aluminio y ésta se introduce en una caja para su adecuado almacenamiento.

Cada unidad de jeringa consta de una jeringa previamente cargada que contiene 0.8cc, 1.5cc o 3.0cc de implante inyectable RADIESSE®.

Cada paquete de jeringa con aguja consta de una jeringa previamente cargada que contiene 0.8cc, 1.5cc o 3.0cc de implante inyectable RADIESSE® y un paquete K-Pack II de Terumo con dos agujas de inyección de pared fina calibre 25 o 27.

No utilizar si el envase y/o la jeringa están dañados o si el tapón o el émbolo de la jeringa han sido manipulados.

Los contenidos de la jeringa están indicados para ser utilizados para un solo paciente y un solo tratamiento y no pueden volver a ser esterilizados. La reutilización puede poner en riesgo las propiedades funcionales del producto o provocar el fallo de este. La reutilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada en la paciente que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas y la transferencia de sangre entre pacientes. Todo ello, a su vez, podría llegar a causar lesiones, enfermedades y hasta la muerte de la paciente.

CONSERVACIÓN

Dentro de su envoltorio el implante inyectable RADIESSE® debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada entre 15°C y 25°C (59°F y 77°F). No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas del producto.

ELIMINACIÓN

Las jeringas y agujas de inyección utilizadas o usadas parcialmente pueden constituir un riesgo biológico y deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas del establecimiento y las regulaciones locales, estatales o federales.

GARANTÍA

Merz North America, Inc. garantiza que se ha procedido con un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA Y EXCLUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA POR VIGENCIA DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA SU PROPÓSITO EN PARTICULAR.

La manipulación y conservación de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que exceden el control de Merz North America, Inc. afectan directamente al producto y los resultados obtenidos con su utilización. De acuerdo con esta garantía, la obligación de Merz North America, Inc. se limita a la sustitución de este producto; Merz North America, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales derivados, directa o indirectamente, del uso de este producto. Merz North America, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por Merz North America, Inc. ninguna otra obligación o responsabilidad adicional relacionada con este producto.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con vapor
	No fabricado con látex de caucho natural
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	No utilice el producto si el paquete está dañado
	Uso único. No volver a utilizar.
	No lo esterilice de nuevo
	Límite de temperatura
	Aguja
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril de uso único con empaque protector en el interior
	(*) Marcado CE de conformidad con la Directiva del Consejo 93 / 42 / CEE relativa a dispositivos médicos. A esta marca le sigue el número del ente notificado.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 EE. UU.
Teléfono: +1, 844,469, 6379
Correo electrónico: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Alemania
Teléfono: + 49 (0) 69 1503 – 0
Correo electrónico: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Bélgica
Teléfono: +32 16 38 12 11
Correo electrónico: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

INJIZIERBARES IMPLANTAT

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist ein steriles, nicht pyrogenes, halbfestes, kohäsives injizierbares Implantat. Der Hauptbestandteil ist synthetisch hergestelltes Calciumhydroxylapatit, welches in einem Gelträger, hauptsächlich bestehend aus Wasser (sterilem Wasser für Injektionszwecke, USP), Glycerin (USP) und Natriumcarboxymethylcellulose (USP) suspendiert ist. Das Gel wird *in vivo* aufgelöst und durch nachwachsendes Weichteilgewebe ersetzt, wobei das Calciumhydroxylapatit an der Injektionsstelle verbleibt. Das Ergebnis ist eine lang anhaltende, jedoch nicht permanente Wiederherstellung und Augmentation.

Das injizierbare Implantat RADIESSE® (0,8ml/1,5ml und 3,0ml) verfügt über einen Calciumhydroxylapatit-Partikelgrößenbereich von 25–45 Mikrometer und kann mit Nadeln mit einem Außendurchmesser (AD) von 25 Gauge bzw. mit einem Innendurchmesser (ID) von 27 Gauge oder größer mit einem normalen Luer-Anschluss injiziert werden.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist für die plastische und wiederherstellende Chirurgie vorgesehen. Dazu gehören auch tiefermale und subdermale Aufbauten des Weichgewebes im Gesichtsbereich und Handrücken.

INDIKATIONEN

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist indiziert für

- die Behandlung von Nasolabialfalten
- die Augmentation der Wangen
- die Behandlung von Marionettenfalten
- die Behandlung der Kieferkontur
- die Augmentation der Hand zur Korrektur von Volumenverlust im Handrücken
- die Wiederherstellung und/oder Korrektur von Fettgewebeschwund (Lipoatrophie) bei am humanen Immundefizienzvirus erkrankten Personen

ZIELGRUPPEN DER BEHANDLUNG

Erwachsene Patienten unabhängig von ethnischer Zugehörigkeit sowie alle Fitzpatrick-Hauttypen im Hinblick auf die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen.

Für die Augmentation der Hand und für die Behandlung der Kieferkontur sind die klinischen Daten für die Fitzpatrick-Hauttypen V und VI begrenzt.

VORGESEHENE ANWENDER

Das injizierbare Implantat RADIESSE® darf nur von medizinischen Fachkräften, die entsprechend geschult wurden, Erfahrung haben und Kenntnisse hinsichtlich der Anatomie an und um der Injektionsstelle besitzen, angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Vorliegen akuter und/oder chronischer Entzündungen oder Infektionen, bei denen der zu behandelnde Bereich involviert ist, kontraindiziert.
- Kontraindiziert bei Patienten mit schweren allergischen Reaktionen, die sich durch frühere Anaphylaxie bzw. durch eine Vorgeschichte oder das Vorhandensein von mehreren schweren Allergien manifestiert, kontraindiziert.
- Darf bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf beliebige der Komponenten nicht angewandt werden.
- Bei Patienten, die zu entzündlichen Hauterkrankungen oder hypertrophen Narben und Keloiden neigen, ist das injizierbare Implantat RADIESSE® kontraindiziert.
- Nicht in die Epidermis implantieren oder als Hautersatz verwenden. Implantation in die Epidermis oder die obere Dermis kann zu Komplikationen führen. Dazu zählen Fisteln, Infektionen, Extrusionen, Knötchenbildung und Verhärtung.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist nicht für die Korrektur der Glabellafalte und des Nasenbereichs vorgesehen. Mit Injektionen in die Glabella und Nase wurde eine höhere Inzidenz lokalisierter Nekrosen in Verbindung gebracht. Komplikationen zeigen, dass Injektionen unter Druckausübung in die oberen Dermalgefäße des Glabella- oder Nasenbereiches retrograde Wanderung in die Netzhautarterien auslösen können, was zu einer Gefäßokklusion führen kann.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Vorhandensein von Fremdkörpern, wie flüssigem Silikon oder anderen Feststoffen, kontraindiziert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® darf nicht in Bereichen benutzt werden, in denen nur unzureichend gesundes, gut vaskularisiertes Gewebe vorhanden ist.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® darf nicht bei Patienten mit systemischen Erkrankungen eingesetzt werden, die zu schlechter Wundheilung oder zu Gewebestörungen über dem Implantat führen.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Patienten mit Blutungsstörungen kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Das Einbringen des injizierbaren Implantats RADIESSE® in Blutgefäße kann zu Embolie, Gefäßverschluss, Ischämie oder Infarkt führen. Beim Injizieren von Weichgewebe-Füllstoffen ist besonders vorsichtig vorzugehen, z. B. indem das injizierbare Implantat RADIESSE® langsam und mit dem geringsten erforderlichen Druck injiziert wird. Mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebe-Füllstoffen in das Gesicht wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung gebracht. Zu diesen zählen vorübergehende oder dauerhafte Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Erblindung, zu einem Schlaganfall führende zerebrale Ischämie oder Hirnblutungen, Hautnekrose und Schädigung der darunterliegenden Gesichtsstruktur. Die Injektion ist sofort abbrechen, wenn ein Patient während oder kurz nach der Behandlung ein Symptom wie Veränderungen im Sehvermögen, Anzeichen für einen Schlaganfall, Bleichwerden der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen aufweist. Im Fall einer intravaskulären Injektion muss der Patient unverzüglich ärztliche Hilfe erhalten und möglicherweise von entsprechend spezialisiertem medizinischen Fachkräften untersucht werden.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® darf nicht in Organe oder andere Strukturen injiziert werden, die durch ein raumforderndes Implantat geschädigt werden könnten.
- Die Injektionsstelle nicht überkorrigieren (überfüllen), da sich das Volumen des Weichgewebes innerhalb einiger Wochen mit Eintritt des Behandlungseffekts des injizierbaren Implantats RADIESSE® erwartungsgemäß vergrößert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® darf nicht bei Patienten implantiert werden, die gegenwärtig mit Aspirin behandelt werden oder andere Medikamente einnehmen, die den Heilungsprozess hemmen könnten.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® darf nicht in infiziertes oder möglicherweise infiziertes Gewebe oder in offene Hohlräume implantiert werden, da dies zu Infektionen oder Extrusionen führen kann. Eine signifikante Infektion kann zu Schäden oder Abbau der über dem Implantat liegenden Haut führen. Bei Hämatomen oder Seromen kann eine chirurgische Drainage erforderlich sein.
- Die Verwendung des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei Patienten mit aktiver Hautentzündung oder Infektionen im oder in der Nähe vom Behandlungsbereich sollte hinausgeschoben werden, bis die Entzündung bzw. die Infektion kontrolliert ist.
- Im Falle einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion kann es zu einer signifikanten Entzündung oder Infektion kommen, welche die Entfernung des Implantats erforderlich machen kann.
- Manche injizierbare Implantate werden mit einer Gewebeverhärtung an der Injektionsstelle, Migration von Partikeln von der Injektionsstelle zu anderen Körperteilen und/oder allergischen Autoimmunreaktionen in Verbindung gebracht.
- Wie bei allen Implantatmaterialien kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Dazu zählen unter anderem Entzündungen, Infektionen, Fistelbildung, Extrusion, Hämatome, Serom, Bildung einer Induration, schlechte Heilung, Hautverfärbung sowie unzureichender oder übermäßiger Aufbau.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit während der Schwangerschaft, bei stillenden Müttern oder bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

SPEZIFISCHE WARNHINWEISE IM ZUSAMMENHANG MIT INJEKTIONEN IN DIE HAND

- Es sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden, um eine Injektion in Venen oder Sehnen zu vermeiden. Eine Injektion in Sehnen kann die Sehnen schwächen und zu Sehnenrupturen führen. Eine Injektion in Venen kann zu Embolien oder Thrombosen führen.
- Eine Injektion in die Hand kann zu unerwünschten Ereignissen führen, die mehr als 14 Tage andauern. Details befinden sich im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“.
- Eine Injektion in den Handrücken kann zu vorübergehenden Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aktivitäten führen (48 % der Studienpatienten berichteten dieses unerwünschte Ereignis). Bei Personen mit den Fitzpatrick-Hauttypen IV–VI kann ein erhöhtes Risiko auftreten, dass sie Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aufgaben haben (68 % der Patienten mit den Fitzpatrick-Hauttypen IV–VI berichteten dieses Ereignis).
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® kann Knötchen, Schwellungen oder Beulen im Handrücken verursachen (12 % berichteten dieses Ereignis), die bis zu einem Jahr anhalten können.
- Injektionen bei Patienten mit sehr ausgeprägtem Verlust von Fettgewebe und starker Sichtbarkeit von Venen und Sehnen wurden nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Patientengruppe wurde nicht festgestellt.
- Das Auftreten eines akuten Karpaltunnelsyndroms bzw. die Exazerbation einer bereits bestehenden Kompression des Medianerns im Handgelenk ist möglich. Volumen von mehr als 3ml des injizierbaren Implantats RADIESSE® pro Hand in einer Behandlungssitzung wurden nicht untersucht. Höhere Injektionsvolumen gehen mit mehr Blutergüssen einher. Eine wiederholte Behandlung mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® in Volumen von mehr als 1,6ml pro Hand in einer Behandlungssitzung kann zu mehr unerwünschten Ereignissen führen (Rötung, Schmerzen, Schwellung und Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aufgaben).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, darf das injizierbare Implantat RADIESSE® nur von medizinischen Fachkräften, die entsprechend geschult wurden, Erfahrung haben und Kenntnisse hinsichtlich der Anatomie an und um der Injektionsstelle besitzen, angewendet werden.
- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollten sich medizinische Fachkräfte gründlich mit dem Produkt, dem mit dem Produkt zur Verfügung gestellten Schulungsmaterial und der gesamten Packungsbeilage vertraut machen.
- Medizinische Fachkräfte werden angehalten, alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeeinjektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass sich die Patienten der Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen bewusst sind.

- Wie bei allen transkutanen Behandlungen besteht bei der Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® Infektionsgefahr. Bei Auftreten einer Infektion muss eventuell versucht werden, RADIESSE® chirurgisch zu entfernen. Es sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für injizierbare Stoffe befolgt werden.
- Bei Patienten, die Medikamente nehmen, die zu verlängerter Blutung führen können, beispielsweise Aspirin oder Warfarin, kann es, wie bei allen Injektionen zu verstärkten Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.
- Die im injizierbaren Implantat RADIESSE® enthaltenen Calciumhydroxylapatit-Partikeln (CaHA) sind röntgendicht, deutlich auf CT-Scans oder Mammogrammen sichtbar und gegebenenfalls auf einer standardmäßigen Röntgenaufnahme sichtbar. Patienten müssen auf die Röntgendichtigkeit des injizierbaren Implantats RADIESSE® hingewiesen werden, damit sie ihren Hausarzt und ihren Radiologen darüber in Kenntnis setzen können. In einer röntgenografischen Studie an 58 Patienten wurden keine Hinweise darauf gefunden, dass das injizierbare Implantat RADIESSE® möglicherweise Gewebenanomalien maskieren oder in CT-Scans als Tumore interpretiert werden könnte.
- Für eine leichte perkutane Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® ist Weichgewebe erforderlich. Narbengewebe und erheblich geschädigtes Gewebe kann das Implantat unter Umständen nicht entsprechend aufnehmen.
- An der Injektionsstelle können Infektionen auftreten, die eine Behandlung erfordern. Können solche Infektionen nicht erfolgreich behandelt werden, muss das Implantat möglicherweise entfernt werden.
- Injektionsbedingte Reaktionen, wie Ekchymosen, Erytheme, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit können an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden nach der Injektion meist von selbst innerhalb von ein oder zwei Tagen.
- Sich möglicherweise bildende Noduli müssen ggf. behandelt oder entfernt werden.
- Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Implantats bedürfen ggf. eines korrigierenden chirurgischen Eingriffes.
- Den zu behandelnden Bereich nicht überkorrigieren. In extremen Fällen kann es zur Ruptur an der Injektionsstelle kommen. Das injizierbare Implantat RADIESSE® kann leicht mit Folgeinjektionen hinzugefügt, jedoch nicht leicht entfernt werden.
- Das Injektionsverfahren mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® trägt wie ähnliche Injektionsverfahren ein geringes Infektions- und/oder Blutungsrisiko. Der Patient kann leichtes Unwohlsein während und nach der Operation verspüren. Daher sollten die bei dieser Form der Behandlung üblichen Narkosetechniken eingesetzt werden. Zur Vermeidung von Infektionen bei der perkutanen Injektion sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
- **Nicht erneut sterilisieren.** Das injizierbare Implantat RADIESSE® wird in einem sterilen und nicht pyrogenen versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für einen einzigen Patienten und eine einzige Behandlung ausgelegt.

Der Folienbeutel sollte sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass weder der Beutel, noch die mit injizierbarem Implantat gefüllte Spritze beim Transport beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn sich die Endkappe oder der Kolben der Spritze nicht an der vorgesehenen Stelle befindet. *Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.*

- Um Nadelbruch zu verhindern, nicht versuchen, eine verbogene Nadel zu begradigen. Verbogene Nadeln entsorgen und die Behandlung mit einer Ersatznadel fortsetzen.
- Gebrauchte Nadeln nicht wieder verpacken. Verschließen von Hand ist gefährlich und sollte vermieden werden.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei gleichzeitigen Hautbehandlungen wie Epilation, UV-Bestrahlung oder Peeling-Verfahren mit HF-, ablativen oder nichtablativen Lasern oder auf mechanischer oder chemischer Basis wurde noch nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.
- Es wurden bisher keine Studien über Wechselwirkungen des injizierbaren Implantats RADIESSE® mit Medikamenten oder anderen Substanzen oder Implantaten durchgeführt.
- Es sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, wenn es möglicherweise zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten des Patienten kommen kann. Das Injektionsverfahren muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Falls nach der Behandlung mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder andere auf aktiver Dermalreaktion basierende Verfahren erwogen werden, besteht das Risiko, dass es an der Implantatstelle zu einer Entzündungsreaktion kommt. Dies gilt ebenso, falls das injizierbare Implantat RADIESSE® angewandt wird, bevor die Haut nach einer solchen Behandlung ganz heilen konnte.
- Bei einer des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei Patienten mit Herpesinfektion in der Vorgeschichte kann es zu einer Reaktivierung des Herpes kommen.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® über 3 Jahre hinaus im Gesicht und über 1 Jahr hinaus in den Händen wurde bisher noch nicht in klinischen Studien untersucht.

SPEZIFISCHE VORSICHTSHINWEISE IM ZUSAMMENHANG MIT INJEKTIONEN IN DIE HAND

- Die Verwendung des injizierbaren Implantats RADIESSE® im Handrücken bei Patienten mit Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen der Hand wurde noch nicht in Studien untersucht. Bei der Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, die sich auf die Hand auswirken, Handimplantaten, Dupuytrenscher Kontraktur, einem Handtumor in der Vorgeschichte, Gefäßmissbildungen, Morbus Raynaud und von Patienten, bei denen die Gefahr einer Sehnenruptur besteht, muss besonders vorsichtig vorgegangen werden.
- Die Verwendung des injizierbaren Implantats RADIESSE® im Handrücken kann zu einer starken Schwellung des Handrückens führen. Patienten sollten angewiesen werden, vor der Behandlung Schmuck (Ringe) abzulegen und diesen bis zum Abklingen der Schwellung nicht wieder anzulegen, um Durchblutungsstörungen der Finger zu vermeiden.

- Die Auswirkungen der Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® auf die Funktion der Hand sind ungewiss.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® im Handrücken bei Patienten unter dem Alter von 26 Jahren und über dem Alter von 79 Jahren wurde noch nicht in Studien untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass es wie bei jedem Implantatstoff möglicherweise zu unerwünschten Reaktionen kommen kann.

Die in einer klinischen Studie mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® aufgetretenen unerwünschten Ereignisse waren allgemein erwartet, nur leicht ausgeprägt und von kurzer Dauer.

Im Rahmen klinischer Studien mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® traten die folgenden unerwünschten Ereignisse auf: Hautblutung, Ödem, Rötung, Granulom, Knötchen, Schmerzen, Pruritis, Wundsein, Druckempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Konturunregelmäßigkeit, Klumpen, Ausschlag, Verfärbung, Verhärtung, Kopfschmerzen, Schorf, Straffheit, Hautabschürfung, brennendes Gefühl, Papula/Pustel, Fieber, Festigkeit, Hörverlust, Schwellungen, Übelkeit.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden nach dem Inverkehrbringen des injizierbaren Implantats RADIESSE® beobachtet. Da diese Ereignisse freiwillig von einer Population unbekannter Größe (einschließlich in der Fachliteratur) gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, die Auftretenswahrscheinlichkeit verlässlich zu schätzen bzw. einen ursächlichen Zusammenhang mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® herzustellen. Die folgenden Ereignisse wurden basierend auf einer Kombination des Schweregrades, der Häufigkeit der Meldung oder des potenziellen ursächlichen Zusammenhangs mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® zur Nennung ausgewählt:

Infektion (einschließlich Biofilmbildung), Cellulitis, Impetigo, fehlende Wirkung, Dislokation/Migration des Produkts, allergische Reaktion, Anaphylaxie (einschließlich Dyspnoe), Nesselsucht, Ausschlag, Pruritis, Urticaria, Angioödem, Entzündung, Nekrose, Granulom, Knötchen, Verhärtung, Rötungen, Hautverfärbung (einschließlich Hypo- und Hyperpigmentierung), Unzufriedenheit, Pusteln, Hautblässe, Haarausfall, Parästhesie, Hypoästhesie, Ptose, Schmerzen (einschließlich Schmerzen bei Kaubelastung, Arthralgie, Myalgie), Kopfschmerzen, Schwellungen, Asymmetrie, Abszess, Herpesinfektion einschließlich Herpes simplex und Herpes zoster, Hämatom, Petechien/Purpura, Blutungen an der Injektionsstelle, Weißfärbung, Blasenbildung, Schwindel, Festoons, grippeähnliche Symptome, Malaise, Asthenie, Guillain-Barré-Syndrom, Tachypnoe, ischämische Reaktion, lymphoide Hyperplasie, lymphatische Obstruktion, Übelkeit, Erbrechen, Perikarditis, Vernarbung, Kälteempfindlichkeit, Gefäßverschluss/-obstruktion, vaskuläre Schädigung, Gefäßverletzung, okuläre Ischämie, Diplopie, Sehstörung/Erblindung, Verletzung des Sehnervs, Papillenödem, Netzhauterkrankung, Fazialisparese, Bell-Parese, Synkope, Probleme beim Kauen, Erosion der Injektionsstelle, Zystenbildung an der Injektionsstelle, Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Verschlimmerung von Vorerkrankungen, Prominenz oberflächlicher Venen, Vaskulitis, Nervenschädigung, Nervenkompression, Xanthelasma.

Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, z. B. die asiatische Bevölkerung, sollte über ein erhöhtes Risiko von Gewebereaktionen in Kenntnis gesetzt werden, z. B. Entzündungsreaktionen, Pigmentstörungen, postinflammatorische Hyperpigmentierung (PIH), Narbenbildung und Keloidbildung nach kutanen Verletzungen.

Die folgenden Interventionen wurden berichtet: Antibiotika, Antiphlogistika, Kortikosteroide, Antihistaminika, Analgetika, Massage, warme Kompressen, Ektomie, Drainage und chirurgischer Eingriff. Diese Informationen stellen keinen ärztlichen Rat, keine Empfehlung für die Behandlung eines unerwünschten Ereignisses und keine vollständige Liste möglicher Interventionen dar und sind nicht für diese Zwecke gedacht. Ärzte sollten jeden einzelnen Fall auf individueller Basis evaluieren und selbstständig basierend auf ihrer beruflichen Erfahrung entscheiden, welche etwaige(n) Behandlung(en) für ihre Patienten geeignet ist/sind.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Vor der Behandlung ist zu beurteilen, ob der Patient für die Behandlung geeignet und welcher Bedarf an Schmerzmittel erforderlich ist. Das Behandlungsergebnis fällt bei jedem Patienten unterschiedlich aus. In einigen Fällen sind ggf. weitere Behandlungen je nach Größe des zu behandelnden Areals und den Bedürfnissen des Patienten erforderlich. Weitere Injektionen können folgen, wenn der Patient über einen ausreichenden Zeitraum beobachtet wurde. Zwischen den einzelnen Behandlungen sollte ein Zeitraum von 7 Tagen liegen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ALLGEMEINE HINWEISE

Folgendes wird bei der perkutanen Behandlung benötigt:

- Eine Spritze mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE®, 0,8ml, 1,5ml oder 3,0ml
 - Nadel(n) in der passenden Größe mit Luer-Adapter. Es sollten Nadeln mit einem Außendurchmesser (AD) von 25-Gauge bzw. mit einem Innendurchmesser (ID) von 27-Gauge oder größer mit einem normalen Luer-Anschluss verwendet werden. Die Verwendung von Nadeln mit einem Innendurchmesser von weniger als 27-Gauge kann zu Nadelverschluss führen.
1. Bereiten Sie den Patienten standardmäßig auf die perkutane Injektion vor. Die Injektionsstelle für die Behandlung sollte mit einem chirurgischen Marker gekennzeichnet und mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet werden. Nach Ermessen des Arztes sollte an der Injektionsstelle eine lokale oder topische Narkose oder eine Sedierung erfolgen. Nachdem die Stelle anästhesiert wurde, mit Eis behandeln, um die Schwellung/Distension zu reduzieren.
 2. Die Spritzen und Injektionsnadel(n) vor der perkutanen Injektion vorbereiten. Für jede Spritze kann eine neue Nadel verwendet werden oder zur Anwendung am selben Patienten die gleiche Nadel für jede Spritze.
 3. Den Folienbeutel aus dem Karton entnehmen. Der Beutel kann geöffnet und die Spritze bei Bedarf auf dem sterilen Bereich abgelegt werden. Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.
 4. Die Nadelkappe abnehmen. Bei Verwendung anderer Nadeln als der/den Nadel(n) dieser Packung beigelegten sind die der/n Nadel(n) beigelegten Anweisungen zu befolgen.

5. Vor dem Aufsetzen der Nadel die Kappe der Luer-Spritze vom distalen Ende der Spritze entfernen. Die Spritze kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der Nadel gedreht werden; achten Sie dabei darauf, dass die Nadel nicht verunreinigt wird. **Die Nadel muss sicher auf der Spritze sitzen und mit RADIESSE® gefüllt sein.** Überschüssiges Implantat auf der Oberfläche des Luer-Adapters muss mit steriler Gaze abgewischt werden. Den Kolben vorsichtig herunterdrücken, bis Implantat aus der Injektionsnadel austritt. Sollte der Luer-Adapter undicht sein, kann es erforderlich sein, die Nadel nochmals zu befestigen oder zu entfernen und die Oberfläche des Luer-Adapters zu reinigen. Unter Umständen müssen sowohl die Spritze als auch die Injektionsnadel ausgetauscht werden.
6. Die erste Injektionsstelle für das Implantat festlegen. In Narbengewebe und Knorpel kann eine Injektion schwierig oder unmöglich sein. Beim Vorschieben der Nadel sollte ein Durchstechen dieses Gewebes vermieden werden.

HINWEIS: Nicht in ein Blutgefäß injizieren.

7. Die Tiefe der Injektion und die injizierte Menge des Füllstoffes hängt vom Ort und dem Umfang der Restoration oder des Aufbaus ab. Das injizierbare Implantat RADIESSE® sollte ausreichend tief injiziert werden, um die Bildung von Noduli an der Hautoberfläche oder Ischämie des darüberliegenden Gewebes zu vermeiden.
8. **EINE ÜBERKORREKTUR DER INJEKTIONSSTELLE IST ZU VERMEIDEN.** Den Korrekturfaktor 1:1 verwenden. Das Implantat während der Injektion regelmäßig formen oder massieren, um eine glatte Kontur des Implantats zu erhalten. Als jährliche Dosis wird maximal 10ml injizierbares Implantat RADIESSE® empfohlen.
9. Falls beim Drücken des Kolbens signifikanter Widerstand auftritt, kann die Injektionsnadel leicht bewegt werden, um eine einfachere Platzierung des Materials zu ermöglichen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es notwendig sein, die Nadel vollständig aus der Injektionsstelle herausziehen und die Injektion an anderer Stelle erneut zu versuchen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es erforderlich sein, eine andere Injektionsnadel zu verwenden. Falls dies nicht erfolgreich ist, die Spritze und die Injektionsnadel austauschen.
10. Die Nadel mit der Öffnung nach unten in einem Winkel von 30° zur Haut in das subdermale Zielgewebe einführen. [Weitere Anweisungen für die Behandlung von Gesichtsbereichen finden Sie unten.] Den Spritzenkolben zu Injektionsbeginn vorsichtig drücken und das Implantat beim Zurückziehen der Nadel injizieren, sodass ein Strang im Zielgewebe platziert wird. Bringen Sie weitere Stränge ein, bis der gewünschte Augmentationseffekt erreicht ist. Der Faden des Implantatmaterials sollte vollständig von Weichgewebe umgeben sein, ohne globuläre Depots zu hinterlassen. Der injizierte Bereich kann nach Bedarf massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Implantats zu erzielen.

INJEKTIONSVERFAHREN FÜR DIE AUGMENTATION DER HAND

1. Den Patienten standardmäßig auf die perkutane Injektion vorbereiten. Den Patienten auffordern, beide Hände mit Wasser und Seife zu waschen, wobei 5–10 Minuten lang eine Reibung aufrechterhalten wird. Dann werden die Hände mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet. Die zu behandelnden Injektionsstellen können für geplante Injektionen markiert werden. Schmuck muss vor der Injektion abgelegt und darf erst nach Abklingen der Schwellungen nach dem Verfahren wieder getragen werden.
2. Unter Verwendung der mit der Injektionsnadel versehenen Spritze mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® den Kolben langsam herunterdrücken, bis injizierbares Implantat RADIESSE® aus dem Ende der Injektionsnadel austritt. Vor der Bolusinjektion eine Aspirationskontrolle durchführen, um eine intravasculäre Injektion zu vermeiden. Sollte der Luer-Adapter undicht sein, diesen mit steriler Gaze abwischen. Es kann erforderlich sein, die Nadel besser zu befestigen, die Nadel zu entfernen und die Oberfläche des Luer-Adapters zu reinigen oder – in extremen Fällen – sowohl die Spritze als auch die Nadel auszutauschen.
3. Für jede Spritze kann eine neue Injektionsnadel verwendet werden, oder zur Anwendung am selben Patienten kann dieselbe Injektionsnadel an jeder neuen Spritze angebracht werden.
4. Die erste Injektionsstelle festlegen. Die Injektionen in den Handrücken müssen zwischen dem 1. und 5. Mittelhandknochen erfolgen. Anfänglich sollte die Injektion zwischen dem 2. und 4. Mittelhandknochen erfolgen, wobei nicht zu dicht an den Fingergrundgelenken gespritzt werden darf. Zur Erzielung einer optimalen Korrektur ist eine Injektion ggf. auch zwischen dem 1. und 2. sowie dem 4. und 5. Mittelhandknochen zulässig.
5. Die Hautfalte sollte zusammengekniffen werden, um die Haut von Gefäß- und Sehnenstrukturen abzuheben. Dazu mit Daumen und Zeigefinger der nicht injizierenden Hand die Haut über der Dorsalfäche der zu behandelnden Hand hochziehen.
6. Die Nadel zwischen der subkutanen Schicht und der oberflächlichen Faszie so einführen, dass die Spritze parallel zum Handrücken verläuft. Den Kolben der Spritze mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® vorsichtig drücken, um die Injektion zu beginnen, und das injizierbare Implantat RADIESSE® in kleinen Bolusdosen von 0,2–0,5ml/Bolus injizieren. Pro Bolus dürfen nicht mehr als 0,5ml injiziert werden. Die Anzahl der Bolusdosen hängt von dem Umfang der gewünschten Behandlung ab. Pro Hand werden nicht mehr als 3ml injizierbares Implantat RADIESSE® (2 Spritzen) injiziert.
7. Falls erheblicher Widerstand beim Drücken des Kolbens auftritt, kann die Injektionsnadel leicht bewegt werden, um eine einfachere Platzierung des Materials zu ermöglichen. Eventuell ist auch ein Auswechseln der Injektionsnadel erforderlich.
8. Die Injektionsstelle unmittelbar nach der Injektion mit steriler Gaze 4x4in (10x10cm) abdecken und den Patienten auffordern, sich auf diese Hand zu setzen, während die kontralaterale Hand injiziert wird. Dadurch wird das injizierbare Implantat RADIESSE® erwärmt; es ist leichter verformbar, und die Hand kann später besser massiert werden.
9. Die kontralaterale Hand in derselben Weise behandeln, die in den Schritten 2 bis 7 weiter oben beschrieben wird.
10. Die Injektionsstelle unmittelbar nach der Injektion der kontralateralen Hand mit steriler Gaze 4x4in (10x10cm) abdecken und den Patienten auffordern, sich auf diese Hand zu setzen.

11. Während sich die kontralaterale Hand erwärmt, die Gaze von der Hand entfernen, die zuerst injiziert wurde. Den Patienten auffordern, die Hand zur Faust zu ballen, und den Handrücken der Hand massieren, bis das injizierbare Implantat RADIESSE® gleichmäßig über den Handrücken verteilt wurde, wobei es distal zur Handgelenksfalte und proximal zu den Mittelhandknochen verbleibt.
12. Den Korrekturfaktor 1:1 verwenden. Es ist keine Überkorrektur erforderlich.

BEHANDLUNG VON GESICHTSINDIKATIONEN

1. Die Nadel schräg nach unten in einem Winkel von ca. 30° zur Haut einführen. Die Nadel sollte in die tiefe Dermis bis zu dem Punkt eingeführt werden, an dem die Injektion beginnen soll. Dies sollte mit der nicht dominanten Hand leicht palpierbar sein.
2. Weiterhin gleichmäßigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben, um das Implantat zu injizieren, während die Nadel zurückgezogen wird. So bleibt ein einfacher dünner Faden oder ein Strang an Implantatmaterial zurück. Die Stränge des Implantatmaterials sollten vollständig von Weichgewebe umgeben sein, ohne globuläre Depots zu hinterlassen.
3. Einzelne Fäden Implantatmaterial sollen parallel und nebeneinander angebracht werden und bei der Korrektur von tiefen Falten aufeinandergeschichtet werden. Es besteht die Möglichkeit, zur strukturellen Unterstützung die Fäden kreuzweise auf eine tiefere Ebene zu legen.
4. Nach der Injektion mit dem Zeigefinger und Daumen den Bereich glätten und das Implantat besser verteilen für den Fall, dass es zu leichten nodularen Ablagerungen des Materials kommt.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Patient muss, um die normale Heilung zu unterstützen und Komplikationen zu vermeiden, in die angemessene Nachsorge eingewiesen werden. Dazu können die folgenden Maßnahmen gehören:

- Ca. 24 Stunden lang Eis oder kühle Kompressen auf den Injektionsbereich auflegen.
- Nach der Behandlung auf Sonnenbäder, Sonnenstudios (ultraviolettes Licht), Saunabesuche oder intensive Gesichtsbehandlungen verzichten.
- Falls fühlbare Noduli auftreten, diesen Bereich vorsichtig massieren.
- Das Gesicht eine Woche lang schonen, indem Patienten gebeten werden, nur wenig zu sprechen, zu lächeln und zu lachen.
- Den Patienten informieren, dass das Auftreten von Schwellungen und Taubheitsgefühl nach der Behandlung normal ist. Schwellungen verschwinden normalerweise nach 7 bis 10 Tagen, können aber mehrere Wochen anhalten. Taubheit sollte innerhalb von 4 bis 6 Wochen verschwinden.

LIEFERFORM

Der injizierbare Füllstoff RADIESSE® wird sterilisiert und nicht pyrogen in einer Spritze geliefert. Diese ist in einem Folienbeutel verpackt und wird zur einfachen Lagerung in einem Karton geliefert.

Jede Einheit besteht aus einer vorgefüllten Spritze mit 0,8ml, 1,5ml oder 3,0ml des injizierbaren Implantats RADIESSE®.

Jede Kombi-Einheit mit Spritze und Nadeln enthält eine vorgefüllte Spritze mit 0,8ml, 1,5ml oder 3,0ml des injizierbaren Implantats RADIESSE® Lidocaine und ein Terumo K-Pack II mit zwei dünnwandigen 25G- oder 27G-Injektionsnadeln.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder Spritze beschädigt sind und/oder die Endkappe oder der Kolben der Spritze nicht intakt sind.

Der Inhalt der Spritze ist zur einmaligen Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und kann nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann die funktionellen Eigenschaften der Spritze beeinträchtigen und/oder zum Versagen dieser führen. Die Wiederverwendung stellt außerdem ein Kontaminationsrisiko des Produkts dar und/oder kann zur Infektion des Patienten oder zur Infektionsübertragung, einschließlich der Übertragung von ansteckenden Krankheiten, und Bluttransfers zwischen Patienten führen. All dies kann wiederum zur Verletzung, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

LAGERUNG

Das verpackte injizierbare Implantat RADIESSE® muss bei einer kontrollierten Raumtemperatur zwischen 15°C und 25°C (59°F und 77°F) gelagert werden. Nicht über das Verfalldatum hinaus verwenden. Das Verfalldatum ist auf den Produktetiketten aufgedruckt.

ENTSORGUNG

Benutzte oder teilweise aufgebrauchte Spritzen und Injektionsnadeln können eine Biogefährdung darstellen und sollten entsprechend den lokalen, Landes- oder Bundesvorschriften sowie den Vorschriften der medizinischen Einrichtung behandelt und entsorgt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Merz North America, Inc. garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GESETZLICHEN ODER ANDERWEITIG IMPLIZIERTEN GARANTIEEN, DIE HIER NICHT AUSDRÜCKLICH ERWÄHNT WERDEN, UND SCHLIESST DIESE AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE IMPLIZIERTE GARANTIEEN DER VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Merz North America, Inc. liegen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von Merz North America, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und Merz North America, Inc. ist nicht haftbar für beiläufige bzw.

Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Merz North America, Inc. übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen.

SYMBOLS

	Hersteller
	Katalognummer
	Chargencode
	Verfallsdatum (Verwendbar bis): JJJJ-MM-TT
	Vorsicht
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sterilisation durch Dampf
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken halten

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren
	Temperaturbegrenzung
	Nadel
	Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinprodukt
	System mit einfacher Sterilbarriere und innerer Schutzverpackung
	(*) CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.


Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com


0123



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgien
Telefon: +32 16 38 12 11
E-Mail: info@terumo-europe.com


0197

RADIESSE®

INJECTEERBAAR IMPLANTAAT

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een steriel, niet-pyrogeen, halfvast, cohesief implantaat. Het hoofdbestanddeel is synthetisch calcium hydroxylapatiet, dat gesuspenderd is in een gel-drager die voornamelijk bestaat uit water (steriel water voor injecties USP), glycerine (USP) en natrium carboxymethylcellulose (USP). De gel wordt *in vivo* opgelost en vervangen door groeiend zacht weefsel, terwijl de calcium hydroxylapatiet op de plaats van de injectie achterblijft. Het resultaat is een langdurig, maar toch niet permanent herstel en vergroting.

Het RADIESSE® injecteerbaar implantaat (0,8cc / 1,5cc en 3,0cc) heeft een calcium hydroxylapatiet deeltjesgrootte van 25-45 micron en moet worden geïnjecteerd met een naald met 25G buitendiameter tot 27G binnendiameter met een standaard Luer-aansluiting.

BEDOELD GEBRUIK

Het RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan worden gebruikt voor plastische en reconstructieve chirurgie, inclusief diepe dermale en sub-dermale zacht weefselvermeerdering in het gezicht en dorsum van de handen.

INDICATIES

Het RADIESSE® injecteerbare implantaat kan worden gebruikt voor

- de behandeling van nasolabiale plooien
- de vermeerdering van de wangen
- de behandeling van marionetlijnen
- de behandeling van de kaaklijn
- de vermeerdering van de handen om het volumeverlies in het dorsum van de handen te corrigeren
- de reconstructie en/of correctie van de tekenen van vetverlies in het gezicht (lipoatrofie) bij mensen met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv)

DOELPUBIEK VAN DE BEHANDELING

Volwassen patiënten ongeacht hun geslacht of etniciteit en alle Fitzpatrick huidtypes met betrekking tot indicaties en contra-indicaties vermeld in de gebruiksaanwijzingen.

Voor de vermeerdering van de handen en de behandeling van de kaaklijn zijn de klinische gegevens voor Fitzpatrick huidtypes V en VI beperkt.

BEOOGDE GEBRUIKER

Het RADIESSE® injecteerbare implantaat mag uitsluitend door medisch personeel worden gebruikt dat hier speciaal voor is opgeleid, over de nodige ervaring beschikt en verstand heeft van de anatomie op en rond de plaats van injectie.

CONTRA-INDICATIES

- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat heeft contra-indicaties in de aanwezigheid van acute en/of chronische ontsteking of infectie wanneer deze betreffende gebieden worden behandeld.
- Gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige allergieën, die blijken uit een geschiedenis van anafylactie, of een geschiedenis of de aanwezigheid van meerdere ernstige allergieën.
- Mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.
- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat is gecontraïndiceerd bij patiënten die vatbaar zijn voor het ontwikkelen van ontstekingen van de huid of bij patiënten die geneigd zijn hypertrofische littekens en keloïden te ontwikkelen.
- Gebruik het implantaat niet in de epidermis of als vervanging voor huid. Implanteren in de epidermis of oppervlakkige dermis kan tot complicaties leiden zoals fistelvorming, infecties, extrusies, nodulevorming en induratie.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is niet bedoeld voor gebruik bij de correctie van glabella rimpels en het neusgebied. Een hogere incidentie van lokale necrose is in verband gebracht met een glabella en neusinjecties. Complicaties duiden erop dat een krachtige injectie in oppervlakkige dermale bloedvaten in het glabella- of neusgebied een achteruitgaande beweging in de slagaders van de retina kan veroorzaken, wat vasculaire occlusie tot gevolg heeft.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat heeft contra-indicaties in de aanwezigheid van vreemde stoffen zoals vloeibare silicone of andere specifieke stoffen.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet niet worden gebruikt waar er onvoldoende dekking van gezonde, goed gevasculariseerd weefsel is.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet niet worden gebruikt bij patiënten met systemische aandoeningen wat een slechte wondgenezing veroorzaakt en zal leiden tot een weefselverslechtering over het implantaat.
- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat is gecontraïndiceerd voor patiënten met bloedziekten.

WAARSCHUWINGEN

- Introductie van het RADIESSE® injecteerbare implantaat in de vasculatuur kan embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie of infarct tot gevolg hebben. Wees extra voorzichtig bij het injecteren van zacht weefsel fillers, injecteer het RADIESSE® injecteerbare implantaat bijvoorbeeld langzaam en oefen zo weinig mogelijk druk uit. Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld in verband met de intravasculaire injectie van zacht weefsel fillers in het gezicht, inclusief tijdelijke of permanente verslechtering van het gezichtsvermogen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding die kan leiden tot beroerte, necrose van de huid en beschadigingen aan de onderliggende gezichtsstructuur. Staak de injectie onmiddellijk wanneer een patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, verbleking van de huid of ongewone pijn tijdens of net na de ingreep. Patiënten moeten acute medische hulp krijgen en zo mogelijk worden geëvalueerd door een geschikte beroepsbeoefenaar mocht er een intravasculaire injectie plaatsvinden.
- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat mag niet worden geïnjecteerd in organen of andere structuren die beschadigd kunnen worden door een implantaat dat ruimte inneemt.
- U mag de injectieplaats niet overcorrigeren (overvullen) aangezien het zachte weefsel volume wordt verwacht wordt toe te nemen binnen een aantal weken naarmate het behandelende effect van het RADIESSE® injecteerbare implantaat optreedt.
- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat mag niet worden geïmplantatoerd bij patiënten als die patiënt een aspirine regime heeft of terwijl andere medicatie is die het genezingsproces beletten.
- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat mag niet worden geïmplantatoerd in geïnfecteerd of potentieel geïnfecteerd weefsel of in open holten omdat infectie of extrusies kunnen optreden. Een aanzienlijke infectie kan beschadiging of verlies van de huid die over het implantaat ligt tot gevolg hebben. Bloeduitstorting of seromen moeten mogelijk chirurgisch worden gedraineerd.
- Het gebruik van het RADIESSE® injecteerbare implantaat bij patiënten met een actieve ontsteking of infectie van de huid van of nabij de te behandelen plek, moet uitgesteld worden tot het ontstekings- of infectieproces onder controle is.
- In het geval van een overgevoeligheid of allergische reactie of een aanzienlijke ontsteking of infectie, kan het voorkomen dat het implantaat moet worden verwijderd.
- Voor sommige injecteerbare implantaten is verband gelegd met verharding van weefsel op de plaats van de injectie, verplaatsing van deeltjes van de plaats van injectie naar andere delen van het lichaam, en/of allergische of auto-immuun reacties.
- Evenals bij andere implantaten kunnen er bijwerkingen optreden waaronder, maar niet beperkt tot, de volgende: ontsteking, infectie, fistelvorming, extrusies, bloeduitstorting, seromen, induratievorming, onvoldoende genezing, huidverkleuring en onvoldoende of overmatige toename in volume.
- De veiligheid en werkzaamheid tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven, of bij patiënten onder de 18 jaar, zijn niet vastgesteld.

SPECIEFIEKE WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT INJECTIES IN HANDEN

- Men dient er zorg voor te dragen dat injecties niet in bloedvaten of pezen worden geplaatst. Een injectie in pezen kan de pezen verzwakken doen barsten. Een injectie in bloedvaten kan embolisatie of trombose veroorzaken.
- Een injectie in de hand kan negatieve effecten veroorzaken die langer dan 14 dagen duren. Zie het gedeelte 'bijwerkingen' voor meer informatie.
- Een injectie in het dorsum van de hand kan resulteren in tijdelijke problemen bij het uitvoeren van activiteiten (48% van de bestudeerde patiënten hebben dit negatieve effect gerapporteerd). Fitzpatrick huidtypes IV-VI kunnen een hoger risico vertonen van moeilijkheden bij het uitvoeren van activiteiten (68% van Fitzpatrick huidtypes IV-VI hebben dit gerapporteerd).
- Het RADIESSE® injecteerbare implantaat kan knobbels, bulten of of bobbels veroorzaken (12% hebben dit gerapporteerd) en dit kan tot een jaar duren.
- Een injectie bij patiënten met een ernstig verlies van vetweefsel met gemarkeerde zichtbaarheid van bloedvaten en pezen is niet bestudeerd. De veiligheid en doeltreffendheid in deze patiëntenpopulatie zijn niet vastgesteld.
- Mogelijk acuut acute carpal tunnel syndroom of achteruitgang van al eerder bestaande compressieve mediane neuropathie in de pols kan optreden. Volumes van meer dan 3cc van het RADIESSE® injecteerbare implantaat in elke hand tijdens een behandelingssessie is niet bestudeerd. Toenemende kneuzingen zijn geassocieerd met injecties met een hoger volume. Een herbehandeling met het RADIESSE® injecteerbare implantaat van volumes van meer dan ca. 1,6cc in elke hand tijdens een behandelingssessie kan resulteren in meer negatieve effecten (roodheid, pijn, zwelling en het moeilijk uitvoeren van activiteiten).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Om het risico op potentiële complicaties tot een minimum te beperken, mag het RADIESSE® injecteerbare implantaat uitsluitend door medisch personeel worden gebruikt dat hier speciaal voor is opgeleid, over de nodige ervaring beschikt en verstand heeft van de anatomie op en rond de plaats van injectie.
- Om het risico op potentiële complicaties tot een minimum te beperken, moeten beroepsbeoefenaren zorgen dat ze goed bekend zijn met zowel het product als de educatieve materialen en de volledige bijsluiters.
- Zorgverleners worden aanbevolen alle potentiële risico's van zachte weefsel injecties te bespreken met hun patiënten voorafgaand aan de behandeling en ze moeten ervoor zorgen dat patiënten zich bewust zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
- Net als alle andere transcutane procedures houdt een injectie van het RADIESSE® injecteerbare implantaat een risico in op infecties. Infecties kunnen resulteren in de noodzaak RADIESSE® chirurgisch te verwijderen. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij het injecteren van stoffen moeten in acht genomen worden.

- Patiënten die medicatie gebruiken die bloeding kan verlengen, zoals aspirine of warfarin, kunnen, net als bij elke injectie, meer blauwe plekken of bloeding op de plaats van injectieplek ervaren.
- De calcium hydroxylapatiet (CaHA) deeltjes van het RADIESSE® injecteerbare implantaat zijn radio-opaak en duidelijk zichtbaar op CT-scans of mammogrammen en ze zijn mogelijk zichtbaar in een normale, standaard radiografie. Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht over het feit dat het RADIESSE® injecteerbare implantaat radio-opaak is, zodat zij hun behandelende arts en/of radioloog op de hoogte kunnen brengen. In een radiografische studie van 58 patiënten was er geen indicatie van het RADIESSE® injecteerbare implantaat dat mogelijk abnormaal weefsel kan verbergen of worden geïnterpreteerd als tumoren in CT-scans.
- Voor een gemakkelijke percutane injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat is zacht weefsel nodig. Littekenweefsel en aanzienlijk gecompromitteerd weefsel kan mogelijk het implantaat niet goed aanvaarden.
- Er kan kan op de plaats van de injectie een infectie optreden die moet worden behandeld. Indien zich een infectie voordoet en deze niet behandeld kan worden, kan het noodzakelijk zijn om het implantaat te verwijderen.
- Injectie-gerelateerde reacties, waaronder blauwe plekken, erytheem, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid, kunnen optreden op de plaats van de injectie. Deze verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen een tot twee dagen na de injectie.
- Er kunnen zich nodules vormen die moeten worden behandeld of verwijderd.
- Er kan zich een onregelmatigheid van het implantaat voordoen die gecorrigeerd moet worden met een chirurgische procedure.
- Injecteer niet teveel in het gebied dat moet worden behandeld. In extreme gevallen kan de injectieplaats openscheuren. Er kan makkelijk meer RADIESSE® injecteerbaar implantaat toegevoegd worden met latere injecties, maar het kan niet makkelijk verwijderd worden.
- De injectieprocedure van RADIESSE® injecteerbaar implantaat kent net als vergelijkbare injectieprocedures kleine maar inherente risico's voor infectie en/of bloeden. De patiënt kan zich een beetje ongemakkelijk voelen tijdens en na de procedure. Daarom verdovingsmiddelen die gebruikelijk zijn bij deze behandeling zullen moeten worden overwogen. De normale voorzorgsmaatregelen voor percutane injectieprocedures moeten in acht genomen worden om infecties te voorkomen.
- **Niet opnieuw steriliseren.** RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegeld foliezakje en is alleen bedoeld voor gebruik door een enkele patiënt en een enkele behandeling.

Het foliezakje moet zorgvuldig onderzocht worden om te verifiëren dat noch het zakje noch de injectiespuit beschadigd is tijdens de verzending. Niet gebruiken indien het foliezakje niet intact is of de injectiespuit beschadigd is. Niet gebruiken indien de dop van de injectiespuit of de zuiger van de injectiespuit niet op zijn plaats zit. *Normaal is er een kleine hoeveelheid vocht in het foliezakje aanwezig voor sterilisatie doeleinden; dit is geen indicatie dat het product niet goed is.*

- Om het breken van naalden te voorkomen, probeer geen kromme naald recht te buigen. Gooi de naald weg en voltooi de procedure met een nieuwe naald.
- Gebruikte naalden niet opnieuw afsluiten. Met de hand hersluiten is gevaarlijk en moet worden vermeden.
- De veiligheid van het RADIESSE® injecteerbare implantaat met gelijktijdige huidtherapieën zoals epilering, UV-bestraling, radiofrequentie, ablatieve of non-ablatieve laser, mechanische of chemische peelings is niet beoordeeld in vergelijkende klinische studies.
- Er zijn geen studies gedaan over de wisselwerking van het RADIESSE® injecteerbare implantaat met medicatie of met andere stoffen of implantaten.
- Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht voor eventueel contact met lichaamsvloeistoffen van de patiënt. De injectiesessie moet worden uitgevoerd met een aseptische techniek.
- Als laserbehandeling, chemische peeling, of een andere procedure op basis van actieve huidreactie wordt overwogen na de behandeling met het RADIESSE® injecteerbare implantaat is er een mogelijk risico op een ontstekingsreactie op de plaats van het implantaat. Dit geldt tevens wanneer RADIESSE® wordt ingespoten voordat de huid volledig is genezen na een dergelijke procedure.
- Injectie van het RADIESSE® injecteerbare implantaat bij patiënten met een voorgeschiedenis van eerdere herpesuitbraken kan verband houden met een heractivering van herpes.
- De veiligheid van het RADIESSE® injecteerbare implantaat na 3 jaar in het gezicht en na 1 jaar in de handen is niet vastgesteld in klinische studies.

SPECIFIEKE VOORZORGSMATREGELEN MET BETREKKING TOT INJECTIES IN DE HANDEN

- Het gebruik van het RADIESSE® injecteerbare implantaat in het dorsum van de hand bij patiënten met ziekten, letsels of handicaps van de hand is niet bestudeerd. Men dient voorzichtig te werk te gaan tijdens de behandeling van patiënten met een auto-immuunziekte die een effect heeft op de hand, handimplantaten, de ziekte van Dupuytren, een geschiedenis van tumoren in de handen, vasculaire malformaties, de ziekte van Raynaud en patiënten met een risico van verrekkingen van de pezen.
- Het gebruik van het RADIESSE® injecteerbare implantaat in het dorsum van de hand kan resulteren in ernstige zwellingen van het dorsum van de handen. Patiënten moeten worden gevraagd hun juwelen (ringen) te verwijderen voor de behandeling en tot de zwelling is verdwenen om problemen met de bloedcirculatie in de vinger te voorkomen.
- De effecten van het RADIESSE® injecteerbare implantaat op de werking van de hand is onzeker.
- De veiligheid van het RADIESSE® injecteerbare implantaat in het dorsum van de hand bij patiënten van jonger dan 26 jaar of ouder dan 79 jaar is niet bestudeerd.

BIJWERKINGEN

De patiënten moeten worden ingelicht dat er mogelijke negatieve reacties kunnen optreden, net als bij elk ander implantaatmateriaal.

Bijwerkingen die werden waargenomen in een klinische studie met RADIESSE® injecteerbaar implantaat waren over het algemeen verwacht, mild van aard en van korte duur.

De volgende neveneffecten werden gerapporteerd tijdens klinische studies uitgevoerd met het RADIESSE® injecteerbare implantaat: ecchymose, oedeem, erytheem, granuloom, nodule, pijn, pruritus, huiduitslag, gevoeligheid, gevoelloosheid, contour onregelmatigheid, knobbels, uitslag, verkleuring, hardheid, hoofdpijn, korst, strakheid, schaafwond, brandend gevoel, papels/pustels, koorts, stevigheid, gehoorverlies, zwellingen, misselijkheid.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij gebruik van het RADIESSE® injecteerbare implantaat na goedkeuring van het product. Omdat deze bijwerkingen vrijwillig worden gemeld door een bevolking (inclusief van literatuur) van onbepaalde grootte, is het niet altijd mogelijk om de frequentie van het voorkomen ervan betrouwbaar in te schatten of om een causaal verband met RADIESSE® vast te stellen. Er is ervoor geopteerd deze gebeurtenissen te omvatten vanwege de combinatie van hun ernst, frequentie van rapportering, of het potentiële causale verband met het RADIESSE® injecteerbare implantaat.

infecties (incl. biofilmvorming), cellulitis, impetigo, effectverlies, product verplaatsing/migratie, allergische reactie, anafylaxie (incl. dyspneu), netelroos, huiduitslag, pruritus, urticaria, angio-oedeem, ontsteking, necrose, granuloom, knobbels, induratie, erytheem, verkleuring van de huid (incl. hypo- en hyperpigmentatie), ontevredenheid, puist, bleke huid, haarverlies, paresthesie, hypothesie, ptosis, pijn (incl. pijn van het kauwen, arthralgie, myalgie), hoofdpijn, zwelling, asymmetrie, abces, herpetische infectie inclusief herpes simplex en herpes zoster, hematoom, petechiën/purpura, injectieplaats bloeding, bleken, blaasvorming, duizeligheid, wallen, griepachtige verschijnselen, misselijkheid, asthenie, Guillain-Barre syndroom, tachypnoe, ischemische reactie, lymfoïde hyperplasie, lymfatisch obstructie, nausea, braken, pericarditis, littekenvorming, gevoeligheid voor koude, vasculaire occlusie/obstructie, vasculair compromis, vasculair letsel, oculaire ischemie, diplopie, visuele beperking/blindheid, letsel aan de optische zenuw, papiloedeem, netvliesaanroening, gezichtsspijverlamming, Bells verlamming, syncope, kauwproblemen, injectieplaats erosie, injectieplaats cyste, injectieplaats warmte, verergering van voorbestaande condities, oppervlakte spataders, vasculitis, zenuwletsel, zenuwcompressie, xanthelasma.

Patiënten met specifieke etnische eigenschappen, bijv. Aziatische bevolking, moeten op de hoogte worden gebracht van een hoger risico van weefselreacties, bijv. besmettelijke reacties, pigmentaandoeningen, post-inflammatoire hyperpigmentatie (PIH), littekenvorming en vorming van keloiden bij huidletsel.

De volgende interventies werden gerapporteerd: antibiotica, anti-inflammatoiren, corticosteroiden, antihistaminen, analgetica, massage, warm komres, excisie, drainering en chirurgische ingreep. Deze informatie mag niet worden beschouwd en is evenmin bedoeld als medisch advies, een aanbeveling voor de behandeling van een ongunstige gebeurtenis noch een exhaustieve lijst van mogelijke interventies. Artsen moeten elk geval beoordelen op een individuele basis en onafhankelijk bepalen, op basis van hun professionele ervaring, wat de gepaste behandeling(en) is (zijn), indien mogelijk, voor hun patiënten.

INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

Voor de behandeling moet worden bekeken of de patiënt geschikt is voor de behandeling en of de patiënt pijnverlichting nodig heeft. Het resultaat van de behandeling varieert van patiënt tot patiënt. In sommige gevallen zullen aanvullende behandelingen nodig zijn afhankelijk van de grootte van het defect en de behoeften van de patiënt. Extra injecties kunnen worden gegeven, maar pas nadat er voldoende tijd is verstreken om de patiënt te evalueren. De patiënt moet niet eerder dan minstens zeven dagen na de vorige behandeling opnieuw worden geïnjecteerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

ALGEMEEN

Het volgende wordt vereist voor de percutane injectieprocedure:

- Eén injectiespuit(en) met het RADIESSE® injecteerbare implantaat, 0,8cc, 1,5cc of 3,0cc
 - Passende maat naald(en) met Luer lock aansluitingen. Bij uitstek geschikt, is een naald met maat 25 buitendiameter tot 27 binnendiameter met een standaard Luer-fitting. Gebruik van naalden met een diameter kleiner dan maat 27 kunnen het aantal gevallen van naaldocclusie verhogen.
1. Bereid de patiënt voor voor percutane injectie volgens standaardmethoden. De injectieplaats van de behandeling moet gemarkeerd worden met een chirurgische marker en met een geschikt antisepticum worden voorbereid. Plaatselijke of uitwendige anesthesie op de plaats van de injectie of verdoving moet naar het oordeel van de dokter worden gebruikt. Nadat de plaats is verdoofd, gebruik ijs om het zwellen/ uitzetten op de plek te verminderen.
 2. Maak de injectiespuit en de injectienaald(en) klaar voor de percutane injectie. U kunt een nieuwe injectienaald gebruiken voor iedere injectiespuit, of u kunt dezelfde injectienaald aan iedere nieuwe injectiespuit koppelen voor dezelfde patiënt.
 3. Verwijder het zakje uit de doos. Het zakje kan geopend worden en de injectiespuit kan op het steriele veld worden gelegd wanneer dit nodig is. Normaal is er een kleine hoeveelheid vocht in het foliezakje aanwezig voor sterilisatie doeleinden; dit is geen indicatie dat het product niet goed is.
 4. Trek of draai de verpakking van de naald los om het aanzetstuk vrij te maken. Als u andere naalden gebruikt dan de naalden in deze verpakking, volgt u de aanwijzingen voor die naald(en) op.
 5. Verwijder de Luer-dop van het distale einde van de injectiespuit voordat u de naald aanbrengt. De injectiespuit kan dan op de Luer aansluiting van de naald worden geschroefd, maar wees voorzichtig dat de naald niet wordt gecontamineerd. **De naald moet goed worden vastgezet op de injectienaald en gevoegd met het RADIESSE® injecteerbare implantaat.** Indien er teveel injecteerbaar implantaat op het oppervlak van de Luer aansluiting zit, moet dat worden weggeveegd met steriel gaas. Duw langzaam op de stamper van de injectiespuit totdat het injecteerbaar implantaat uit het einde van de injectienaald komt. Indien er lekkage is bij de Luer aansluiting, kan het nodig zijn om de naald beter vast te zetten of te verwijderen en het oppervlak van de Luer aansluiting schoon te maken, of (in uiterste gevallen) de injectiespuit en de injectienaald te vervangen.
 6. Bepaal de beginplaats voor het implantaat. Littekenweefsels en kraakbeen kunnen mogelijk moeilijk of helemaal niet geïnjecteerd worden. Voorkom, indien mogelijk, om door dit soort weefsel heen te prikken met de injectienaald.

OPMERKING: Niet in een ader injecteren.

- De diepte van de injectie en de hoeveelheid die geïnjecteerd wordt zal variëren afhankelijk van de plaats en de mate van de reconstructie of augmentatie. Het RADIESSE® injecteerbare implantaat moet voldoende diep geïnjecteerd worden zodat knobbelvorming aan de oppervlakte van de huid of ischémie van het dekkende weefsel wordt voorkomen.
- OVERCORRIGEEER DE INJECTIEPLAATS NIET.** Gebruik een correctiefactor van 1:1. Vorm of masseer het geïnjecteerde implantaat af en toe tijdens het injectieproces om een vloeiende contour van het implantaat te behouden. Maximaal 10cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt aanbevolen als jaarlijkse dosis.
- Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het indrukken van de stamper, kunt u de injectienaald een beetje verplaatsen om het materiaal beter te kunnen inbrengen. Als u dan nog steeds aanzienlijk veel weerstand ondervindt, kan het nodig zijn om de naald volledig terug te trekken uit de injectieplaats en opnieuw te injecteren op een andere plaats. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand is, kan het nodig zijn om een andere injectienaald te proberen. Als dit niet lukt, neemt u een andere injectiespuit en andere injectienaald.
- Steek de naald met de opening naar beneden in een hoek van ongeveer 30° hoek ten opzichte van de huid in de subdermis van de beginplaats. [Refereer naar de onderstaande aanvullende instructies voor de behandeling van specifieke gebieden op het gezicht.] Druk de stamper van de injectiespuit voorzichtig in om de injectie te beginnen en injecteer het implantaat langzaam terwijl u de naald terugtrekt, en leg daarmee een lijn materiaal op de gewenste plaats. Ga door met het leggen van extra lijnen materiaal totdat het gewenste niveau van volumevergroting is bereikt. De lijn met implantaat moet volledig omgeven zijn met zacht weefsel zonder bolvormige resten achter te laten. Het geïnjecteerde gebied kan indien nodig gemasseerd worden om het implantaat gelijkmatig te distribueren.

INJECTIEPROCEDURE VOOR DE VERMEERDERING VAN DE HANDEN

- Bereid de patiënt voor voor percutane injectie volgens standaardmethoden. Vraag de patiënt beide handen te wassen met water en zeep waarbij ze frictie creëren gedurende 5-10 minuten en bereid daarna de handen voor met een geschikt ontsmettingsmiddel. De injectieplaats van de behandeling kan worden gemarkeerd voor de geplande injectieplaatsen. Sieraden moeten worden verwijderd voor de injectie en mogen niet worden gedragen tot de zwelling na de procedure is verdwenen.
- Duw langzaam op de plunjer van de injectiespuit totdat RADIESSE® injecteerbaar implantaat uit de naald komt en aspireer vóór de bolusinjectie om een intravasculaire injectie te voorkomen. Als men lekken opmerkt bij de Luer-aansluiting moet u ze schoon wrijven met een steriel gaas. Het kan nodig zijn om de naald beter vast te zetten, of te verwijderen en het oppervlak van de Luer-fitting schoon te maken, of – in uiterste gevallen – de injectiespuit en de injectienaald te vervangen.
- U kunt voor iedere injectiespuit een nieuwe injectienaald gebruiken, of u kunt voor dezelfde patiënt dezelfde injectienaald op elke nieuwe injectiespuit plaatsen.
- Zoek de beginplaats voor de injectie. Patiënten zullen injecties ontvangen in het dorsum van de handen tussen de 1ste en 5de middenhandsbeentje. De injectie moet aanvankelijk worden uitgevoerd tussen het 2de en 4de middenhandsbeentje. Zorg ervoor niet vlakbij de metacarpofalangeale gewrichten te injecteren. Indien nodig voor een optimale correctie is de injectie ook toegelaten tussen het 1ste en het 2de en het 4de en het 5de middenhandsbeentje.
- Knip de huid tussen de duim en wijsvinger van de niet-injecterende hand om de huid te scheiden van vasculaire en peesstructuren om de huid over het dorsale deel te trekken van de hand die u wilt behandelen.
- Duw de naald naar voor tussen de subcutane laag en oppervlakkige fascia met de injectienaald parallel met het dorsum van de hand. Duw de plunjer van de RADIESSE® injecteerbare implantaat injectienaald in om de injectie te starten en injecteer het RADIESSE® injecteerbare implantaat materiaal in kleine bolussen, 0,2 – 0,5cc/bolus. Er mag niet meer dan 0,5cc worden geïnjecteerd per bolus. Het aantal bolussen varieert naargelang de gewenste mate van de behandeling. Er wordt niet meer dan 3cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat (2 injectienaalden) geïnjecteerd per hand.
- Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het indrukken van de stamper, dan kan de injectienaald een beetje worden verplaatst om een betere plaatsing van het materiaal mogelijk te maken, of moet de injectienaald misschien worden verwisseld.
- Onmiddellijk na de injectie moet de injectieplaats worden afgedekt met een steriel 10x10cm gaasje en de patiënt moet op zijn/haar hand zitten terwijl de contralaterale hand wordt geïnjecteerd. Dit verwarmt het RADIESSE® injecteerbare implantaat waardoor het gemakkelijker vorm kan worden gegeven voor een latere massage.
- Behandel de contralaterale hand op de wijze zoals beschreven in stappen 2 tot 7 hierboven.
- Onmiddellijk na de injectie van de contralaterale hand moet de injectieplaats worden afgedekt met een steriel 10x10cm gaasje en de patiënt moet op zijn/haar hand zitten.
- Terwijl de contralaterale hand opwarmt, verwijdert u het gaasje van de hand die aanvankelijk was geïnjecteerd. Vraag de patiënt een vuist te maken en masseer het dorsum van de hand zachtjes tot het RADIESSE® injecteerbare implantaat gelijkmatig is verspreid over het dorsum. Werk op distale wijze naar de plooi aan de basis van de pols toe en proximale met de metacarpofalangeale gewrichten.
- Gebruik een correctiefactor van 1:1. Geen hypercorrectie nodig.

BEHANDELING VAN GEZICHTSINDICATIES

- Steek de naald met de opening naar beneden in een hoek van ongeveer 30° hoek ten opzichte van de huid. De naald moet in de diepe dermis glijden tot aan het punt waar de injectie zal beginnen. Dit zou makkelijk voelbaar moeten zijn met de niet-dominante hand.
- Pas een constante gelijkmatige druk toe op de duwer van de injectiespuit om het implantaat te injecteren terwijl u de naald terugtrekt en een enkele dunne lijn met implantaat achterlaat. De lijn met implantaat moet volledig omgeven zijn met zacht weefsel zonder bolvormige resten achter te laten.

3. Afzonderlijke lijnen implantatie moeten parallel en naast elkaar worden geplaatst, en in lagen wanneer diepere plooiën worden gecorrigeerd. De lijnen kunnen kruisgewijs gelegd worden in een diepere laag voor structurele ondersteuning.
4. Gebruik na de injectie de wijsvinger en de duim om de gebieden glad te strijken en de inplant beter te distribueren in het geval van knobbelig materiaal.

INFORMATIE VOOR HET VOORLICHTEN VAN DE PATIËNT

Om een normale genezing te bevorderen en complicaties te voorkomen moet u de patiënt instrueren over de juiste nazorg na de procedure.

- Leg ongeveer 24 uur lang ijs of koude kompressen op de geïnjecteerde gebieden.
- Vermijd zon, zonnebaden, (ultraviolet) licht, sauna's en intense gezichtsbehandelingen na de ingreep.
- Masseer het gebied voorzichtig als er voelbare knobbels aanwezig zijn.
- Zorg dat het gezicht een week kan rusten door patiënten aan te raden weinig te spreken, glimlachen en lachen.
- Informeer de patiënt dat na de ingreep zwelling en een verdoofd gevoel normaal zijn. Zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen 7 tot 10 dagen, maar kunnen een aantal weken voortduren. Doof gevoel moet binnen 4 tot 6 weken verdwijnen.

LEVERWIJZE

RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt steriel geleverd en niet-pyrogeen in een injectiespuit verpakt in een folie zakje en in dozen om het makkelijk op te slaan.

Elke eenheid bestaat uit één voorgevulde injectiespuit met 0,8cc, 1,5cc of 3,0cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat.

Iedere injectiespuit met naaldpakket bestaat uit één voorgevulde injectiespuit met 0,8cc, 1,5cc of 3,0cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat en een Terumo K-Pack II met twee 25 of 27G dunwandige injectienaalden.

Niet gebruiken indien de verpakking en/of de injectienaald beschadigd zijn of indien het einde van de injectiespuit of de stamper niet intact is.

De inhoud van de injectiespuit is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, één behandeling en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik kan de functionele eigenschappen van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot storing. Hergebruik kan ook een risico veroorzaken van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van patiënt, of kruisbesmetting waaronder mogelijke overdracht van besmettelijke ziekte(n) en bloedoverdracht tussen patiënten. Dit alles kan weer leiden tot letsel, ziekte of overlijden van patiënt.

OPSLAG

Verpakte RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet opgeslagen worden bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen de 15°C en 25°C (59°F en 77°F). Niet gebruiken indien de vervaldatum verstreken is. De vervaldatum is afgedrukt op de etiketten van het product.

AFVALVERWIJDERING

Gebruikte en gedeeltelijk gebruikte spuiten en injectienaalden kunnen bio-gevaar opleveren en moeten behandeld en weggegooid worden in overeenstemming met de medische praktijken van de instelling en plaatselijke, provinciale of landelijke regelgeving.

GARANTIE

Merz North America, Inc. garandeert dat redelijke zorg is uitgeoefend bij het ontwerp en vervaardigen van dit product.

DEZE GARANTIE IS IN PLAATS VAN EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, DIE NIET UITDRUKKELIJK HIERIN UITEENGEZET ZIJN, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF GEÏMPliceERD DOOR DE WERKING VAN DE WET OF ANDERSZINS, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE GEÏMPliceERDE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ZIJN SPECIFIEKE DOEL.

Behandeling en opslag van dit product, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de controle van Merz North America, Inc. vallen, beïnvloeden het product en de resultaten verkregen door het gebruik ervan rechtstreeks. De verplichting van Merz North America, Inc. onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit product en Merz North America, Inc. zal niet aansprakelijk zijn voor enige secundaire of resulterende verliezen, schade of onkosten die rechtstreeks of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. Merz North America, Inc. aanvaardt geen andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product en geeft geen andere persoon toestemming om deze namens Merz North America, Inc. te aanvaarden.

SYMBOLEN



Fabrikant



Catalogusnummer



Batchcode



Ten minste houdbaar tot:
JJJJ-MM-DD



Voorzichtig



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met stoom



Niet vervaardigd met latex
(natuurlijk rubber)



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog houden



Geautoriseerde vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap



Importeur



Niet gebruiken bij beschadigde
verpakking



Eenmalig gebruik.
Niet hergebruiken.



Niet steriliseren



Temperatuurbereik



Naald



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Medisch instrument



Enkelvoudig steriel barrièresysteem
met beschermende verpakking
binnenin



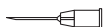
(*) CE-merk in overeenstemming
met Europese richtlijn 93/42/
EEG betreffende medische
hulpmiddelen. Deze markering
wordt gevolgd door het nummer
van de aangemelde instantie.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite #10
Franksville, WI 53126 USA
Telefoon: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Duitsland
Telefoon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, België
Telefoon: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

IMPIANTO INIETTABILE

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

RADIESSE® impianto iniettabile è un impianto sterile, privo di lattice, apirogeno, semisolido e coesivo. Il componente principale è l'idrossiapatite di calcio sintetica sospesa in un gel carrier costituito essenzialmente da acqua (acqua sterile USP per preparati iniettabili), glicerina (USP) e carbossimetilcellulosa sodica (USP). Il gel si dissolve *in vivo* e viene sostituito con la crescita del tessuto molle, mentre l'idrossiapatite di calcio resta nel sito di iniezione. Il risultato è un ripristino ed un aumento a lungo termine ma non permanente.

RADIESSE® impianto iniettabile (0,8cc / 1,5cc e 3,0cc) è costituito da particelle di idrossiapatite di calcio delle dimensioni di 25-45 micron e deve essere iniettato con un ago di calibro da 25 (diametro esterno) a 27 (diametro interno) con raccordo Luer standard.

USO PREVISTO

RADIESSE® impianto iniettabile è indicato per la chirurgia plastica e ricostruttiva, inclusa la procedura di aumento dei tessuti molli del derma profondo e sottodermica dell'area del viso e del dorso delle mani.

INDICAZIONI

RADIESSE® impianto iniettabile è indicato per

- il trattamento di pieghe nasolabiali
- la procedura di aumento delle guance
- il trattamento di rughe della marionetta
- il trattamento della mascella
- la procedura di aumento delle mani per correggere la perdita di volume nel dorso delle mani
- il ripristino e/o la correzione dei segni di perdita di tessuto adiposo facciale (lipoatrofia) in soggetti con virus dell'immunodeficienza umana

POPOLAZIONE TARGET TRATTATA

Pazienti adulti, indipendentemente dal genere, di qualsiasi etnia e con tutte le tipologie di classificazione cutanea Fitzpatrick rispetto alle indicazioni e controindicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Per la procedura di aumento delle mani e il trattamento della mascella, i dati clinici per le tipologie cutanee della classificazione Fitzpatrick V e VI sono limitati.

UTENTE PREVISTO

RADIESSE® impianto iniettabile deve essere utilizzato da personale sanitario competente, con un'esperienza adeguata e una conoscenza approfondita dell'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante.

CONTROINDICAZIONI

- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato in presenza di infiammazione acuta e/o cronica o di infezione quando queste coinvolgono l'area da trattare.
- Controindicato nei pazienti con allergie gravi manifestate da anafilassi all'anamnesi o da presenza o anamnesi di allergie multiple gravi.
- Non deve essere utilizzato nei pazienti con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei suoi componenti.
- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato nei pazienti con predisposizione a sviluppare infiammazioni cutanee o nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche e cheloidi.
- Non impiantare nell'epidermide o usare come sostituto cutaneo. L'impianto nell'epidermide o nel derma superficiale può portare complicanze quali la formazione di fistole, infezioni, estrusioni, formazioni di noduli e indurimenti.
- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere usato per la correzione delle rughe glabellari e dell'area nasale. Alle iniezioni nell'area glabellare e nasale è stata associata una maggiore incidenza di necrosi localizzata. Le complicanze indicano che un'iniezione forzata nei vasi del derma superficiale dell'area glabellare o nasale può causare un movimento retrogrado nelle arterie retiniche e determinare un'occlusione dei vasi.
- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato in presenza di corpi estranei come silicone liquido o altri materiali particolati.
- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere usato in zone dove ci sia un'inadeguata copertura di tessuto sano e ben vascolarizzato.
- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere usato nei pazienti affetti da malattie sistemiche, in quanto queste potrebbero impedire la guarigione delle ferite o causare il deterioramento dei tessuti sopra l'impianto.
- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato nei pazienti con disturbi della coagulazione.

AVVERTENZE

- L'introduzione di RADIESSE® impianto iniettabile nel sistema vascolare può causare embolia o trombosi, occlusione dei vasi, ischemia o infarto. Prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler dermici: ad esempio, iniettare RADIESSE® impianto iniettabile lentamente, applicando la minima pressione necessaria. Sono stati registrati casi rari, ma gravi, di eventi avversi associati all'iniezione intravascolare di filler dermici nell'area facciale, tra i quali: disturbi alla vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia

o emorragia cerebrale con conseguente ictus, necrosi cutanea e danni a strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione qualora il paziente presenti uno dei seguenti sintomi: alterazioni della vista, segni di ictus, sbiancamento cutaneo oppure dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare, i pazienti devono ricevere cure mediche immediate e possibilmente essere valutati da uno specialista.

- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere iniettato in organi o altre strutture che potrebbero subire danni per la riduzione dello spazio interno conseguente all'impianto.
- Non correggere o riempire eccessivamente il sito di iniezione, poiché è previsto un aumento del volume dei tessuti molli nel giro di alcune settimane per effetto del trattamento con RADIESSE® impianto iniettabile.
- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere impiantato nei pazienti mentre sono sottoposti a terapia con aspirina o altri farmaci che potrebbero inibire il processo di guarigione.
- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere impiantato in tessuti infetti o potenzialmente infetti né in cavità aperte, in quanto potrebbe verificarsi infezione o estrusione. Un'infezione significativa può provocare danni o perdita della pelle sovrastante l'impianto. L'eventuale presenza di ematomi o sieromi potrebbe richiedere un drenaggio chirurgico.
- L'uso di RADIESSE® impianto iniettabile in pazienti con infiammazione o infezione cutanea in atto in corrispondenza o in prossimità dell'area da trattare deve essere rimandato fino all'avvenuta remissione del processo infiammatorio o infettivo.
- In caso di ipersensibilità o reazione allergica, possono verificarsi infiammazioni o infezioni significative che richiedono la rimozione dell'impianto.
- Alcuni impianti iniettabili sono stati associati all'indurimento dei tessuti nel sito di iniezione, alla migrazione di particelle dal sito ad altre parti del corpo e/o a reazioni allergiche o autoimmuni.
- Come per qualsiasi materiale impiantabile, possono verificarsi reazioni avverse che includono ad esempio: infiammazione, infezione, formazione di fistole, estrusione, ematoma, sieroma, formazione di indurimenti, guarigione inadeguata, decolorazione della pelle e aumento inadeguato o eccessivo.
- La sicurezza e le prestazioni durante la gravidanza, l'allattamento o in pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state accertate.

AVVERTENZE SPECIFICHE RELATIVE ALLE INIEZIONI NELLE MANI

- Prestare particolare attenzione a non iniettare il prodotto nelle vene o nei tendini della mano. Le iniezioni nei tendini possono indebolirli, provocandone la rottura. Le iniezioni nelle vene possono causare embolia o trombosi.
- Le iniezioni nelle mani possono causare eventi avversi di durata superiore a 14 giorni. Consultare la sezione relativa agli eventi avversi per maggiori dettagli.
- Le iniezioni nel dorso della mano possono complicare temporaneamente lo svolgimento di determinate attività (evento avverso segnalato dal 48% dei pazienti oggetto di studio). Il rischio di incontrare difficoltà nello svolgimento di determinate attività potrebbe essere superiore per le tipologie cutanee della classificazione Fitzpatrick IV-VI (evento segnalato per il 68% delle tipologie cutanee Fitzpatrick IV-VI).
- RADIESSE® impianto iniettabile può provocare noduli, protuberanze o rigonfiamenti nel dorso della mano (evento segnalato dal 12% dei soggetti) con durata fino a un anno.
- Le iniezioni in pazienti con grave perdita di tessuto adiposo e marcata visibilità di vene e tendini non sono state oggetto di studio. La sicurezza e l'efficacia in questa popolazione di pazienti non sono state accertate.
- Si segnala inoltre la possibilità di un'insorgenza della sindrome acuta del tunnel carpale o di un aggravamento di una preesistente neuropatia mediana compressiva al polso. L'utilizzo di volumi superiori a 3cc di RADIESSE® impianto iniettabile per mano in una seduta di trattamento non è stato oggetto di studio. A iniezioni di volumi superiori è associata una maggiore presenza di ecchimosi. Il ritrattamento con RADIESSE® impianto iniettabile in volumi superiori a 1,6cc circa per mano in una seduta di trattamento può causare eventi avversi (arrossamento, dolore, gonfiore e difficoltà nello svolgimento di determinate attività).

PRECAUZIONI

- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, RADIESSE® impianto iniettabile deve essere utilizzato solo da personale sanitario competente con un'esperienza adeguata e una conoscenza approfondita dell'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, il personale sanitario deve sapere usare il prodotto, conoscere il materiale informativo e il foglietto illustrativo in ogni sua parte.
- Si invita il personale sanitario a valutare insieme ai pazienti tutti i potenziali rischi delle iniezioni nei tessuti molli prima del trattamento e ad accertarsi che i pazienti siano consapevoli dei segni e dei sintomi che possono indicare eventuali complicanze.
- Come in tutte le procedure transcutanee, l'iniezione di RADIESSE® impianto iniettabile comporta il rischio di infezione. L'infezione potrebbe rendere necessario il tentativo di rimozione chirurgica di RADIESSE®. Devono essere adottate le precauzioni standard previste per i materiali iniettabili.
- Nei pazienti che assumono medicinali in grado di prolungare il sanguinamento, come aspirina o warfarin, si possono manifestare, come per qualsiasi iniezione, maggiori ecchimosi o sanguinamenti nel sito di iniezione.
- Le particelle di idrossiapatite (CaHA) presenti in RADIESSE® impianto iniettabile sono radiopache e chiaramente visibili nelle TAC o mammografie; possono essere visibili anche nelle comuni radiografie. I pazienti devono essere informati della natura radiopaca di RADIESSE® impianto iniettabile, in modo tale da poterlo comunicare agli operatori sanitari di base e ai radiologi competenti. In uno studio radiografico effettuato su 58 pazienti non sono stati riscontrati casi in cui RADIESSE® impianto iniettabile potesse mascherare la presenza di tessuti anomali o essere rilevato come massa tumorale nelle TAC.

- Per facilitare l'iniezione percutanea RADIESSE® impianto iniettabile deve essere applicato nei tessuti molli. Il tessuto cicatriziale o un tessuto gravemente compromesso potrebbero non tollerare bene il trattamento.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi infezioni che vanno opportunamente trattate. Se tali infezioni non possono essere debellate, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi reazioni associate all'iniezione quali eritema, tumefazione, dolore, prurito, decolorazione o sensibilità. Questi fenomeni in genere scompaiono spontaneamente uno o due giorni dopo l'iniezione.
- Possono formarsi noduli che richiedono il trattamento medico o la rimozione.
- Possono verificarsi irregolarità dell'impianto, tali da richiedere una correzione per via chirurgica.
- Non iniettare una dose eccessiva nell'area da trattare. In casi estremi, può verificarsi la rottura del sito di iniezione. RADIESSE® impianto iniettabile può essere aggiunto facilmente con successive iniezioni, ma non può essere rimosso altrettanto facilmente.
- La procedura di iniezione di RADIESSE® impianto iniettabile, come altre simili, presenta rischi lievi di infezione e/o sanguinamento. Il paziente può avvertire un leggero disagio nel corso della procedura e in seguito ad essa. Per tale motivo per questo trattamento devono essere prese in considerazione tecniche anestetiche. Per prevenire possibili infezioni, rispettare le normali precauzioni previste per le procedure di iniezione percutanea.
- **Non sterilizzare.** RADIESSE® impianto iniettabile viene fornito in una busta in alluminio sterile apirogena e sigillata ed è destinato ad essere usato su un solo paziente e per un singolo trattamento.
La busta in alluminio deve essere attentamente esaminata per escludere la presenza di danni alla stessa o alla siringa, avvenuti durante la spedizione. Non utilizzare se la busta è compromessa o se la siringa è danneggiata. Non utilizzare la siringa se il cappuccio di protezione o lo stantuffo non sono al loro posto. *Normalmente, all'interno della busta in alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: ciò non indica che il prodotto è difettoso.*
- Per evitare la rottura dell'ago, non tentare di raddrizzare aghi piegati. Gettarli e completare la procedura con l'ago di ricambio.
- Non richiudere aghi usati. Rimettere a mano il cappuccio dell'ago è una procedura pericolosa e deve essere evitata.
- La sicurezza di RADIESSE® impianto iniettabile con concomitanti terapie dermiche, quali epilazione, radiazione UV, radiofrequenza, trattamenti laser ablativi e non ablativi e procedure di peeling chimico o meccanico, non è stata valutata in studi clinici sperimentali controllati.
- Non sono stati condotti studi sulle interazioni di RADIESSE® impianto iniettabile con farmaci o altre sostanze o impianti.
- Devono essere osservate le precauzioni universali quando vi è un potenziale rischio di contatto con fluidi corporei del paziente. La seduta di trattamento deve essere condotta con tecnica asettica.
- Se si considera un trattamento laser, un peeling chimico o una qualsiasi altra procedura basata su una risposta dermica attiva dopo il trattamento con RADIESSE® impianto iniettabile, vi è il rischio di suscitare una reazione infiammatoria sul sito di impianto. Tale rischio sussiste anche se RADIESSE® impianto iniettabile è somministrato prima della guarigione completa della cute dopo una simile procedura.
- L'iniezione di RADIESSE® impianto iniettabile in pazienti con pregressa eruzione erpetica all'anamnesi può essere associata a una riattivazione dell'herpes.
- La sicurezza di RADIESSE® impianto iniettabile per un periodo superiore a 3 anni nell'area facciale e per un periodo superiore a 1 anno nelle mani non è stata analizzata in studi clinici.

PRECAUZIONI SPECIFICHE RELATIVE ALLE INIEZIONI NELLE MANI

- L'uso di RADIESSE® impianto iniettabile nel dorso della mano in pazienti affetti da malattie, lesioni o disabilità della mano non è stata oggetto di studio. Procedere con cautela quando si trattano pazienti con malattie autoimmuni a carico della mano, impianti nella mano, malattia di Dupuytren, precedenti di tumore alla mano, malformazioni vascolari, morbo di Raynaud e pazienti a rischio di rottura del tendine.
- L'uso di RADIESSE® impianto iniettabile nel dorso della mano può causare un gonfiore significativo a carico del dorso della mano. Chiedere ai pazienti di rimuovere eventuali gioielli (anelli) prima del trattamento fino alla scomparsa del gonfiore, per evitare di compromettere la circolazione nelle dita.
- Gli effetti delle iniezioni di RADIESSE® impianto iniettabile sulla funzionalità della mano non sono accertati.
- La sicurezza di RADIESSE® impianto iniettabile iniettato nel dorso della mano in pazienti di età inferiore a 26 anni o superiore a 79 anni non è stata oggetto di studio.

EVENTI AVVERSI

I pazienti devono essere informati in merito alla possibilità che, come per qualsiasi materiale impiantabile, si verifichino reazioni avverse.

Gli eventi avversi osservati in uno studio clinico con RADIESSE® impianto iniettabile sono stati generalmente previsti di lieve entità e di breve durata.

I seguenti eventi avversi sono stati riportati durante gli studi clinici eseguiti con RADIESSE® impianto iniettabile: ecchimosi, edemi, eritemi, granulomi, noduli, dolore, prurito, indolenzimento, sensibilità, intorpidimento, irregolarità dei contorni, rigonfiamenti, sfoghi, scolorimento, durezza dei tessuti, cefalea, croste, indurimento, abrasioni, sensazione di bruciore, papule/pustole, febbre, rigidità, perdita dell'udito, gonfiore e nausea.

Durante l'utilizzo successivo all'approvazione di RADIESSE® impianto iniettabile sono stati individuati i seguenti eventi avversi. Poiché riferiti volontariamente da una popolazione di entità incerta (inclusi i riferimenti nella letteratura scientifica), non è sempre possibile stimarne con esattezza la frequenza o stabilire un nesso di causalità tra tali eventi e l'uso di RADIESSE® impianto iniettabile. Questi eventi sono stati inclusi nell'elenco poiché caratterizzati da un insieme di fattori quali gravità, frequenza di registrazione o potenziale nesso di causalità rispetto all'impianto iniettabile RADIESSE®.

infezione (inclusa la formazione di biofilm), cellulite, impetigine, perdita di effetto, spostamento/migrazione del prodotto, reazione allergica, anafilassi (inclusa dispnea), orticaria, sfoghi, prurito, angioedema, infiammazione, necrosi, granulomi, noduli, indurimenti, eritemi, decolorazione della pelle (incluse ipopigmentazione e iperpigmentazione), insoddisfazione, pustole, pallore cutaneo, perdita di capelli, parestesia, ipoestesia, ptosi, dolore (inclusi dolore alla masticazione, artralgia, mialgia), cefalea, edema, asimmetria, ascesso, infezione erpetica (ad esempio, herpes simplex e herpes zoster), ematoma, petecchie/porpora, emorragia nel sito di iniezione, impallidimento, formazione di vesciche, vertigini, dermatocalasi, sintomi parainfluenzali, malessere, astenia, sindrome di Guillain-Barre, tachipnea, reazioni ischemiche, iperplasia dei linfonodi, ostruzione linfatica, nausea, vomito, pericardite, formazione di tessuto cicatriziale, sensibilità al freddo, occlusioni/o ostruzioni vascolari, complicazioni vascolari, lesioni vascolari, ischemie oculari, diplopia, disturbi della vista/cecità, lesioni del nervo ottico, papilledema, disturbi della retina, paralisi dei muscoli facciali, paralisi di Bell, sincope, problemi di masticazione, erosione del sito di iniezione, cisti del sito di iniezione, surriscaldamento del sito di iniezione, aggravamento di condizioni preesistenti, prominenza delle vene superficiali, vasculite, lesioni di un nervo, compressione di un nervo, xantelasma.

I pazienti con particolari caratteristiche etniche, ad esempio la popolazione asiatica, devono essere informati sui maggiori rischi di reazioni dei tessuti quali reazioni infiammatorie, disturbi della pigmentazione, iperpigmentazione post-infiammatoria (PIH), formazione di tessuto cicatriziale e formazione di cheloidi sulla lesione cutanea.

Sono stati riferiti i seguenti interventi: trattamento con antibiotici, antinfiammatori, corticosteroidi, antistaminici, analgesici, massaggi, impacchi caldi, escissione, drenaggio e intervento chirurgico. Le presenti informazioni non rappresentano e non sono interpretabili come una consulenza medica, una raccomandazione sul trattamento di eventi avversi o un elenco completo dei possibili interventi. Il medico deve valutare la situazione caso per caso e decidere autonomamente, sulla base della propria esperienza professionale, quale sia il trattamento più indicato per il paziente.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima del trattamento, devono essere valutate l'idoneità del paziente al trattamento e la relativa soglia del dolore. Gli esiti del trattamento variano da un paziente all'altro. In alcuni casi, potrebbe rendersi necessario eseguire altri trattamenti in funzione dell'entità del difetto e delle esigenze del paziente. Possono essere praticate ulteriori iniezioni, ma solo dopo che sia trascorso un tempo sufficiente per valutare il paziente. Al paziente non devono essere praticate nuove iniezioni prima che siano trascorsi sette giorni dal trattamento precedente.

ISTRUZIONI PER L'USO

GENERALI

Per la procedura di iniezione percutanea è necessario quanto segue:

- Una siringa di RADIESSE® impianto iniettabile da 0,8cc, 1,5cc o 3,0cc
- Uno o più aghi di dimensioni appropriate con raccordo Luer lock. Si consiglia l'uso di aghi di calibro da 25 (diametro esterno) a 27 (diametro interno) o superiore con raccordo Luer standard. L'uso di aghi di diametro inferiore a 27 gauge può aumentare l'incidenza di ostruzione dell'ago.
- 1. Preparare il paziente per l'iniezione percutanea seguendo i metodi standard. Il sito di iniezione del trattamento deve essere contrassegnato da un marcatore chirurgico e preparato con un antisettico adatto. L'eventuale ricorso ad anestesia locale o topica del sito di iniezione o a sedazione deve essere stabilito a discrezione del medico. Dopo aver anestetizzato il sito, applicare ghiaccio sull'area per ridurre gonfiore/distensione locale.
- 2. Preparare le siringhe e gli aghi prima dell'iniezione percutanea. Per ogni siringa può essere usato un nuovo ago, oppure lo stesso può essere collegato ad ogni nuova siringa per il trattamento dello stesso paziente.
- 3. Rimuovere la busta di alluminio dalla confezione primaria. Se necessario, la busta può essere aperta e la siringa appoggiata su un'area sterile. Normalmente, all'interno della busta in alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: ciò non indica che il prodotto è difettoso.
- 4. Rompere o girare la confezione dell'ago aprendola fino a scoprirne la base. Per l'uso di aghi diversi da quelli forniti in questa confezione, seguire le istruzioni fornite con l'ago.
- 5. Prima di fissare l'ago, rimuovere dalla punta distale il cappuccio della siringa Luer. La siringa può quindi essere inserita ruotandola sul raccordo Luer lock dell'ago, prestando attenzione a non contaminare l'ago. **Questo deve essere stretto a fondo sulla siringa e adescato con RADIESSE® impianto iniettabile.** Se sulla superficie dei raccordi Luer lock si trova un eccesso di impianto, sarà necessario rimuoverlo con una garza sterile. Spingere lentamente lo stantuffo fino all'estruzione del materiale di impianto dall'estremità dell'ago. Se si notano perdite nel raccordo Luer, può rendersi necessario stringere o rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo o, in casi estremi, sostituire sia la siringa che l'ago.
- 6. Localizzare il sito iniziale per l'impianto. L'iniezione può risultare difficile o impossibile su tessuto cicatriziale o cartilagineo. Evitare, se possibile, di far passare l'ago attraverso questi tipi di tessuto.

NOTA: Non iniettare in vasi sanguigni.

- 7. La profondità dell'iniezione e la quantità iniettata variano in base al sito e all'entità della ricostruzione o dell'aumento. RADIESSE® impianto iniettabile deve essere iniettato abbastanza a fondo in modo da prevenire la formazione di noduli sulla superficie della cute o di ischemie del tessuto epidermico.
- 8. **NON CORREGGERE ECCESSIVAMENTE IL SITO DI INIEZIONE.** Usare un fattore di correzione 1:1. Modellare l'impianto iniettato o massaggiarlo di tanto in tanto durante l'iniezione per garantire l'uniformità dei contorni. Si raccomanda la somministrazione di un massimo di 10ml di RADIESSE® impianto iniettabile come dose annua.
- 9. Se lo stantuffo della siringa oppone una resistenza significativa, spostare l'ago leggermente per facilitare l'estruzione del materiale. Se si incontra ancora molta resistenza, può essere necessario estrarre interamente l'ago dal sito e provare nuovamente in un'altra posizione. Se la resistenza persiste, può essere necessario provare con un ago diverso. Se ancora non si riesce, sostituire la siringa e l'ago.

10. Inserire l'ago con la parte smussata in basso a un angolo di circa 30° gradi dalla cute facendolo avanzare a livello ipodermico fino alla posizione iniziale. [Fare riferimento alle istruzioni aggiuntive, di seguito, per il trattamento delle aree del viso]. Spingere con attenzione lo stantuffo della siringa per cominciare l'iniezione e iniettare lentamente il materiale di impianto ritraendo l'ago, collocando una striscia di materiale nella posizione desiderata. Continuare aggiungendo strisce di materiale fino a quando non si ottiene il livello di correzione desiderato. La striscia di materiale impiantato deve essere completamente circondata da tessuto molle senza lasciare depositi globulari. L'area trattata può essere massaggiata, se necessario, per favorire una distribuzione uniforme del materiale di impianto.

PROCEDURA DI INIEZIONE PER L'AUMENTO DELLE MANI

1. Preparare il paziente per l'iniezione percutanea seguendo i metodi standard. Chiedere al paziente di lavarsi entrambe le mani con acqua e sapone, frizionandole per 5-10 minuti; quindi prepararle con un antisettico idoneo. I siti di iniezione previsti possono essere adeguatamente contrassegnati nell'area del trattamento. Prima dell'iniezione, rimuovere tutti i gioielli e non indossarli fino alla scomparsa del gonfiore successivo all'intervento.
2. Utilizzando la siringa dell'impianto iniettabile RADIESSE® dotata dell'ago da iniezione, spingere lentamente lo stantuffo della siringa finché l'impianto iniettabile RADIESSE® non fuoriesce dall'estremità dell'ago, effettuando l'aspirazione prima dell'iniezione in bolo per evitare l'iniezione intravascolare. Se si riscontra la presenza di perdite nel raccordo Luer, pulirlo con una garza sterile. Potrebbe essere necessario stringere l'ago, rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in casi estremi, sostituire sia la siringa che l'ago.
3. Per ogni siringa è possibile usare un nuovo ago oppure collegare lo stesso ago a ogni nuova siringa per il trattamento dello stesso paziente.
4. Localizzare il sito iniziale per l'iniezione. I pazienti devono ricevere le iniezioni nel dorso delle mani tra il 1° e il 5° metacarpo. L'iniezione deve essere effettuata inizialmente tra il 2° e il 4° metacarpo, prestando attenzione a non avvicinarsi troppo alle articolazioni metacarpofalangee. Se è necessario ottenere una correzione ottimale, l'iniezione può essere effettuata anche tra il 1° e il 2° metacarpo e tra il 4° e il 5° metacarpo.
5. Pinzare la pelle per separarla dalle strutture vascolari e tendinee, utilizzando il pollice e l'indice della mano che non esegue l'iniezione, in modo da sollevare la pelle sulla faccia dorsale della mano trattata.
6. Inserire l'ago tra lo strato subcutaneo e l'aponeurosi superficiale, tenendo la siringa parallela al dorso della mano. Spingere delicatamente lo stantuffo della siringa di RADIESSE® impianto iniettabile per cominciare l'iniezione e iniettare il materiale di RADIESSE® impianto iniettabile in piccoli boli: 0,2-0,5cc/bolo. Non iniettare più di 0,5cc per bolo. Il numero di boli varia a seconda della quantità di prodotto indicata per il trattamento. Non iniettare più di 3cc di RADIESSE® impianto iniettabile (2 siringhe) per mano.
7. Se lo stantuffo della siringa oppone una resistenza significativa, spostare l'ago leggermente per facilitare l'estrusione del materiale o sostituire l'ago di iniezione.
8. Subito dopo aver effettuato l'iniezione, coprire il sito dell'iniezione con una garza sterile 10x10cm e chiedere al paziente di sedersi sulla mano mentre si effettua l'iniezione nella mano controlaterale, in modo da riscaldare RADIESSE® impianto iniettabile e renderlo più malleabile per il successivo massaggio.
9. Trattare anche la mano controlaterale seguendo i passaggi da 2 a 7 appena descritti.
10. Subito dopo aver effettuato l'iniezione nella mano controlaterale, coprire il sito dell'iniezione con una garza sterile 10x10cm e chiedere al paziente di sedersi sulla mano.
11. Mentre anche la mano controlaterale si riscalda, rimuovere la garza dalla mano dove è stata eseguita l'iniezione iniziale, chiedere al paziente di chiudere la mano a pugno, e massaggiare delicatamente il dorso della mano fino a quando RADIESSE® impianto iniettabile non risulta distribuito in modo uniforme sul dorso della mano in posizione distale rispetto alla piega del polso e prossimale rispetto alle articolazioni metacarpofalangee.
12. Usare un fattore di correzione 1:1. Non è necessaria una sovracorrezione.

INDICAZIONI SUL TRATTAMENTO DELLE AREE DEL VISO

1. Inserire l'ago con la parte smussata in basso a un angolo di circa 30° gradi dalla cute. L'ago deve penetrare nel derma profondo fino al punto in cui si desidera iniziare a iniettare. Questo deve essere facilmente palpabile con la mano non utilizzata.
2. Applicare una pressione lenta, continua e uniforme allo stantuffo della siringa per iniettare l'impianto durante la ritrazione dell'ago, lasciando una striscia o filamento sottile di materiale di impianto. La striscia di materiale impiantato deve essere completamente circondata da tessuto molle senza lasciare depositi globulari.
3. Singole strisce di materiale di impianto devono essere inserite in posizione parallela e adiacente l'una all'altra, o stratificate quando vengono corrette rughe più profonde. Come opzione, è possibile stratificare le strisce a incrocio a un livello più profondo, creando così un supporto strutturale.
4. Dopo l'iniezione, usare l'indice e il pollice per uniformare le aree e distribuire meglio l'impianto nel caso di piccoli depositi nodulari di materiale.

INFORMAZIONI SUI CONSIGLI PER I PAZIENTI

Al paziente devono essere date indicazioni per le corrette cure successive all'intervento, che possono includere i seguenti consigli, per facilitare la normale guarigione ed evitare complicanze.

- Applicare ghiaccio o compresse fredde nelle aree di iniezione per circa 24 ore.
- Dopo la procedura, evitare esposizione al sole, utilizzo di lampade a raggi ultravioletti, saune o trattamenti al viso intensi.
- Massaggiare delicatamente l'area se si avverte la presenza di noduli palpabili.

- Tenere il viso a riposo per una settimana evitando di parlare, sorridere o ridere troppo.
- Informare il paziente che dopo l'intervento gonfiore e intorpidimento sono sintomi comuni. Il gonfiore in genere si risolve entro 7-10 giorni, ma può persistere per varie settimane. L'intorpidimento dovrebbe passare dopo 4-6 settimane.

FORNITURA

RADIESSE® impianto iniettabile viene fornito sterile e apirogeno in una siringa confezionata in una busta di alluminio e in scatola per idonea conservazione.

Ciascuna unità è composta da una siringa preriempita contenente 0,8cc o 1,5cc o 3,0cc di RADIESSE® impianto iniettabile.

Ciascuna unità con kit di aghi idonei è composta da una siringa preriempita contenente 0,8cc o 1,5cc o 3,0cc di RADIESSE® impianto iniettabile e da un kit Terumo K-Pack II con due aghi a parete sottile di calibro 25 o 27.

Non utilizzare se la confezione e/o la siringa sono danneggiate o se il cappuccio di protezione o lo stantuffo della siringa non sono intatti.

Il contenuto della siringa è destinato all'uso su un singolo paziente e per un singolo trattamento e non può essere risterilizzato. Il riutilizzo può compromettere le proprietà funzionali del dispositivo e/o provocarne il guasto. Tale riutilizzo può anche creare rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezione nel paziente o infezione incrociata, inclusa, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive o di sangue da paziente a paziente. Tutto questo, a sua volta, può portare a rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.

CONSERVAZIONE

La confezione di RADIESSE® impianto iniettabile deve essere conservata a temperatura ambiente controllata compresa tra 15°C e 25°C (tra 59°F e 77°F). Non utilizzare oltre la data di scadenza. Questa data è stampata sulle etichette del prodotto.

SMALTIMENTO

Le siringhe usate, anche solo parzialmente, e gli aghi possono essere materiale a rischio biologico e devono essere maneggiati e smaltiti conformemente alle procedure della struttura sanitaria e alle norme locali, regionali o statali.

GARANZIA

Merz North America, Inc. garantisce che alla progettazione e alla realizzazione di questo prodotto è stata dedicata una ragionevole attenzione.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE NON ESPRESSAMENTE DESCRITTE IN QUESTO DOCUMENTO, ESPLICITE O IMPLICITE, PER EFFETTO DI LEGGE O ALTRIMENTI, COMPRESSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON LIMITATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PRECISO.

La manipolazione e la conservazione di questo prodotto, oltre che altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre fattispecie, che esulano dal controllo di Merz North America, Inc., possono influire direttamente sullo strumento e sulla sua resa. L'obbligo di Merz North America, Inc. previsto da questa garanzia è limitato alla sostituzione del prodotto, e Merz North America, Inc. declina ogni responsabilità per eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti direttamente o indirettamente derivanti dall'uso del prodotto. Merz North America, Inc. non dichiara, né autorizza alcuno a dichiarare in sua vece, altri o ulteriori obblighi o responsabilità relativamente al prodotto.

SIMBOLI



Produttore



Numero di catalogo



Codice lotto



Data di scadenza: AAAA-MM-GG



Attenzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Sterilizzato a vapore



Senza lattice di gomma naturale



Tenere lontano dalla luce del sole



Mantenere asciutto



Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea



Importatore



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata



Uso singolo. Non riutilizzare.



Non risterilizzare



Limite di temperatura



Ago



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Sistema di barriera sterile singolo
con confezione protettiva interna



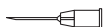
(*) Marchio CE ai sensi della
Direttiva 93 / 42 / CEE del Consiglio
riguardante i dispositivi medici. Questo
contrassegno è seguito dal numero
identificativo dell'organismo notificato.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefono: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Francoforte sul Meno, Germania
Telefono: + 49 (0) 69 1503 – 0
Email: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgio
Telefono: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

IMPLANTE INJETÁVEL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O implante injetável RADIESSE® é um implante estéril, isento de látex, não pirogênico, semi-sólido e coesivo. O componente principal é a hidroxiapatita de cálcio sintética, suspensa num suporte de gel que consiste principalmente em água (água estéril para injeção USP), glicerina (USP) e carboximetilcelulose de sódio (USP). O gel é dissipado *in vivo* e substituído por novo tecido mole, enquanto a hidroxiapatita de cálcio permanece no local da injeção. O resultado é uma restauração e aumento a longo prazo mas não permanente.

O implante injetável RADIESSE® (0,8cc / 1,5cc e 3,0cc) possui partículas de hidroxiapatita de cálcio com um calibre de 25 a 45 microns e deve ser injetado com uma agulha de diâmetro externo (DE) e calibre 25 até um diâmetro interno (DI) de calibre 27 com uma ligação Luer padrão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O implante injetável RADIESSE® destina-se a procedimentos reconstrutivos e plásticos, incluindo o aumento de tecido mole subcutâneo e dérmico profundo da área facial e do dorso das mãos.

INDICAÇÕES

O implante injetável RADIESSE® está indicado para

- o tratamento de dobras nasolabiais
- o aumento das bochechas
- o tratamento de linhas de marionete
- o tratamento da mandíbula
- o aumento da mão para corrigir a perda de volume no dorso das mãos
- a restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia) em pessoas com vírus da imunodeficiência humana.

POPULAÇÃO ALVO TRATADA

Pacientes adultos, independentemente do sexo, de todas as etnias e todos os tipos de pele de Fitzpatrick, com relação às indicações e contra-indicações indicadas nas instruções de uso.

Para o aumento das mãos e para o tratamento da linha da mandíbula, os dados clínicos para os tipos de pele V e VI de Fitzpatrick são limitados.

UTILIZADOR PRETENDIDO

O implante injetável RADIESSE® deve ser usado por profissionais de saúde que tenham formação, experiência e conhecimentos adequados sobre a anatomia no local e nos arredores da injeção.

CONTRAINDICAÇÕES

- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado na presença de inflamações crônicas e/ou agudas ou infecção quando estas envolvem a área a ser tratada.
- Contraindicado para doentes com alergias graves manifestadas num historial de anafilaxia ou num historial ou presença de várias alergias graves.
- Não deve ser usado em pacientes que possuem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.
- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado em pacientes sujeitos a desenvolver condições inflamatórias da pele ou em pacientes com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas e quelóides.
- Não implante na epiderme nem use como substituto da pele. A implantação na epiderme ou derme superficial pode levar a complicações como a formação de fístulas, infecções, extrusões, formação de nódulos e endureção.
- O implante injetável RADIESSE® não se destina a ser usado para correção de dobras glabellares e área do nariz. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção glabellar e injeções no nariz. Complicações indicam que uma forte injeção nos vasos dérmicos superficiais da área glabellar ou na região nasal pode causar movimentos retrógrados nas artérias retiniais e resultar numa obstrução vascular.
- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado na presença de corpos estranhos como silicone líquido ou outros materiais particulados.
- O implante injetável RADIESSE® não deve ser usado em áreas onde há uma cobertura inadequada do tecido saudável, bem vascularizado.
- O implante injetável RADIESSE® não deve ser usado em pacientes com distúrbios sistémicos que causam uma má cicatrização, pois poderá resultar numa deterioração do tecido sobre o implante.
- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado para pacientes com perturbações hemorrágicas.

AVISOS

- A introdução do implante injetável RADIESSE® na vasculatura pode provocar embolização, obstrução dos vasos, isquemia ou enfarte. Tome especial cuidado ao injetar preenchimentos de tecidos moles, por exemplo, injete o implante injetável RADIESSE® lentamente e aplique a menor quantidade de pressão necessária. Foram registados acontecimentos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular dos enchimentos de tecido mole no rosto e estes incluem problemas oftalmológicos

temporários ou permanentes, cegueira, isquemia cerebral ou derrame cerebral que podem originar acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Interrompa imediatamente a injeção caso o paciente apresente qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações da visão, indícios de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor atípica durante ou pouco após o procedimento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e, possivelmente, avaliação por um profissional de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.

- O Implante injetável RADIESSE® não deve ser injetado dentro de órgãos ou quaisquer outras estruturas que possam ser danificados por um implante que ocupa espaço.
- Não cubra demasiado (enchá demais) o local da injeção, pois o volume de tecidos moles deve aumentar dentro de várias semanas, pois ocorre o efeito do tratamento do implante injetável RADIESSE®.
- O implante injetável RADIESSE® não deve ser implantado em pacientes enquanto o paciente estiver em regime de aspirina ou enquanto estiver tomando outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.
- O implante injetável RADIESSE® não deve ser implantado em tecido infetado ou potencialmente infetado ou em cavidades abertas, pois pode ocorrer infecção ou extrusão. Uma infecção significativa pode causar danos ou perda na pele que cobre o implante. Os hematomas ou seromas podem exigir uma drenagem cirúrgica.
- O uso do implante injetável RADIESSE® em pacientes com inflamação ou infecção ativa da pele dentro ou perto da área de tratamento deve ser adiado até que o processo inflamatório ou infeccioso seja controlado.
- No caso de uma reação alérgica ou hipersensibilidade, pode ocorrer uma infecção ou inflamação significativa e exigir a remoção do implante.
- Alguns implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou autoimunes.
- Como com qualquer material de implante, as possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, entre outras, as que se seguem: inflamação, infecção, formação de fistulas, extrusão, hematoma, seroma, formação de endureção, cura inadequada, descoloração da pele e aumento inadequado ou excessivo.
- A segurança e desempenho durante a gravidez ou em mulheres que amamentam ou em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS RELATIVAS A INJEÇÕES NAS MÃOS

- Cuidados especiais devem ser tomados para evitar a injeção nas veias ou tendões da mão. A injeção nos tendões pode enfraquecer os tendões e causar ruptura dos mesmos. A injeção nas veias pode causar embolização ou trombose.
- A injeção na mão pode causar eventos adversos que duram mais de 14 dias. Consultar a secção de acontecimentos adversos para mais informações.
- A injeção no dorso da mão pode resultar em dificuldade temporária na realização de atividades (48% dos pacientes do estudo relataram esse evento adverso). Os tipos de pele IV-VI de Fitzpatrick podem ter um risco aumentado na dificuldade de realizar atividades (68% dos tipos de pele IV-VI de Fitzpatrick relataram este evento).
- O implante injetável RADIESSE® pode causar nódulos, inchaços ou caroços no dorso da mão (12% relataram esse evento) e podem durar até um ano.
- A injeção em pacientes com perda muito grave de tecido adiposo com visibilidade acentuada de veias e tendões não foi estudada. A segurança e eficácia nesta população de pacientes não foram estabelecidas.
- Possível síndrome aguda do túnel cárpico ou exacerbação de neuropatia mediana compressiva pré-existente no pulso pode ocorrer. Volumes acima de 3cc de implante injetável RADIESSE® por mão numa sessão de tratamento não foram estudados. Aumento de hematomas está associado a maior volume de injeção. O retratamento com implante injetável RADIESSE® de volumes maiores que aproximadamente 1,6cc por mão numa sessão de tratamento pode resultar num aumento de eventos adversos (vermelhidão, dor, inchaço e dificuldade em realizar atividades).

PRECAUÇÕES

- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, o implante injetável RADIESSE® apenas deve ser usado por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas e conhecedores da anatomia em redor e no local da injeção.
- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, os profissionais de saúde devem familiarizar-se plenamente com o produto, com os materiais didáticos do produto e com todo o folheto informativo.
- Os profissionais de saúde são incentivados a discutir todos os riscos potenciais da injeção de tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e garantir que os pacientes estão cientes dos sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Como em todos os procedimentos transcutâneos, a injeção de implante injetável RADIESSE® acarreta um risco de infecção. A infecção pode exigir uma tentativa de remoção cirúrgica do RADIESSE®. Devem seguir-se as precauções habituais associadas a materiais injetáveis.
- Tal como acontece com qualquer injeção, os doentes que fazem uso de medicamentos que prolongam o tempo de hemorragia, tais como a aspirina ou warfarina, podem observar maiores hematomas ou sangramento no local da injeção.
- As partículas de hidroxilapatita de cálcio (CaHA) do implante injetável RADIESSE® são radiopacas e são claramente visíveis em tomografias ou mamografias e podem ser visíveis em radiografias simples e comuns. Os pacientes precisam ser informados da natureza radiopaca do implante injetável RADIESSE®, para que possam informar os seus profissionais de saúde da atenção básica assim como os radiologistas. Num estudo radiográfico de 58 pacientes, não houve indicação de implante injetável RADIESSE® mascarando tecidos anormais ou sendo interpretados como tumores na tomografia computadorizada.
- O implante injetável RADIESSE® necessita de tecido mole para uma fácil injeção percutânea. O tecido cicatricial e o tecido significativamente comprometido podem não aceitar o implante de forma apropriada.

- Poderá ocorrer uma infecção no local da injeção que necessite tratamento. Se não for possível corrigir essa infecção, poderá ser necessário remover o implante.
- As reações relacionadas com a injeção, incluindo equimose, eritema, inchaço, dor, comichão, descoloração ou sensibilidade, podem ocorrer no local da injeção. Estas geralmente desaparecem espontaneamente entre um a dois dias depois da injeção.
- Podem formar-se nódulos com necessidade de tratamento ou remoção.
- Pode ocorrer uma irregularidade do implante, podendo ser necessária uma intervenção cirúrgica para correção.
- Não injetar demasiado sobre a área a ser tratada. Em casos extremos, pode ocorrer a rutura do local. O implante injetável RADIESSE® pode ser facilmente adicionado através de injeções subsequentes, mas não pode ser removido facilmente.
- O procedimento de injeção do implante injetável RADIESSE®, como procedimentos de injeção semelhantes, apresenta pequenos mas inerentes riscos de infecção e/ou sangramento. O paciente pode sentir um ligeiro desconforto durante e após o procedimento. Deste modo, as técnicas comuns de anestesia devem ser consideradas com este tratamento. Devem seguir-se as precauções comuns associadas com os procedimentos de injeção percutânea para evitar infecções.
- **Não reesterilizar.** O implante injetável RADIESSE® é fornecido estéril e não pirogénico numa bolsa de alumínio selada e destina-se a ser utilizado em apenas um único tratamento num só paciente.
A bolsa de alumínio deve ser cuidadosamente examinada para se certificar de que nem a bolsa nem a seringa foram danificadas durante o envio. Não utilize se a bolsa de alumínio tiver sido comprometida ou se a seringa tiver sido danificada. Não utilize se a proteção ou o êmbolo da seringa não estiverem devidamente colocados. *Por norma, existe uma pequena quantidade de humidade presente no interior da bolsa de alumínio para fins de esterilização; tal não indica qualquer tipo de defeito do produto.*
- Para ajudar a evitar a quebra da agulha, não tente endireitar uma agulha dobrada. Descarte-a e complete o procedimento com uma agulha nova.
- Não cubra agulhas usadas. A restauração manual é uma prática perigosa e deve ser evitada.
- A segurança do implante injetável RADIESSE® com terapias dérmicas concomitantes como depilação, irradiação UV, radiofrequência, laser ablativo ou não ablativo, procedimentos de peeling mecânico ou químico não foi avaliada em ensaios clínicos controlados.
- Não foram realizados estudos de interações do implante injetável RADIESSE® com medicamentos ou outras substâncias ou implantes.
- Devem ser tomadas medidas de precaução universais se existir a possibilidade de contacto com os fluidos corporais do doente. A sessão de injeção deve ser realizada com uma técnica asséptica.
- Se forem realizados tratamentos a laser, peelings químicos ou outros procedimentos baseados numa resposta ativa da pele após o tratamento com o implante injetável RADIESSE®, existe o possível risco de provocar uma reação inflamatória no local do implante. Isto também se aplica se o implante injetável RADIESSE® for administrado antes de a pele ter sarado completamente após um procedimento deste tipo.
- A injeção do implante injetável RADIESSE® em pacientes com histórico de erupção herpética prévia pode estar associada à reativação do vírus do herpes.
- A segurança do implante injetável RADIESSE® além de 3 anos na face e 1 ano nas mãos não foi investigada em ensaios clínicos.

PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS RELACIONADAS A INJEÇÕES NAS MÃOS

- O uso do implante injetável RADIESSE® no dorso da mão em pacientes com doenças, lesões ou incapacidades da mão não foi estudado. Deve-se ter cuidado ao tratar pacientes com doença auto-imunes que afetam a mão, implantes de mão, contratura de Dupuytren, histórico de tumor na mão, malformações vasculares, doença de Raynaud e pacientes em risco de rutura do tendão.
- O uso do implante injetável RADIESSE® no dorso da mão pode resultar num inchaço significativo do dorso da mão. Os pacientes devem ser instruídos a remover as jóias (anéis) antes do tratamento e até que o inchaço seja resolvido para evitar comprometimento da circulação dos dedos.
- Os efeitos da injeção de implante injetável RADIESSE® na função manual são incertos.
- A segurança do implante injetável RADIESSE® injetada no dorso da mão em pacientes com menos de 26 anos e mais de 79 anos de idade não foi estudado.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os pacientes devem ser informados de que, como em qualquer material de implante, podem ocorrer possíveis reações adversas.

Os acontecimentos adversos verificados num ensaio clínico com o implante injetável RADIESSE® foram os normalmente previstos, de natureza moderada e de curta duração.

Os acontecimentos adversos seguintes foram registados durante os ensaios clínicos realizados com o implante injetável RADIESSE®: equimose, edema, eritema, granuloma, nódulos, dor, prurido, inflamação, sensibilidade, dormência, irregularidade de contornos, caroços, erupção cutânea, descoloração, endurecimento, cefaleia, descamação, repuxamento, abrasão, sensação de queimadura, pápulas/pústulas, febre, firmeza, perda de audição, inchaço, náusea.

Os acontecimentos adversos seguintes foram identificados durante a utilização posterior à aprovação do Implante injetável RADIESSE®. Como eles são relatados voluntariamente numa população (inclusive na literatura) de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com o implante injetável RADIESSE®. Esses eventos foram escolhidos para inclusão devido à combinação de gravidade, frequência dos relatórios ou conexão causal potencial ao implante injetável RADIESSE®.

infecção (incluindo formação de biofilme), celulite, impetigo, perda de efeito, deslocamento / migração de produtos, reação alérgica, anafilaxia (incluindo dispneia), urticária, erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema, inflamação, necrose, granuloma, nódulos, induração, eritema, descoloração da pele (incluindo hipo e hiperpigmentação), insatisfação, pústula, palidez da pele, perda de cabelo, parestesia, hipoestesia, ptose, dor (incluindo dor na mastigação, artralgia, mialgia), dor de cabeça, inchaço, assimetria, abscesso, herpética infecção incluindo herpes simplex e herpes zoster, hematoma, petéquias / púrpura, hemorragia no local da injeção, branqueamento, bolhas, tonturas, festoons (bolsa malar), sintomas gripais, mal-estar, astenia, síndrome de Guillain-Barre, taquipnéia, reação isquêmica, hiperplasia linfóide, obstrução linfática náusea, vômito, pericardite, cicatrização, sensibilidade ao frio, oclusão / obstrução vascular, comprometimento vascular, lesão vascular, isquemia ocular, diplopia, deficiência visual / cegueira, ótica lesão erve, papiledema, distúrbio da retina, paralisia do músculo facial, paralisia de Bell, síncope, problemas de mastigação, erosão no local da injeção, cisto no local da injeção, calor no local da injeção, agravamento de condições preexistentes, proeminência venosa superficial, vasculite, lesão nervosa, compressão nervosa, xantelasma.

Pacientes com características étnicas específicas, e.g. população Asiática, devem ser informados de um maior risco de reações nos tecidos, e.g. reações inflamatórias, distúrbios pigmentares, hiperpigmentação pós-inflamatória (PPI), cicatrizes e formação de quelóides após lesão cutânea.

Foram registradas as seguintes intervenções: antibióticos, anti-inflamatórios, corticosteroides, anti-histamínicos, analgésicos, massagem, compressas quentes, excisão, drenagem e cirurgia. Esta informação não constitui e não pretende constituir um aconselhamento médico, uma recomendação sobre como tratar acontecimentos adversos ou uma lista exaustiva de possíveis intervenções. Os médicos deverão avaliar cada caso de forma individual, e determinar independentemente, com base na sua experiência profissional, qual o tratamento adequado para os seus pacientes.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Antes do tratamento, deve avaliar-se a adequação do doente ao tratamento e a necessidade de o doente tomar medicamentos para alívio da dor. O resultado do tratamento variará entre os pacientes. Nalguns casos, poderão ser necessários tratamentos adicionais dependendo do tamanho da imperfeição e das necessidades do paciente. Podem administrar-se injeções adicionais, mas só depois de passar tempo suficiente para avaliar o paciente. O paciente só deve receber uma nova injeção sete dias após o tratamento anterior.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GERAL

É necessário respeitar os pontos seguintes para o procedimento da injeção percutânea:

- Uma(s) seringa(s) de implante injetável RADIESSE® 0,8cc, 1,5cc ou 3,0cc
- Agulhas dimensionadas apropriadamente com ligações Luer Lock. O tamanho preferencial corresponde ao das agulhas com um diâmetro externo (DE) de calibre 25 a um diâmetro interno (DI) de calibre 27, ou superior, com uma ligação Luer padrão. A utilização de agulhas com um diâmetro interno inferior a um calibre 27 pode aumentar a incidência de obstrução da agulha.
- 1. Prepare o paciente para injeção percutânea usando métodos normais. O local da injeção de tratamento deve ser marcado com um marcador cirúrgico e preparado com um anti-séptico adequado. A anestesia local ou tópica no local da injeção ou sedação deve ser usada à discricção do médico. Depois da anestesia local, aplique gelo na área para diminuir o inchaço local/distensão.
- 2. Prepare as seringas e as agulhas de injeção antes da injeção percutânea. Pode usar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou pode encaixar a mesma agulha de injeção em cada nova seringa para o mesmo paciente.
- 3. Retire a bolsa de alumínio da caixa. Pode abrir a bolsa e colocar a seringa dentro do campo esterilizado, quando necessário. Por norma, existe uma pequena quantidade de humidade presente no interior da bolsa de alumínio para fins de esterilização; tal não indica qualquer tipo de defeito do produto.
- 4. Remova puxando ou torcendo a embalagem da agulha para expor o cubo. Para utilizar agulhas que não tenham sido fornecidas neste pacote, siga as instruções fornecidas com a agulha.
- 5. Remova a tampa da seringa Luer da extremidade distal da seringa antes de encaixar a agulha. A seringa pode então ser fixada aos conectores Luer Lock da agulha com cuidado para não contaminar esta última. **A agulha tem de estar firmemente encaixada na seringa e pré-injetada com o implante injetável RADIESSE®.** Se houver implante em excesso sobre a superfície das ligações do Luer Lock, terá de o limpar com uma gaze esterilizada. Empurre lentamente o êmbolo da seringa até o implante injetável sair pela extremidade da agulha. Se observar a presença de uma fuga no conector Luer, pode ser necessário apertar ou remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer, ou, em situações extremas, substituir a seringa e a agulha.
- 6. Localize o ponto inicial do implante. Pode ser difícil ou impossível injetar na cartilagem e em tecido cicatricial. Evite, se possível, passar por esses tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.

NOTA: Não injete o implante para dentro de um vaso sanguíneo.

- 7. A profundidade da injeção e a quantidade injetada irá variar, dependendo do local e da extensão da restauração ou do aumento. O implante injetável RADIESSE® deve ser injetado com a profundidade suficiente para evitar a formação de nódulos na superfície da pele ou isquemia do tecido de sobreposição.
- 8. **NÃO CORRIJA EM EXCESSO O LOCAL DA INJEÇÃO.** Use um fator de correção 1:1. Molde ou massage o implante injetado periodicamente durante o processo de injeção para manter um contorno suave do implante. Recomenda-se um máximo de 10ml de implante injetável RADIESSE® como dose anual.
- 9. Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha de injeção para permitir uma colocação mais fácil do material. Se ainda assim sentir uma resistência significativa, pode ser necessário retirar a agulha completamente para fora do local de injeção e tentar novamente noutra posição. Se continuar a sentir uma resistência significativa, pode ser necessário usar uma agulha de injeção diferente. Caso não resulte, substitua a seringa e a agulha de injeção.
- 10. Avance a agulha com o bisel para baixo a um ângulo de cerca de 30° em relação à pele na subderme para a localização inicial. [Consulte as instruções adicionais, abaixo, para o tratamento de áreas faciais.]

Pressione cuidadosamente o êmbolo da seringa para iniciar a injeção e injete suavemente o material do implante enquanto retira a agulha, colocando uma linha de material no local desejado. Continue a colocar linhas adicionais de material até obter o nível desejado de aumento. O segmento de material de implante deve ser completamente cercado por tecido mole sem deixar depósitos globulares. A área injetada pode ser massajada para atingir um grau de distribuição homogêneo do implante.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO PARA AUMENTO DAS MÃOS

1. Prepare o paciente para injeção percutânea usando métodos normais. Peça ao paciente que lave as duas mãos com água e sabão, produzindo fricção por 5 a 10 minutos e, em seguida, prepare as mãos com anti-séptico adequado. O local da injeção do tratamento pode ser marcado para os locais planejados da injeção. As jóias devem ser removidas antes da injeção e até que o inchaço pós-procedimento seja resolvido.
2. Ao usar a seringa do implante injetável RADIESSE® equipada com a agulha de injeção, empurre lentamente o êmbolo da seringa até que o implante injetável RADIESSE® seja expulso da extremidade da agulha executando aspiração antes da injeção em bolus para evitar injeção intravascular. Se houver vazamento no encaixe Luer, limpe-o com gaze estéril. Pode ser necessário apertar a agulha, remover a agulha e limpar as superfícies do encaixe Luer ou, em casos extremos, substituir a seringa e a agulha.
3. Pode usar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou pode encaixar a mesma agulha de injeção em cada nova seringa para o mesmo tratamento do paciente.
4. Localize o local inicial para injeção. Os pacientes devem receber injeções no dorso das mãos entre o 1° e o 5° metacarpos. A injeção deve ocorrer inicialmente entre os 2° e 4° metacarpos, tomando cuidado para não injetar próximo às articulações metacarpofalângicas. Se necessário para obter a correção ideal, a injeção também é permitida entre o 1° e o 2° e o 4° e 5° metacarpos.
5. A drenagem da pele deve ser realizada para separar a pele das estruturas vasculares e tendinosas, usando o polegar e o indicador da mão não injetável para levantar a pele sobre o aspecto dorsal da mão que está a ser tratada.
6. Avance a agulha entre a camada subcutânea e a fáscia superficial com a seringa paralela ao dorso da mão. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa de implante injetável RADIESSE® para iniciar a injeção e injete o material de implante injetável RADIESSE® em pequenos bolus, 0,2 – 0,5cc/bolus. Não deve ser injetado mais que 0,5cc por bolus. O número de bolus variará dependendo da extensão do tratamento desejado. Não serão injetados mais de 3cc de implante injetável RADIESSE® (2 seringas) por mão.
7. Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha de injeção para permitir uma colocação mais fácil do material ou pode ser necessário substituir a agulha de injeção.
8. Imediatamente após a injeção, cubra o local da injeção com uma gaze 10x10cm estéril e deixe o paciente sentar-se nesta mão enquanto a mão contralateral está a ser injetada. Isso aquece o implante injetável RADIESSE®, tornando-o mais maleável para massagens posteriores.
9. Trate a mão contralateral da mesma maneira descrita nas etapas 2 a 7 acima.
10. Imediatamente após a injeção da mão contralateral, cubra o local da injeção com uma gaze 10x10cm estéril e deixe o paciente sentado nessa mão.
11. Enquanto a mão contralateral estiver a aquecer, remova a gaze da mão que foi injetada inicialmente, faça com que o paciente faça um punho com esta mão e massageie suavemente o dorso da mão até que o implante injetável RADIESSE® seja espalhado uniformemente pelo dorso, permanecendo distal dobra do punho e proximal às articulações metacarpofalângicas.
12. Use um fator de correção 1:1. Não é necessário corrigir demasiado.

TRATAMENTO DE INDICAÇÕES FACIAIS

1. Insira a agulha com o bisel para baixo a um ângulo de cerca de 30° em relação à pele. A agulha deve deslizar na derme profunda até o ponto em que você deseja iniciar a injeção. Tal deve ser facilmente palpável com a mão não-dominante.
2. Exercer uma pressão contínua e lenta sobre o êmbolo da seringa para injetar o implante, à medida que retira a agulha, deixando para trás um único segmento fino ou fio de material de implante. O segmento de material de implante deve ser completamente cercado por tecido mole sem deixar depósitos globulares.
3. Devem colocar-se segmentos individuais de material de implante paralelos e adjacentes uns aos outros, e em camadas quando se corrigem dobras mais profundas. Como opção, os segmentos podem ser cruzados em camadas num plano mais profundo para suporte estrutural.
4. Depois da injeção, use o dedo indicador e o polegar para alisar as áreas e distribuir melhor o implante em caso de deposição de material nodular leve.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

O paciente deve ser informado sobre os cuidados apropriados no pós-operatório (que podem incluir o que se segue) para promover a cicatrização normal e evitar complicações.

- Aplique gelo ou compressas frias nas áreas da injeção durante cerca de 24 horas.
- Evite o sol, luzes de bronzamento (ultravioletas), saunas e tratamentos faciais intensos no pós-operatório.
- Massageie a área suavemente se houver nódulos palpáveis.
- Aconselhe os pacientes a descansar a área facial durante uma semana, incentivando-os a limitar a fala, os sorrisos e os risos.
- Informe ao paciente que inchaço e dormência no pós-operatório são comuns. O inchaço geralmente desaparece entre 7 e 10 dias, mas pode persistir por várias semanas. A dormência deve desaparecer entre 4 e 6 semanas.

APRESENTAÇÃO

O implante injetável RADIESSE® é fornecido esterilizado e não pirogênico numa seringa embalada numa bolsa de alumínio e numa caixa para um armazenamento conveniente.

Cada unidade consiste numa seringa pré-cheia contendo 0,8cc, 1,5cc ou 3,0cc de implante injetável RADIESSE®.

Cada unidade de seringa com pacote de conveniência para agulhas consiste numa seringa pré-cheia contendo 0,8cc, 1,5cc ou 3,0cc de implante injetável RADIESSE® e um Terumo K-Pack II com duas agulhas de injeção de parede fina de calibre 25 ou 27.

Não utilize se a embalagem e/ou a seringa estiverem danificadas ou se a proteção ou o êmbolo da seringa não estiverem intactos.

O conteúdo desta seringa destina-se a um único paciente, para um único tratamento e a seringa não deve ser reesterilizada. A reutilização pode comprometer as propriedades funcionais do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo. Além disso, a reutilização pode ainda representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas e a transferência de sangue entre pacientes. Tudo isto pode, por sua vez, levar ao ferimento, doença ou morte do paciente.

ARMAZENAMENTO

O implante injetável RADIESSE® embalado deve ser armazenado a uma temperatura ambiente controlada de 15°C a 25°C (59°F a 77°F). Não utilize se o prazo de validade já tiver expirado. A data de validade aparece impressa nos rótulos do produto.

DESCARTE

As seringas usadas e parcialmente usadas e as agulhas de injeção podem constituir um risco biológico, e devem ser manuseadas e descartadas de acordo com as práticas médicas das instalações e com os regulamentos locais, estaduais ou federais.

GARANTIA

A Merz North America, Inc. garante que foram tomadas precauções razoáveis na conceção e no fabrico deste produto.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS RESTANTES GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE PREVISTAS PELA PRESENTE, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS POR LEI OU QUAISQUER OUTRAS, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA O SEU OBJETIVO PARTICULAR.

O manuseamento e o armazenamento deste produto, bem como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, intervenções cirúrgicas e outros assuntos para além do controlo da Merz North America, Inc., afetam diretamente o produto e os resultados obtidos através da sua utilização. A obrigação da Merz North America, Inc., ao abrigo dos termos desta garantia, encontra-se limitada à substituição deste produto e a Merz North America, Inc. não será responsável por quaisquer perdas acidentais ou consequentes, danos ou despesas, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste produto. A Merz North America, Inc. não assume, nem autoriza qualquer pessoa a assumir em nome da Merz North America, Inc., quaisquer outras responsabilidades civis ou responsabilidades civis adicionais relacionadas com este produto.

SÍMBOLOS



Fabricante Autorizado



Número de catálogo



Código de lote



Data de validade: DD/MM/AAAA



Cuidado



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado usando vapor



Não contém látex de borracha natural



Mantenha afastado da luz solar



Mantenha seco



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Importador



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Para utilização única. Não reutilizar.



Não reesterilizar



Limite de temperatura



Agulha



Consulte as instruções de uso



Dispositivo médico



Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior



(*) marcação CE de conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa a dispositivos médicos. Esta marcação é seguida do número do organismo notificado.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 E.U.A.
Telefone: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Alemanha
Telefone: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Lovaina, Bélgica
Telefone: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

INJICERBART IMPLANTAT

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

RADIESSE® injicerbart implantat är ett sterilt, ickepyrogent, halvfast, sammanhängande implantat. Den huvudsakliga komponenten är syntetiskt kalciumhydroxylapatit, suspenderad i en geltransportör som huvudsakligen består av vatten (sterilt vatten för injektions-USP) och glycerin natriumkarboxymetylcellulosa (USP). Gelen sönderdelas *in vivo* och ersätts med tillväxt av mjuk vävnad medan kalciumhydroxylapatiten stannar kvar vid injektionsstället. Resultatet är långvarig men ändå ickepermanent återställning och förstärkning.

RADIESSE® injicerbart implantat (0,8ml/1,5ml och 3,0ml) har ett partikelstorleksintervall för kalciumhydroxylapatit på 25-45 mikrometer och bör injiceras med en 25ga ytterdiameter (YD) till 27ga innerdiameter (ID) nål med en vanlig luerlösanslutning.

AVSEDD ANVÄNDNING

RADIESSE® injicerbart implantat är avsett för plastkirurgi och rekonstruktiv kirurgi, inklusive ökning av djupa dermala och subdermala mjuka vävnader i ansiktet och handryggen.

INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat är avsett för

- behandling av nasolabialveck
- öka volymen vid kinder
- behandling av hakveck
- behandling av haklinje
- öka volymen vid handen för att korrigera volymförlust i handryggen
- återställning och/eller korrigering av tecken på förlust av fettvävnad i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunbristvirus (HIV)

MÅLBEHANDLAD POPULATION

Vuxna patienter oavsett kön eller etnicitet och alla Fitzpatrick-hudtyper med hänsyn till indikationer och kontraindikationer angivna på bruksanvisning.

För ökad volym vid handen och för behandlingen av haklinjen är kliniska data för Fitzpatrick-hudtyper V och VI begränsade.

AVSEDD ANVÄNDARE

RADIESSE® injicerbart implantat ska användas av vårdpersonal med lämplig utbildning, erfarenhet och som har kunskap om anatomin vid och runt området för injektionen.

KONTRAIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas vid en akut och/eller kronisk inflammation eller infektion då detta involverar området som ska behandlas.
- Kontraindikerat för patienter med svåra allergier med tidigare förekomst av anafylaxi, eller vid tidigare eller aktuell förekomst av flera, svårare allergier.
- Bör inte användas på patienter med en känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas till patienter som lätt utvecklar hudinflammationer eller som tenderar att utveckla hypertrofiska ärr och keloider.
- För inte in implantatet i epidermis och använd det inte för att ersätta hud. Implantat i epidermis eller ytliga dermis kan leda till komplikationer som fistelbildning, infektioner, extrusioner, knutbildning och förhårdnader.
- RADIESSE® injicerbart implantat är inte avsett för att användas för att korrigera bekymmersrynkor och området runt näsan. En högre förekomst av lokal nekros har kopplats till injicering i bekymmersrynkor och i området runt näsan. Komplikationer indikerar att en kraftig injicering i de ytliga dermala kärlen vid näsan eller området där bekymmersrynkorna finns, kan leda till en retrograd rörelse i de retinala artärerna vilket leder till vaskulär ocklusion.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas om det finns främmande föremål som flytande silikon eller andra partikelmateriäl.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas i områden där det inte finns en tillräcklig mängd friska, väl vaskulariserade vävnader.
- RADIESSE® injicerbart implantat ska inte användas till patienter med systemiska störningar som leder till en dålig sårhäkning eller till försämrade vävnader över implantatet.
- RADIESSE® kontraindikerar för patienter med blödarsjuka.

VARNINGAR

- Införing av RADIESSE® injicerbart implantat i kärlsystemet kan leda till vaskulär embolisering eller trombos, ocklusion, ischemi eller ärrbildning. Var extra försiktig när du injicerar mjuk vävnadsfyllning, du kan till exempel injicera RADIESSE® injicerbart implantat långsamt och applicera minsta möjliga tryck. Det är ovanligt men allvarliga biverkningar har rapporterats med den intravaskulära injektionen av mjuk vävnadsfyllning i ansiktet, och de omfattar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet,

cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Stoppa omgående injektionen om en patient visar på något av följande symtom: synförändring, tecken på slaganfall, hudblekning eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion utförs ska patienter få omgående läkarbehandling och eventuell utvärdering av lämplig specialistläkare.

- RADIESSE® injicerbart implantat får inte injiceras i organ eller andra strukturer som kan skadas av ett utrymmeskrävande implantat.
- Överkorrigera (överfyll) inte injektionsplatsen eftersom den mjuka vävnaden förväntas öka inom flera veckor då behandlingseffekten från RADIESSE® injicerbart implantat uppstår.
- RADIESSE® injicerbart implantat får inte implanteras i patienter medan patienten tar aspirin eller andra läkemedel som kan försämra läkningsprocessen.
- RADIESSE® injicerbart implantat får inte implanteras i infekterad eller potentiellt infekterad vävnad eller i öppna håligheter, eftersom infektion eller extrusion kan uppstå. En betydande infektion kan leda till skada eller förlust av huden som ligger på implantatet. Hematom eller serom kan kräva kirurgisk dränering.
- Behandling med RADIESSE® injicerbart implantat på patienter med aktiv hudinflammation eller infektion i eller vid behandlingsstället bör senareläggas tills inflammationen eller infektionen är under kontroll.
- Vid överkänslighet eller en allergisk reaktion, kan en betydande inflammation eller infektion uppträda och kräva att implantatet tas bort.
- En del injicerbara implantat är förknippade med förhårdnad av vävnaden vid injektionsstället, migration av partiklar från ett injektionsställe till andra delar av kroppen och/eller allergiska eller autoimmunreaktioner.
- Som med alla implantatmaterial, kan negativa reaktioner uppstå, inklusive men inte begränsat till följande: inflammation, infektion, fistelbildning, extrusion, hematom, serom, uppkomst av förhårdnader, dålig läkning, missfärgning av huden och otillräcklig eller överdriven förstärkning.
- Säkerhet och resultat för gravida patienter, för ammande patienter eller för patienter under 18 år har inte fastställts.

SPECIFIKA VARNINGAR RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

- Särskild försiktighet bör iaktas för att undvika injicering i ådror eller senor i handen. Injicering i senor kan försvaga dem och orsaka senruptur. Injiceringar i ådror kan orsaka embolisering eller trombos.
- Injiceringar i händer kan orsaka biverkningar som varar mer än 14 dagar. Se avsnittet rörande biverkningar för mer information.
- Injiceringar i handryggen kan resultera i tillfälliga svårigheter att utföra aktiviteter (48 % av studiepatienterna rapporterade denna biverkan). Fitzpatrick-hudtyper IV-VI kan ha en ökad risk för svårigheter att utföra aktiviteter (68 % av Fitzpatrick-hudtyper IV-VI rapporterade denna biverkan).
- RADIESSE® injicerbart implantat kan orsaka knutar, klumpar eller knölar i handryggen (12 % rapporterade denna biverkan) och vara upp till ett år.
- Inga studier har gjorts på injektioner i patienter med mycket svår förlust av fettvävnad med tydlig synlighet av ådror och senor. Säkerheten och effektiviteten i denna patientpopulation har inte fastställts.
- Möjlig akut karpaltunnelsyndrom eller förvärrande av befintlig kompressiv medianneuropati i handleden kan uppstå. Volymen över 3ml av RADIESSE® injicerbart implantat per hand i en behandlingssession har inte studerats. Större förekomst av blåmärken är associerat till större injektionsvolym. Återbehandling med RADIESSE® injicerbart implantat i volymer större än cirka 1,6ml per hand i en behandlingssession kan orsaka ökade biverkningar (rödhet, smärta, svullnad och svårigheter att utföra aktiviteter).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska RADIESSE® injicerbart implantat endast användas av vårdpersonal med lämplig utbildning, erfarenhet och som har kunskap om anatomin vid och runt området för injektionen.
- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska vårdpersonalen ha goda kunskaper om produkten, läst dess utbildningsmaterial och hela bilagan i förpackningen.
- Vårdpersonal uppmuntras att prata med sina patienter om alla potentiella risker med injektion av mjuk vävnad innan behandling och säkerställa att patienter är medvetna om tecken och symtom på potentiella problem.
- Som vid alla transkutana ingrepp medför injicering med RADIESSE® injicerbart implantat infektionsrisk. Infektion kan göra det nödvändigt med kirurgiskt avlägsnande av RADIESSE®. Normala försiktighetsåtgärder vid injicerbart material ska vidtas.
- Hos patienter som använder läkemedel som hämmar blodets koagulering, t.ex. aspirin eller warfarin, kan, som vid alla injektioner, ökade utgjutningar eller blödningar uppstå vid injektionsstället.
- Kalciumhydroxylapatit (CaHa) partiklar i RADIESSE® injicerbart implantat är strålsäkra och tydligt synliga på CT-skanningar eller mammografier och kan synas på standardradiografier. Patienter måste bli informerade om att RADIESSE® injicerbart implantat är strålsäkert så att de kan informera deras primära sjukvårdspersonal och radiologer. I en radiografistudie med 58 patienter, fanns det ingen indikation att RADIESSE® injicerbart implantat eventuellt maskerade abnormala vävnader eller tolkades som tumörer i CT-skanningar.
- RADIESSE® injicerbart implantat kräver mjuk vävnad för en lätt perkutan injicering. Ärrvävnad och märkbart försämrad vävnad kanske inte accepterar implantatet på rätt sätt.
- Infektion som kräver behandling kan uppstå på injektionsstället. Om infektion uppstår som inte kan korrigeras kan det bli nödvändigt att avlägsna implantatet.
- Injektionsrelaterade reaktioner, inklusive blåmärken, utslag, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet, kan uppstå på injektionsstället. Dessa brukar försvinna spontant inom en till två dagar efter injektionen.

- Knut(ar) kan bildas och kräva behandling eller avlägsnande.
- Oregelbundenhet i implantatet kan uppstå och kräva ett kirurgiskt ingrepp.
- Injicera inte för mycket i området som ska behandlas. I extrema fall kan bristningar inträffa. RADIESSE® injicerbart implantat kan enkelt läggas till vid påföljande injektioner men kan inte enkelt avlägsnas.
- Precis som vid övriga liknande injektioner medför RADIESSE® injicerbart implantat små men befintliga risker för infektion och/eller blödning. Patienten kan uppleva lätt obehag under och efter ingreppet. Därför ska man ta hänsyn till estetiska tekniker som är vanliga med denna behandling. Alla normala försiktighetsåtgärder vid perkutana injektioner ska vidtas för att förebygga infektion.
- **Får ej återsteriliseras.** RADIESSE® injicerbart implantat levereras sterilt och ickepyrogent i en försluten foliepåse och är avsett för engångsbehandling av en enskild patient.
Foliepåsen ska undersökas noggrant för att säkerställa att varken påsen eller injektionssprutan har skadats under leveransen. Använd inte om foliepåsen är öppen eller injektionssprutan har blivit skadad. Får ej användas om injektionssprutans ändlock eller kolv inte finns på plats. *Det finns vanligtvis av steriliseringsskäl en liten mängd fukt inuti foliepåsen, men detta är ej ett tecken på en defekt produkt.*
- För att undvika att nålen går av, försök inte rätta ut en böjd nål. Kassera den och slutför behandlingen med en ny nål.
- Återanvänd inte använda nålar. Det är farligt att sätta på hylsan för hand, vilket därför bör undvikas.
- Säkerheten hos RADIESSE® injicerbart implantat vid hudbehandlingar som epilaton, UV-bestrålning, radiofrekvens eller ablativ eller ej ablativ laser, mekaniska eller kemiska peelingbehandlingar, har inte utvärderats i kontrollerade kliniska studier.
- Inga studier av interaktionerna mellan RADIESSE® injicerbart implantat och andra läkemedel, substanser eller implantat har genomförts.
- Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas vid eventuell risk för kontakt med patientens kroppsvätskor. Injiceringen måste utföras med aseptisk teknik.
- Om laserbehandling, kemisk peeling eller någon annan behandling baserad på aktiv dermal respons övervägs efter behandlingen med RADIESSE® injicerbart implantat, finns det risk för att en inflammatorisk reaktion uppstår på implantatstället. Detta gäller även då RADIESSE® injicerbart implantat administreras innan huden har läkt helt efter en sådan behandling.
- Injicering med RADIESSE® injicerbart implantat på patienter med tidigare herpetisk eruption kan medföra återaktivering av herpes.
- Säkerheten hos RADIESSE® injicerbart implantat längre än 3 år framåt i tiden i ansiktet och 1 år i händerna har inte utvärderats i kliniska studier.

SPECIFIKA FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

- Inga studier har gjorts på användning av RADIESSE® injicerbart implantat i handryggen hos patienter med sjukdomar, skador eller funktionshinder i handen. Försiktighet ska vidtas vid behandling av patienter med autoimmun sjukdom som påverkar handen, handimplantat, Dupuytrens sjukdom, historik med handtumör, vaskulära missbildningar, Raynauds sjukdom och patienter med risk för senruptur.
- Användning av RADIESSE® injicerbart implantat i handryggen kan medföra väsentlig svullnad av handryggen. Patienter ska instrueras att ta bort smycken (ringar) före behandling och till svullnaden har lösts för att undvika äventyrad fingerirkulation.
- Effekterna av RADIESSE® injicerbart implantat i handfunktionen är osäker.
- Inga studier har gjorts på säkerheten för RADIESSE® injicerbart implantat som injiceras i handryggen hos patienter under 26 eller över 79 år.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att som med alla implantat kan det uppstå biverkningar.

Biverkningarna som setts i kliniska studier med RADIESSE® injicerbart implantat var framförallt de förväntade, och milda samt kortvariga.

Följande biverkningar rapporterades under kliniska studier utförda med RADIESSE® injicerbart implantat: blåmärken, ödem, rodnad, granulom, knölar, smärta, klåda, ömhet, domnad, oregelbundna konturer, klumpar, utslag, missfärgning av hud, hårdhet, huvudvärk, sårskorpor, stramhet, skavsår, sveda, blennor/pustler, feber, fasthet, nedsatt hörsel, svullnad, illamående.

Följande biverkningar har identifierats efter godkännande för användning av RADIESSE® injicerbart implantat. Eftersom de rapporteras frivilligt från en population (däribland från litteratur) av okänd storlek är det inte alltid möjligt att pålitligt uppskatta dess frekvens eller fastställa en kausal relation till RADIESSE® injicerbart implantat. Dessa biverkningar har inkluderats på grund av kombinationen av deras allvar, rapporteringsfrekvens eller potentiella kausala relation till RADIESSE® injicerbart implantat:

infektion (inkl. bildande av biofilm), cellulit, impetigo, effektförlust, produktförskjutning/migration, allergisk reaktion, anafylaxi (inkl. andnöd), hudutslag, klåda, urticaria, angioödem, inflammation, nekros, granulom, knutar, uppkomst av förhårdnader, utslag, missfärgning av hud (inklusive hypo- och hyperpigmentation), missnöjdhet, pustler, blekhet, håravfall, parestesi, prolaps, smärta (inkl. smärta vid tuggning, ledsnär, muskelsmärta), huvudvärk, svullnad, asymmetri, abscess, herpesinfektion däribland herpes simplex och herpes zoster, hematoma, petekier, blödning vid injektionsställe, blekning, blåsbildning, yrsel, feston, influensaliknande symptom, Guillain-Barre-syndrom, takypné, ischemisk reaktion, hyperplasi i lymfkörtlar, tilltäppning av lymfsystem, illamående, kräkning, perikardit, ärrbildning, känslighet för kyla, vaskulär okklusion/obstruktion, vaskulär komplikation, vaskulär skada, okulär ischemi, diplopi, nedsatt syn/blindhet, synnervsskada, papillödem, näthinnesjukdom, förlamning av ansiktsmuskler, ansiktspårlamning, svimning, tuggningsproblem, erosion vid injektionsställe, cysta vid injektionsställe, värme vid injektionsställe, förvärrat befintligt tillstånd, yttigt framträdande nerver, vaskulit, nervskada, nervkompression, xantelasma.

Patienter med specifika etniska egenskaper, t.ex. asiater, ska informeras om större risk för vävnadsreaktioner, t.ex. inflammationer, pigmentproblem, postinflammatorisk hyperpigmentering (PIH), ärrbildning och keloidbildning vid hudskada.

Följande interventioner har rapporterats: antibiotika, antiinflammatoriska, kortikosteroider, antihistaminer, smärttabletter, massage, varma förband, excision, dränering och kirurgi. Denna information utgör inte och är inte avsedd som medicinsk rådgivning eller en rekommendation om hur man kan behandla negativa effekter eller en uttömmande lista med möjliga interventioner. Läkare bör utvärdera varje fall på en enskild basis och oberoende fastställa baserat på sin professionella erfarenhet vilken/vilka behandlingar som är lämpliga, om några, för sina patienter.

INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Före behandlingen ska man bedöma om behandlingen är lämplig för patienten och om patienten behöver smärtlindring. Behandlingens resultat varierar mellan olika patienter. I vissa fall kan ytterligare behandling krävas beroende på storleken på defekten och patientens behov. Ytterligare injektioner kan utföras, men endast efter att tillräcklig tid har gått för patientens bedömning. Patienten får inte injiceras på nytt tidigare än sju dagar efter den föregående behandlingen.

BRUKSANVISNING

ALLMÄNT

Följande erfordras för den perkutana injektionsproceduren:

- En spruta med RADIESSE® injicerbart implantat, 0,8ml, 1,5ml eller 3,0ml
- Injektionsnål/nålar av lämplig tjocklek med luerlåsanslutning. Den rekommenderade storleken är en 25ga ytterdiameter (YD) till 27ga innerdiameter (ID) eller större nål med en vanlig luerlåsanslutning. Användning av nålar med mindre invändig diameter än 27ga kan öka frekvensen av nålockklusion.
- 1. Förbered patienten för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Injiceringsstället som behandlas ska markeras med en kirurgisk markeringspenna och förberedas med ett lämpligt antiseptiskt medel. Lokal eller topisk bedövning på injektionsstället eller lugnande medel ska användas enligt läkarens förmående. Efter att stället har bedövats ska is appliceras på området för att minska lokal svullnad/utvidgning.
- 2. Förbered sprutorna och injektionsnålen(-arna) innan den perkutana injektionen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma patientbehandling.
- 3. Ta ut foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan kan placeras på en steril plats vid behov. Det finns vanligtvis av steriliseringskål en liten mängd fukt inuti foliepåsen, men detta är ej ett tecken på en defekt produkt.
- 4. Dra eller vrid isär nålförpackningen så att kanylfästet exponeras. För användning av andra nålar som inte medföljer förpackningen, följ anvisningarna som medföljer nålen.
- 5. Avlägsna injektionssprutans luerlock på sprutans distala ände innan injektionsnålen monteras. Injektionssprutan kan sedan vridas fast i injektionsnålens luerlåsanslutning utan att nålen kontamineras. **Nålen måste dras åt ordentligt på sprutan och flödas med RADIESSE® injicerbart implantat.** Om för mycket implantat finns utanpå luerlåsanslutningarna ska det torkas bort med steril gasbinda. Tryck försiktigt på sprutans kolv tills implantatet pressas ut från injektionsnålens ände. Om läckage uppstår vid luerlåsanslutningen kan det bli nödvändigt att spänna åt nålen, eller att avlägsna nålen och rengöra luerlåsanslutningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nålen.
- 6. Lokalisera startpunkten för implantatet. Det kan vara svårt eller omöjligt att injicera på ärrvävnad och brosk. Om möjligt, undvik att passera genom sådana vävnadstyper då du matar fram injiceringsnålen.

OBS! Injicera inte i ett blodkärl.

- 7. Injektionens djup och den injicerade mängden varierar beroende på injektionsstället och på hur kraftigt återställning eller förstärkning som önskas. RADIESSE® injicerbart implantat ska injiceras tillräckligt djup för att undvika knutbildning på huden eller ischemi i den överliggande vävnaden.
- 8. **ÖVERKORRIGERA INTE INJEKTIONSSTÄLLET.** Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Forma eller massera regelbundet det injicerbara implantatet under injiceringsprocessen för att bibehålla en mjuk kontur på implantatet. Högst 10ml RADIESSE® injicerbart implantat rekommenderas som årlig dos.
- 9. Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta injektionsnålen något för att underlätta placeringen av materialet. Om ett betydande motstånd fortfarande uppstår kan det bli nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället, för att försöka på nytt på ett nytt ställe. Om påtagligt motstånd fortfarande kvarstår, kan det vara nödvändigt att prova en annan injektionsnål. Om detta inte lyckas ska sprutan och injektionsnålen bytas ut.
- 10. För in nålen med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden in i dermis till startpunkten. [Se ytterligare instruktioner nedan för behandling av ansiktsområden.] Tryck försiktigt sprutans kolv för att starta injektionen och injicera sakta materialet medan du drar tillbaka nålen och placerar en linje material på önskad plats. Fortsätt placera ut ytterligare material tills önskad korrigering uppnås. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globulära sediment. Injektionsstället kan masseras vid behov för att implantatet ska fördelas jämnt.

INJEKTIONSFÖRFARANDE FÖR ÖKAD HANDVOLYM

- 1. Förbered patienten för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Se till att patienten tvättar händerna med tvålatten som producerar friktion i 5–10 minuter och sedan förbereder händerna med lämpligt antiseptiskt medel. Behandlingens injektionsställe ska markeras för planerade injektionsställena. Smycken ska tas bort före injektion och tills svullnader efter ingreppet har lösts.
- 2. Använd injektionssprutan, försedd med injektionsnålen, med injicerbart implantat från RADIESSE® för att långsamt trycka sprutkolven tills det injicerbara implantatet från RADIESSE® skjuter ut från änden av nålen som utför aspirering innan bolusinjektion för att undvika intravaskulär injektion. Om läckage uppstår vid luerlåsanslutningen ska det torkas bort med steril gasbinda. Det kan bli nödvändigt att spänna åt nålen, eller att avlägsna nålen och rengöra luerlåsanslutningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nålen.
- 3. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma patientbehandling.

4. Lokalisera startpunkten för injektionen. Patienter ska få injektioner i rygghanden mellan det 1:a och 5:e mellanhandsbenet. Injektionen ska först ske mellan det 2:a och 4:e mellanhandsbenet och var försiktig med att inte injicera nära knogar. Om optimal korrigering behöver uppnås går det även att injicera mellan 1:a och 2:a samt 4:e och 5:e mellanhandsbenet.
5. Huden bör separeras från vaskulära och senstrukturer med tummen och pekfingeret på handen som inte används för injektionen för att lyfta huden över ryggen på handen som behandlas.
6. För fram nålen mellan det subkutana lagret och yttlig fascia med sprutan parallell mot handryggen. Tryck försiktigt kolven till sprutan med RADIESSE® injicerbart implantat för att inleda injektionen och injicera RADIESSE® injicerbart implantat i små doser, 0,2–0,5ml/dos. Högst 0,5ml får injiceras per dos. Antal doser varierar beroende på önskad mängd behandling. Högst 3ml RADIESSE® injicerbart implantat (2 sprutor) injiceras per hand.
7. Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta injektionsnålen något för att underlätta placeringen av materialet, eller så kan injektionsnålen behöva bytas ut.
8. Omgående efter injicering ska du täcka injektionsstället med en steril 4x4in (10 x 10cm) gasbinda och låta patienten sitta på denna hand medan den kontralaterala handen injiceras. Detta värmer RADIESSE® injicerbart implantat och gör det mer formbart för senare massage.
9. Behandla den kontralaterala handen på samma sätt som beskrivet i steg 2 till 7 ovan.
10. Omgående efter injicering i den kontralaterala handen ska du täcka injektionsstället med en steril 4x4in (10 x 10cm) gasbinda och låta patienten sitta på denna hand.
11. Medan den kontralaterala handen värms ska du ta bort gasbindan från handen som först injicerades, och låta patienten knyta denna hand samt varsamt massera handryggen tills RADIESSE® injicerbart implantat har spridits ut jämnt över ryggens återstående distal till handledsveck och proximalt till knogarna.
12. Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Ingen överkorrigering krävs.

BEHANDLING AV ANSIKTSINDIKATIONER

1. För in nålen med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden. Nålen ska glida ner i det djupa dermislagret till den punkt där du vill starta med injektionen. Detta ska vara lätt att känna med den icke-dominerande handen.
2. Tryck kontinuerligt och jämnt på sprutans kolv för att injicera implantatet medan du drar tillbaka nålen och efterlämnar en enda tunn sträng av implantatmaterialet. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globulära sediment.
3. Individuella strängar av implantatmaterialet bör läggas parallellt och invid varandra och i lager ovanpå varandra då djupare rynkor korrigeras. Alternativt kan strängarna läggas i kors på ett djupare plan för att skapa strukturellt stöd.
4. Efter injiceringen, ska du använda pekfingeret och tummen för att släta ut områdena och bättre distribuera implantatet vid en lätt knutansamling av material.

PATIENTRÄDGIVNINGSPERATION

Patienten ska instrueras i korrekt skötsel efter proceduren, vilket kan inkludera följande steg, för att främja den normala läkningen och undvika komplikationer.

- Applicera is eller kalla kompresser på injiceringsområdena i cirka 24 timmar.
- Undvik solning, sollampor (ultraviolett ljus), bastu och intensiva ansiktsbehandlingar efter ingreppet.
- Massera området om du känner att knutar har bildats.
- Främja ansiktets vila i en vecka genom att uppmantra patienterna att begränsa prat, leenden och skratt.
- Informera patienten om att svullnad och domnad är vanligt efter ingreppet. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 7 till 10 dagar, men kan vara i flera veckor. Domnaden bör försvinna inom 4 till 6 veckor.

LEVERANS

RADIESSE® injicerbart implantat levereras sterilt och ickepyrogent i en injektionsspruta förpackad i en foliepåse, inuti en kartong för enkel förvaring.

Varje enhet består av en förfylld spruta som innehåller antingen 0,8ml, 1,5ml eller 3,0ml med RADIESSE® injicerbart implantat.

Varje enhet med sprutpaket består av en förfylld spruta som innehåller antingen 0,8ml, 1,5ml eller 3,0ml RADIESSE® injicerbart implantat och ett Terumo K-Pack II med två 25 eller 27 gauge tjocka nålar med tunn vägg.

Använd inte om förpackningen och/eller injektionssprutan är skadad eller om sprutans ändlock eller sprutans kolv inte är intakta.

Sprutans innehåll är endast avsett för engångsbehandling av en enskild patient och kan inte återsteriliseras. Återanvändning kan försämrat enhetens funktion och/eller kan leda till att enheten skadas. Återanvändning kan även medföra risk för kontaminering av sprutan och/eller leda till att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive men ej begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) och blodöverföring mellan patienter. Allt vilket, i sin tur, kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.

FÖRVARING

Paketerat RADIESSE® injicerbart implantat ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur mellan 15 och 25°C (59 och 77°F). Använd inte produkten om utgångsdatumet har gått ut. Sista förbrukningsdag anges på produktens etikett.

KASSERING

Användning av delvis använda sprutor och injektionsnålar kan vara biologiskt riskfyllt och ska hanteras och bortskaffas i enlighet med facilitetens medicinska praxis och lokala, statliga eller federala bestämmelser.

GARANTI

Merz North America, Inc. garanterar att alla rimliga åtgärder har vidtagits vid utformningen och tillverkningen av den här produkten.

DEN HÄR GARANTIN GÄLLER I STÄLLET FÖR OCH EXKLUDERAR ALLA ÖVRIGA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN FRAMSTÄLLS HÄR, OAVSETT OM DE ÄR UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA ENLIGT LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Hanteringen och förvaringen av denna produkt, liksom faktorer som gäller patienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiska ingreppen och övrigt bortom Merz North America Inc.:s kontroll, påverkar produkten och resultatet av dess användning direkt. Den skyldighet som Merz North America Inc. har enligt den här garantin är begränsad till ersättning av produkten. Merz North America, Inc. ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta eller indirekta förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår genom användningen av den här produkten. Merz North America Inc. varken påtar sig, eller auktoriserar någon person att påta sig för Merz North America, Inc.:s räkning, någon annan eller ytterligare skyldighet eller ansvar i anslutning till den här produkten.

SYMBOLER

	Tillverkare		Auktoriserad Representant inom Europeiska Unionen
	Katalognummer		Importör
	Satskod		Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
	Bäst-före datum: ÅÅÅÅ-MM-DD		För engångsbruk. Får inte återanvändas.
	Försiktigt		Får ej återsteriliseras
	Steriliserad med etenoxid		Temperaturgräns
	Steriliserad med ånga		Nål
	Inte tillverkat med naturligt gummilatex		Se bruksanvisning
	Får ej utsättas för solljus		Medicinteknisk utrustning
	Förvara torrt		Sterilt barriärsystem för engångsbruk med skyddande förpackning inuti
			(*) CE-märkt i enlighet med rådets förordning 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Märkningen följs av det anmälda organets nummer.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: +1844,4696379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Tyskland
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-post: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgien
Telefon: +32 16 38 12 11
E-post: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® är ett registrerat varumärke som tillhör Merz North America, Inc. Merz Aesthetics är ett registrerat varumärke som tillhör Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

INJICERBART IMPLANTAT

INSTRUKTIONER FOR BRUG

BESKRIVELSE

RADIESSE® injicerbart implantat er et sterilt, latexfrit, ikke-porygent, halvfast, kohæsvt implantat. Hovedbestanddelen er syntetisk calciumhydroxylapatit opløst i en gelform, der hovedsageligt består af vand (sterilt vand til injektion USP), glycerin (USP) og sodium carboxymethylcellulose (USP). Gelen spredes *in vivo*, og erstattes med vækst af blødt væv, mens calciumhydroxylapatit forbliver på injektionsstedet. Resultatet er en langvarig, dog ikke permanent, genopbygning og augmentation.

RADIESSE® injicerbart implantat (0,8ml / 1,5ml og 3,0ml) har en calciumhydroxylapatit-partikelstørrelse på 25-45 mikrometer og bør injiceres med en kanyle med en udvendig diameter (U.D.) på 25 gauge til en indvendig diameter (I.D.) på 27 gauge med en standard luer ansats.

TILSIGTET BRUG

RADIESSE® injicerbart implantat er beregnet til plastisk- og rekonstruktionskirurgi, inklusive dyb dermal og subdermal augmentation af blødt væv i ansigtsområdet og håndrygge.

INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat er indikeret til

- behandling af nasolabialfurer
- augmentation af kinder
- behandling af marionetlinjer
- behandling af kæbelinjer
- håndaugmentation for at korrigere volumentab i håndryggene
- genopbygning og/eller korrigerende af tegn på fedttab i ansigtet (lipoatrofi) hos patienter med human immundefekt virus

BEHANDLING BEREGNET TIL

Voksne patienter uanset køn og etnicitet og alle Fitzpatrick-hudtyper mht. indikationer og kontraindikationer, som angivet i instruktionerne for brug.

Til håndaugmentation og til behandling af kæbelinjen er de kliniske data for Fitzpatrick-hudtyperne V og VI begrænsede.

TILSIGTET BRUG

RADIESSE® injicerbart implantat bør anvendes af praktiserende læger, der har den tilstrækkelige uddannelse, erfaring og som er bekendt med anatomi og omkring injektionsstedet.

KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk inflammation eller infektion, når disse omfatter det område, der skal behandles.
- Kontraindiceret hos patienter ved svær allergi, hvor patientens anamnese inkluderer anafylaksi eller tidligere eller nuværende svær allergi.
- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret hos patienter, som ofte udvikler inflammatorisk hudtilstand eller patienter, der har tendens til at udvikle hypertrofiske ar og keloider.
- Undgå at implantere i epidermis eller anvende implantatet som huderstatning. Implantering i epidermis eller overfladisk dermis kan medføre komplikationer såsom dannelse af fistler, infektion, ekstrusion, dannelse af noder og induration.
- RADIESSE® injicerbart implantat er ikke beregnet til anvendelse til korrektion af glabella-linjer og næseområde. En højere forekomst af lokal nekrose er blevet forbundet med glabella injektion og næseinjektioner. Komplikationer indikerer, at kraftig injektion ind i de overfladiske dermale kan i glabella- eller næseområdet kan medføre retrograd bevægelse ind i de retinale arterier resulterende i vaskulær okklusion.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret i tilfælde af fremmedlegemer såsom flydende silikone eller andre partikulære materialer.
- RADIESSE® injicerbart implantat bør ikke anvendes i områder, hvor der er utilstrækkelig dækning af sundt, godt vaskulariseret væv.
- RADIESSE® injicerbart implantat bør ikke anvendes hos patienter med systemiske sygdomme, der medfører dårlig sårhelning eller vil føre til vævsforringelse over implantatet.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret hos patienter med blødnings sygdomme.

ADVARSLER

- Introduktion af RADIESSE® injicerbart implantat ind i vaskulaturen kan medføre embolisering eller trombose, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt. Vær ekstra forsigtig ved injektion af blød vævs masse, injicér f.eks. RADIESSE® injicerbart implantat langsomt, og anvend det mindst mulige nødvendige tryk.

Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af blod vævsmasse i ansigtet og omfatter midlertidig eller permanent synsforringelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, tendens til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer. Stop straks injektionen, hvis en patient oplever nogen af følgende symptomer, inklusive synsændringer, tegn på slagtilfælde, bleghed af huden eller usædvanlig smerte under eller lige efter proceduren. Patienter bør modtage hurtig lægebehandling og mulig evaluering af en relevant speciallæge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.

- RADIESSE® injicerbart implantat ikke injiceres ind i organer eller andre strukturer, der kan beskadiges af et pladsoptagende implantat.
- Overkorrigér ikke (overfyld ikke) injektionsstedet, da det bløde vævs volumen forventes at stige i løbet af nogle uger, efterhånden som virkningerne af behandlingen med RADIESSE® injicerbart implantat forekommer.
- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke implanteres i patienter, mens patienten er på en aspirinkur, eller mens patienten tager anden medicin, der kan hæmme helingsprocessen.
- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke implanteres i inficeret eller potentielt inficeret væv eller i åbne sår, da infektion eller ekstrusion kan forekomme. En alvorlig infektion kan føre til beskadigelse eller tab af den hud, der ligger over implantatet. Hæmatomer eller seromer kan kræve kirurgisk dræning.
- Brug af RADIESSE® injicerbart implantat hos en person med aktiv hudbetændelse eller infektion i eller omkring behandlingsområdet skal udsættes, indtil betændelses- eller infektionsprocessen er kontrolleret.
- I tilfælde af en hypersensitiv eller allergisk reaktion kan der opstå en alvorlig inflammation eller infektion, der kræver implantatets fjernelse.
- Nogle injicerbare implantater er blevet forbundet med hærdning af vævet på et injektionssted, migrering af partikler fra et injektionssted til andre dele af kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaktioner.
- Som med ethvert implantatmateriale vil mulige negative reaktioner omfatte, men ikke være begrænset til, følgende: Inflammation, infektion, dannelse af fistler, ekstrusion, hæmatomer, seromer, dannelse af indurationer, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden og utilstrækkelig eller overdreven augmentation.
- Sikkerhed og effektivitet under graviditet, hos ammende kvinder eller hos patienter under 18 år er ikke fastlagt.

SPECIFIKKE ADVARSLER I FORBINDELSE MED INJEKTIONER I HÆNDER

- Vær især opmærksom på at undgå injektion i vener eller sener i hånden. Injektion i sener kan svække dem og medføre senerupturer. Injektion i sener kan medføre embolisering eller trombose.
- Injektion i hånden kan medføre bivirkninger, der varer i mere end 14 dage. Der findes flere oplysninger i afsnittet Bivirkninger.
- Injektion i håndryggen kan medføre midlertidigt besvær med at udføre aktiviteter (48 % af undersøgelsespatienterne rapporterede denne bivirkning). Fitzpatrick-hudtyperne IV-VI kan have en forøget risiko for besvær med udførelse af aktiviteter (68 % af Fitzpatrick-hudtyperne IV-VI rapporterede denne hændelse).
- RADIESSE® injicerbart implantat kan medføre noduler, tryk eller samlinger på håndryggen (12 % rapporterede denne hændelse) og kan vare i op til et år.
- Injektion i patienter med meget alvorligt tab af fedtlag med tydelig synlighed af vener og sener er ikke blevet undersøgt. Sikkerheden og effektiviteten for denne patientpopulation er ikke fastlagt.
- Der kan forekomme akut karpaltunnelsyndrom eller forværring af eksisterende omfattende median neuropati i håndleddet. Volumener over 3ml RADIESSE® injicerbart implantat pr. hånd i en behandlingssession er ikke blevet undersøgt. Flere blå mærker er knyttet til injektion af en højere volumen. Genbehandling med RADIESSE® injicerbart implantat med volumener større end ca. 1,6ml pr. hånd i en behandlingssession kan medføre forøgede bivirkninger (rødmen, smerter, hævelser og besvær med udførelse af aktiviteter).

FORHOLDSREGLER

- For at minimere risiciene for mulige komplikationer bør RADIESSE® injicerbart implantat kun anvendes af praktiserende læger, der har den tilstrækkelige uddannelse, erfaring og som er bekendt med anatomien ved og omkring injektionsstedet.
- For at minimere risiciene for mulige komplikationer bør den praktiserende læge være fuldt fortrolig med produktet, undervisningsmaterialerne til produktet samt hele indlæggssedlen.
- Praktiserende læger opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter inden behandling og sikre, at patienter er opmærksomme på tegn og symptomer på mulige komplikationer.
- Som ved alle transkutane procedurer er der infektionsrisiko forbundet med injektion af RADIESSE® injicerbart implantat. Infektion kan nødvendiggøre forsøg på kirurgisk fjernelse af RADIESSE®. Gængse forholdsregler ved anvendelse af injicerbare materialer skal følges.
- Patienter, som får blodfortyndende medicin, som f.eks. aspirin eller warfarin, vil altid i forbindelse med injektioner have øget tendens til blå mærker eller blødning ved injektionsstedet.
- Calcium hydroxylapatit-partiklerne (CaHA) i RADIESSE® injicerbart implantat er radiouigennemtrængelige og er tydeligt synlige på CT-scanninger eller mammografier og kan være synlige ved almindelig standardradiografi. Patienter skal oplyses om radiouigennemtrængeligheden ved RADIESSE® injicerbart implantat, så de kan informere deres primære læge samt radiologer. Ved en røntgenundersøgelse af 58 patienter var der ingen indikation af, at RADIESSE® injicerbart implantat potentielt skjulte unormalt væv eller blev opfattet som svulster ved CT-scanninger.
- RADIESSE® injicerbart implantat kræver blødt væv for nem perkutan injektion. Arvæv og meget kompromitteret væv kan måske ikke modtage implantatet korrekt.
- Der kan opstå behandlingskrævende infektion på injektionsstedet. Hvis en sådan infektion ikke kan helbredes, kan det blive nødvendigt at fjerne implantatet.

- Der kan opstå injektionsrelaterede reaktioner, inklusive blå mærker, erytemer, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller øget følsomhed på injektionsstedet. Disse forsvinder normalt af sig selv en til to dage efter injektionen.
- Der kan dannes noduler, der kræver behandling eller fjernelse.
- Implantatet kan blive ujævnt, hvilket kan kræve kirurgisk korrektion.
- Undgå at overinjicere det område, der skal behandles. I ekstreme tilfælde kan der opstå rupturer. Der kan nemt tilføres RADIESSE® injicerbart implantat i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne.
- Injektionsproceduren for RADIESSE® injicerbart implantat har, som lignende injektionsprocedurer, en lille men iboende risiko for infektion og/eller blødning. Patienten kan opleve et let ubehag under og efter proceduren. Derfor skal de anæstetiske teknikker, der er almindelige i forbindelse med denne behandling, overvejes. De almindelige forholdsregler i forbindelse med perkutane injektionsprocedurer bør følges for at undgå infektion.
- **Må ikke resteriliseres.** RADIESSE® injicerbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogenisk i en forseglet foliepose og er kun beregnet til en enkelt patient og en enkelt behandling.
Folieposen skal undersøges omhyggeligt for at verificere, at hverken pose eller sprøjte er blevet beskadiget under forsendelse. Må ikke anvendes, hvis folieposen er kompromitteret, eller sprøjten er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis sprøjten hætte eller sprøjtestemplet ikke sidder på plads. *Der findes normalt en lille smule fugt i folieposen af sterilisationshensyn. Dette er ikke en indikation af et defekt produkt.*
- For at undgå at brække kanylen må det ikke forsøges at rette en bøjet kanyle ud. Kassér den og udfør proceduren med en anden kanyle.
- Sæt ikke hætte på brugte kanyler. Det kan være farligt at sætte hættene tilbage med hænderne, og det bør undgås.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat med samtidig dermal behandling, som fx epilering, UV-stråling, radiofrekvenser, ablativ eller ikke-ablativ laser, mekanisk eller kemisk peeling er ikke undersøgt i kontrollerede kliniske forsøg.
- Der er ikke gennemført interaktionsstudier mellem RADIESSE® injicerbart implantat og lægemidler eller andre stoffer eller implantater.
- De almindelige forholdsregler skal følges, når der er mulighed for kontakt med patientens legemsvæsker. Der skal anvendes aseptisk teknik ved injektion.
- Hvis der overvejes laserbehandling, kemisk peeling eller anden procedure baseret på aktiv dermal respons efter behandling med RADIESSE® injicerbart implantat, er der potentiel risiko for at fremkalde inflammatorisk reaktion på implantatstedet. Dette gælder også, hvis RADIESSE® injicerbart implantat administreres før komplet ophelelse af huden efter en sådan procedure.
- Injektion af RADIESSE® injicerbart implantat i en patient, hvis anamnese inkluderer tidligere herpesudbrud kan være forbundet med reaktivering af herpes.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat ud over 3 år i ansigtet og 1 år i hænderne er ikke undersøgt i kliniske forsøg.

SPECIFIKKE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED INJEKTIONER I HÆNDER

- Brug af RADIESSE® injicerbart implantat i håndryggen på patienter med sygdomme, kvæstelser eller handicaps i hænderne er ikke blevet undersøgt. Der skal udvises opmærksomhed ved behandling af patienter med autoimmunsygdom, der påvirker hånden, håndimplantater, Dupuytrens kontraktur, historik med håndsvulst, vaskulære misdannelser, Raynauds sygdom og patienter med risiko for seneruptur.
- Brug af RADIESSE® injicerbart implantat i håndryggen kan medføre alvorlig hævelse af håndryggen. Patienter bør instrueres i at fjerne smykker (ringe) inden behandling, og indtil hævelsen har fortaget sig for at undgå at kompromittere cirkulation i fingrene.
- Virkningerne af RADIESSE® injicerbart implantat injektion på håndfunktion er uvisse.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat injiceret i håndryggen på patienter under 26 år og over 79 år er ikke blevet undersøgt.

BIVIRKNINGER

Patienterne skal oplyses om, at som ved alt implantatmateriale kan der forekomme mulige bivirkninger.

De bivirkninger, der sås i et kliniske forsøg med RADIESSE® injicerbart implantat, var forventet, mild i sin natur og med kort varighed.

Der blev under kliniske forsøg, udført med RADIESSE® injicerbart implantat rapporteret følgende bivirkninger: ekkymose, ødem, erytemer, granulom, noduler, smerte, pruritis, ømhed, øget følsomhed, følelsesløshed, kontur-ujævnhed, samlinger, udslet, misfarvning, hårdhed, hovedpine, sårskorpe, stram hud, abrasion, brændende fornemmelse, papula/pustel, feber, fasthed, høretab, hævelser, kvalme.

Følgende bivirkninger er blevet identificeret under brug af RADIESSE® injicerbart implantat efter godkendelse. Da disse er rapporteret frivilligt fra en population (inklusive fra litteraturen) af usikker størrelse, er det ikke altid muligt pålideligt at estimere deres hyppighed eller fastslå en årsagssammenhæng til RADIESSE® injicerbart implantat. Det er valgt at medtage disse tilfælde på grund af kombinationen af deres alvor, rapporteringshyppighed eller mulig årsagssammenhæng til RADIESSE® injicerbart implantat:

infektion (inkl. biofilmdannelse), cellulitis, impetigo, virkningstab, produkt flytter sig/migrering, allergisk reaktion, anafylaksi (inkl. dyspnø), børnesår, udslet, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, nekrose, granulom, noduler, indurationer, erytemer, misfarvning af huden (inkl. hypo- og hyperpigmentering), utilfredshed, pustel, bleg hud, hårtab, paræstesi, hypothesise, ptosis, smerte (inkl. smerte ved tygning, artralgi, myalgi), hovedpine, hævelse, asymmetri, abscess, herpesinfektion inklusive herpes simplex og herpes zoster, hæmatomer, petekie/purpura, blødning på injektionssted, bleghed, blæredannelse, svimmelhed, guilander, influenzalignende symptomer, ubehag, astheni, Guillain-Barré-syndrom, tachypnea, iskemisk reaktion, lymfoid hyperplasi, lymfatisk sklerose, kvalme, opkastning, pericarditis, ardannelse, følsomhed over for kulde, vaskulær okklusion/blokering, vaskulær kompromittering, vaskulær kvæstelse, øjeniskæmi, dobbeltsyn, synsforringelse/blindhed, skade på optisk nerve, papilødem, retinal forstyrrelse,

lammelse af ansigtsmuskulatur, Bells parese, besvimelse, tyggeproblemer, erosion på injektionssted, blære på injektionssted, varme på injektionssted, forværrelse af eksisterende forhold, dominans af overfladiske vener, vasculitis, nervekvæstelse, nervekompression, xanthelasma.

Patienter med specifikke karakteristika, fx asiatisk befolkning, bør informeres om en højere risiko for hudreaktioner, fx inflammatoriske reaktioner, pigmentære sygdomme, senere inflammatorisk hyperpigmentering (PIH), ardannelse og keloiddannelse ved hudkvæstelse.

Følgende interventioner er blevet rapporteret: antibiotika, antiinflammatoriske, kortikosteroider, antihistaminer, smertestillende midler, massage, varmt kompres, excision, dræning, og kirurgi. Disse informationer udgør ikke og er ikke ment som lægehjælp, en anbefaling om, hvordan en alvorlig bivirkning behandles eller en udtømmende liste med mulige interventioner. Læger bør evaluere hver enkelt sag på individuel basis og, baseret på deres professionelle erfaring, selvstændigt afgøre, hvilke(n) behandling(er) der, hvis nogen, er relevant(e) for deres patienter.

INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

Før behandling skal patientens egnethed for behandlingen og patientens behov for smertestillende behandling vurderes. Behandlingsresultatet vil variere mellem patienter. I nogle tilfælde kan yderligere behandling være nødvendig afhængig af defektens størrelse og patientens behov. Yderligere injektioner kan udføres, men kun efter der er gået tilstrækkelig tid til at evaluere patienten. Patienten bør ikke geninjiceres tidligere end syv dage efter den forrige behandling.

INSTRUKTIONER FOR BRUG

GENERELT

Følgende kræves for den perkutane injektionsprocedure:

- Én RADIESSE® injicerbart implantat-sprøjte, 0,8ml, 1,5ml eller 3,0ml
- Kanyler(r) med luer lock-ansatser af korrekt størrelse. Den foretrukne kanylestørrelse er en udvendig diameter (U.D.) på 25 gauge til en indvendig diameter (I.D.) på 27 gauge eller større med en standard luer-ansats. Anvendelsen af kanyler med en I.D. på mindre end 27 gauge, kan øge forekomsten af kanyleokklusion.
- 1. Forbered patienten til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Injektionsstedet skal markeres med en kirurgisk markør og forberedes med et egnet antiseptisk middel. Lokal eller topikal anæstesi på injektionsstedet eller bedøvelse skal anvendes efter lægens skøn. Efter stedet er anæstaseret, påføres is på området for at mindske lokal hævelse/opsvulmen.
- 2. Forbered sprøjterne og injektionskanylen/-kanylerne før perkutan injektion. Der kan bruges en ny injektionskanyle til hver sprøjte, eller den samme injektionskanyle kan sættes på hver ny sprøjte til den samme patients behandling.
- 3. Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes og man kan lade sprøjten falde ned på et sterilt område, når det kræves. Der findes normalt en lille smule fugt i folieposen af sterilisationshensyn. Dette er ikke en indikation af et defekt produkt.
- 4. Træk i fligen eller drej kanylepakningen åben, så ansatsen frilægges. For brug med anden/andre kanyler end dem, der følger med denne pakke, følges vejledningen, der følger med denne/disse kanyler.
- 5. Fjern luer-sprøjtehætten fra sprøjtes distale ende, før kanylen fastgøres på sprøjten. Sprøjten kan herefter drejes fast på kanylens luer lock-prop. Undgå at kontaminere kanylen. **Kanylen skal strammes ordentligt fast på sprøjten og primes med RADIESSE® injicerbart implantat.** Hvis der findes overskydende implantat på luer lock ansatsens overflade, skal det tørres af med sterilt gaze. Skub langsomt sprøjtestemplet ind, indtil materialet ekstruderes fra kanylens ende. Hvis der bemærkes en lækage ved luer-proppen, kan det være nødvendigt at stramme kanylen til eller fjerne kanylen og rengøre luer-proppens overflader, eller i ekstreme tilfælde at udskifte både sprøjte og kanyle.
- 6. Lokaliser det initiale sted for implantatet. Arvæv og brusk kan være vanskelig eller umulig at injicere. Undgå, hvis det på nogen måde er muligt, at passere gennem disse vævstyper, når injektionskanylen indføres.

BEMÆRK: Undgå at injicere ind i et blodkar.

- 7. Injektionens dybde og den injicerede mængde vil variere afhængig af stedet og omfanget af genopbygning eller augmentation. RADIESSE® injicerbart implantat skal injiceres dybt nok til at forhindre nodulær dannelse ved hudens overflade eller iskæmi i det overliggende væv.
- 8. **UNDGÅ AT OVERKORRIGERE INJEKTIONSSTEDET.** Anvend en 1:1 korrektionsfaktor. Form eller masser det injicerede implantat regelmæssigt under injektionsprocessen for at bibeholde implantatets kontur. Der anbefales en maksimal dosis på 10ml af RADIESSE® injicerbart implantat pr. år.
- 9. Hvis der opleves signifikant modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet. Hvis der stadig opleves signifikant modstand, kan det være nødvendigt at trække kanylen helt ud af injektionsstedet og forsøge igen et andet sted. Hvis der fortsat opleves signifikant modstand, kan det være nødvendigt at forsøge med en anden injektionskanyle. Hvis det ikke hjælper, udskiftes sprøjten og injektionskanylen.
- 10. Før kanylekanten nedad i en vinkel på cirka 30° i forhold til huden ind i sub-dermisen til startpositionen. [Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende augmentation af ansigtsområder.] Tryk forsigtigt på sprøjtes stempel for at påbegynde injektionen og injicer langsomt implantat-materialet, mens kanylen trækkes tilbage, så der anbringes en linje af materiale på det ønskede sted. Fortsæt med at placere yderligere linjer af materiale, indtil det ønskede niveau af augmentation er opnået. Tråden af implantat-materiale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer. Det injicerede område kan masseres efter behov for at opnå en ensartet fordeling af implantatet.

INJEKTIONSPROCEDURE FOR HÅNDAUGMENTATION

- 1. Forbered patienten til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Bed patienten om at vaske begge hænder med sæbevand, der producerer friktion, i 5-10 minutter, og klargør derefter hænderne med et egnet antiseptisk middel. Behandlingsinjektionsstedet kan markeres med planlagte injektionssteder. Smykker skal fjernes inden injektion, og indtil hævelsen efter behandlingen er forsvundet.

- Brug sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat, der er monteret med injektionsnålen, skub langsomt sprøjtestemplet, indtil RADIESSE® injicerbart implantat ekstruderer fra enden af nålen og udfører aspiration før bolusinjektion for at undgå intravaskulær injektion. Hvis der bemærkes lækage ved luer ansatsen, så tør den ren med steril gaze. Det kan være nødvendigt at stramme kanylen til eller fjerne kanylen og rengøre luer ansatsens overflader, eller i ekstreme tilfælde at udskifte både sprøjte og kanyle.
- Der kan bruges en ny injektionskanyle til hver sprøjte, eller den samme injektionskanyle kan sættes på hver ny sprøjte til den samme patients behandling.
- Lokalisér det initiale sted til injektion. Patienter skal modtage injektioner på håndryggen mellem 1. og 5. rodled. Injektion bør som start finde sted mellem 2. og 4. rodled, pas på ikke at injicere tæt på metacarpophalangealledene. Hvis det er nødvendigt for at opnå korrektion, er injektion mellem 1. og 2. samt 4. og 5. rodled også tilladt.
- Hudstramning bør udføres for at adskille huden fra vaskulære og senestrukturer ved at anvende tommel- og pegefingern på hånden, der ikke injiceres, til at løfte huden over ryggsiden på den hånd, der behandles.
- Før kanylen mellem det subkutane lag og overfladiske senevæv med sprøjten parallelt i forhold til håndryggen. Tryk forsigtigt på stemplet på sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat for at starte injiceringen, og injicer RADIESSE® injicerbart implantat-materialet i små bolusser, 0,2-0,5ml/bolus. Der bør ikke injiceres mere end 0,5ml pr. bolus. Antallet af bolusser afhænger af udstrækningen af den ønskede behandling. Højt 3ml RADIESSE® injicerbart implantat (2 sprøjter) må injiceres pr. hånd.
- Hvis der opleves signifikant modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet, eller det kan blive nødvendigt at udskifte injektionskanylen.
- Dæk straks efter injektion injektionsstedet med steril 10x10cm gaze, og bed patienten om sidde på sin hånd, mens den kontralaterale hånd bliver injiceret. Dette opvarmer RADIESSE® injicerbart implantat og gør det mere håndterbart til senere massage.
- Behandl den kontralaterale hånd på samme måde som beskrevet i trin 2 til 7 herover.
- Dæk straks efter injektion i den kontralaterale hånd injektionsstedet med steril 10x10cm gaze, og bed patienten om sidde på sin hånd.
- Mens den kontralaterale hånd opvarmes, så fjern gazen fra den hånd, der blev injiceret først, bed patienten om at knytte hånden, og masser håndryggen blidt, indtil RADIESSE® injicerbart implantat er blevet jævnt fordelt over håndryggens resterende distal til vristfolden og tæt på metacarpophalangealledene.
- Anvend en 1:1 korrektionsfaktor. Der er ikke behov for overkorrektion.

BEHANDLING AF ANSIGTSINDIKATIONER

- Indsæt kanylen med bevel nedad i en vinkel på omtrent 30° i forhold til huden. Kanylen skal glide ind i den dybe dermis til det sted, hvor du ønsker at påbegynde injektionen. Dette burde være nemt at bestemme med den ikke-førende hånd.
- Læg langsomt et vedvarende, jævnt pres på sprøjtestemplet for at injicere implantatet, mens du trækker kanylen tilbage, så der efterlades en enkelt tynd tråd eller streng af implantat-materiale. Tråden af implantat-materiale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer.
- Individuelle tråde af implantat-materialet skal placeres parallelt og stødende op til hinanden og i lag, når dybere linjer korrigeres. Det er muligt at lægge trådene i krydsende lag i et dybere plan for strukturel støtte.
- Efter injektion bruges pege- og tommelfinger til at glatte områderne og fordele implantatet bedre i tilfælde af let nodulær aflejring af materialet.

PATIENTRÅDGIVNING

Patienten skal instrueres i passende post-operationel pleje, hvilket kan omfatte følgende, for at fremme normal heling og undgå komplikationer.

- Læg is eller kolde omslag på injektionsstedet i cirka 24 timer.
- Undgå sol, ultraviolet lys (solarium), sauna og stærke ansigtsbehandlinger efter proceduren.
- Masser området forsigtigt, hvis der opstår tydelige noduler.
- Sørg for ro i ansigtet i en uge ved at tilråde patienterne til at begrænse tale, smilen og latter.
- Informér patienten om, at postoperative hævelser og følelsesløshed er almindeligt. Hævelser vil normalt forsvinde i løbet af 7 til 10 dage, men kan fortsætte i flere uger. Følelsesløshed bør forsvinde i løbet af 4 til 6 uger.

HVORDAN DET LEVERES

RADIESSE® injicerbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogen i en sprøjte, der er pakket i en foliepose og lagt i en æske for nem opbevaring.

Hver enhed består af én forfyldt sprøjte, der indeholder enten 0,8ml, 1,5ml eller 3,0ml RADIESSE® injicerbart implantat.

Hver sprøjte med praktisk kanylepakke består af én forfyldt sprøjte, der indeholder enten 0,8ml, 1,5ml eller 3,0ml RADIESSE® injicerbart implantat og en Terumo K-Pack II med to 25 gauge eller 27 gauge tynde væg-injektionskanyler.

Undgå anvendelse hvis pakningen og/eller sprøjten er beskadiget, eller hvis sprøjtehætten eller sprøjtestemplet ikke er intakt.

Sprøjten indhold er kun beregnet til en enkelt patient, en enkelt behandling og kan ikke resteriliseres. Genbrug kan kompromittere enhedens funktionelle egenskaber og/eller føre til fejlfunktion af enheden. Genbrug kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme og blodoverførsel mellem patienter. Alt dette kan medføre patientens kvæstelse, sygdom eller død.

OPBEVARING

Indpakket skal RADIESSE® injicerbart implantat opbevares ved en reguleret rumtemperatur mellem 15°C og 25°C (59°F og 77°F). Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Udløbsdatoen er trykt på produktmærket.

BORTSKAFFELSE

Brugte og delvist brugte sprøjter og injektionskanyler er klinisk risikoaffald og skal håndteres og bortskaffes i henhold til retningslinjerne for håndtering af klinisk risikoaffald.

GARANTI

Merz North America, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhyggelighed i design og fremstilling af dette produkt.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER ANGIVET HERI, UANSET OM DE ER UDTRYKTE ELLER ANTYPDEDE VED UDØVELSE AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN ANTYPDEDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Håndtering og opbevaring af dette produkt, såvel som faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Merz North America, Inc.'s kontrol, påvirker direkte produktet og de resultater, der opnås ved dets anvendelse. Merz North America, Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstatning af dette produkt, og Merz North America, Inc. vil ikke være ansvarlig for nogen tilfældige eller følgemæssige tab, beskadigelser eller omkostninger, direkte eller indirekte, der opstår som følge af brugen af dette produkt. Merz North America, Inc. hverken påtager sig, eller autoriserer nogen anden person til for Merz North America, Inc. at påtage sig, noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med dette produkt.

SYMBOLER

	Fabrikant		Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Katalognummer		Importør
	Batchkode		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Sidste anvendelsesdato: AAAA-MM-DD		Til engangsbrug. Må ikke genbruges.
	Forsigtig		Må ikke gensteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid		Temperaturgrænse
	Steriliseret med damp		Nål
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Læs instruktioner for brug
	Holdes væk fra sollys		Medicinsk udstyr
	Opbevares tørt		System med enkelt steril barriere med beskyttende emballage indvendigt
		(*) CE-mærke i overensstemmelse med Rådets direktiv 93 / 42 / EEC vedrørende medicinsk udstyr. Dette mærke efterfølges af nummeret på det bemyndigede organ.	
			



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Tyskland
Telefon: + 49 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgien
Telefon: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® er et registreret varemærke tilhørende Merz North America, Inc. Merz Aesthetics er et registreret varemærke tilhørende Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

RUISKUTETTAVA IMPLANTTI

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on steriili, lateksiton, pyrogeeniton, puolikiinteä, yhtenäinen implantti. Pääkomponentti on synteettistä kalsiumhydroksyyliapatiittia geelimäisessä kantoaineessa, joka koostuu pääosin vedestä (steriili vesi injektiota varten USP), glyseriinistä (USP) ja natriumkarboksimeetyyliseluloolasta (USP). Geeli hajooa *in vivo* ja korvautuu pehmytkudoksen kasvulla, kun taas kalsiumhydroksyyliapatiitti pysyy injektiokohdassa. Tuloksena on pitkäaikainen, mutta ei kuitenkaan pysyvä restauraatio ja lisäys.

Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin (0,8ml/1,5ml ja 3,0ml) kalsiumhydroksyyliapatiitin hiukkaskoko on 25–45 mikronia. Implantit voidaan ruiskuttaa vähintään ulkoläpimitaltaan 25G:n kokoisella injektioneulalla ja korkeintaan sisäläpimitaltaan 27G:n kokoisella neulalla, jossa on Luer-vakioliitin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on tarkoitettu plastiikka- ja korjaavaan kirurgiaan, muiden muassa ihonalaisen syvä- ja pehmytkudoksen täyttämiseen kasvojen ja kämmenselän alueella.

KÄYTTÖAIHEET

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on tarkoitettu

- nasolabiaalisten juonteiden täyttämiseen
- poskien korostamiseen
- marionettijuonteiden hoitoon
- leukalinjan muotoiluun
- kämmenselän täyteläistämiseen ikääntymisen merkkien häivyttämiseksi
- kasvojen ihonalaisen rasvakudoksen häviämisen (lipoatrofian) korjaamiseen HIV-potilailla

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kaikkia ikäryhmiä ja etnisiä ryhmiä edustavat aikuispotilaat ja kaikki Fitzpatrick-ihotyypit kaikkien käyttöohjeissa mainittujen indikaatioiden ja vasta-aiheiden mukaisesti.

Käsien ja leukalinjan täydentämisessä Fitzpatrick-ihotyyppiin V ja Vi liittyvät kliiniset tiedot ovat rajoitettuja.

KOHDEKÄYTTÄJÄ

Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia saa käyttää ainoastaan terveydenhoitohenkilökunta, jolla on riittävä koulutus ja riittävästi kokemusta ja joka tuntee anatomian injektiokohdassa ja sen ympärillä.

VASTA-AIHEET

- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on akuutti ja/tai krooninen tulehdus tai infektio toimenpidealueella.
- Valmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vakava allergia, jonka yhteydessä on esiintynyt anafylaksiaa, tai joilla on ollut useita vakavia allergioita.
- Valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on yliherkkyttä tuotteen jollekin ainesosalle.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on taipumusta ihotulehduksiin tai hypertrofiisiin arpiin ja keloideihin.
- Ei saa ruiskuttaa orvasketeen tai käyttää ihoa korvaavana implanttina. Ruiskuttaminen orvasketeen tai ihon pintaan voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi avanteiden ja kyhmyjen muodostumista, infektioita, ekstrusioita ja kovettumia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi otsajuonteiden ja nenän alueen silottamiseen. Paikallisia kuolioita on todettu tavallista enemmän otsa- ja nenäinjektioissa. Komplikaatiot osoittavat, että voimakas injektio ihon pintaa lähellä oleviin verisuoniin otsan tai nenän alueella voi aiheuttaa aineen siirtymisen silmän verkkokalvon valtimoihin ja aiheuttaa verisuonitukoksia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää, jos kehossa on vierasta ainesta, esimerkiksi nestemäistä silikonia tai muuta hiuksasmaista materiaalia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei tule käyttää alueilla, joilla ei ole riittävästi tervettä kudosta ja joilla ei ole hyvin muodostuneita verisuonia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei pitäisi käyttää potilaille, joilla on haavanparanemiskykyyn vaikuttava tai kudusrappeumaa implantin kohdalla aiheuttava yleissairaus.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on verenvuotohäiriöitä.

VAROITUKSET

- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin vienti verisuoniin voi aiheuttaa embolian tai tromboosin, verisuonien tukkeutumisen, iskemian tai infarktin. On oltava erityisen varovainen ruiskuttaessa pienkudostäytteitä. RADIESSE® on esimerkiksi ruiskutettava hitaasti ja on käytettävä mahdollisimman vähän painetta. Harvinaisia, mutta vakavia pehmytkudostäytteiden suonensisäiseen ruiskutukseen liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen. Niitä voivat olla väliaikainen tai pysyvä näön heikentyminen, sokeus, aivoiskemia tai aivoverenvuoto, jota seuraa halvaus, ihonekroosi ja kasvon rakenteiden vaurioituminen. Lopeta injektio välittömästi, jos potilaalla esiintyy jokin seuraavista oireista,

mukaan lukien näön muutokset, halvauksen merkit, ihon kalpeus tai epätavallinen kipu toimenpiteen aikana tai heti sen jälkeen. Potilaiden on saatava välittömästi ensiapua ja mahdollisesti asianmukaisen terveydenhoidon ammattilaisen arvio, jos verisuonensisäinen injektio suoritetaan.

- RADIESSE®-implanttia ei pidä ruiskuttaa elimiin tai muihin rakenteisiin, jotka voivat vaurioitua implantin viemän tilan vuoksi.
- Injektiokohtaa ei saa täyttää liikaa, koska pehmytkudoksen tilavuuden oletetaan kasvavan muutaman viikon sisällä, kun ruiskutettavan RADIESSE®-implantin hoitotoho ilmenee.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei pidä käyttää potilaille, joilla on meneillään aspiriiniakuuri tai muu lääkitys, joka estäisi paranemista.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei pidä ruiskuttaa tulehtuneeseen tai mahdollisesti tulehtuneeseen kudokseen eikä avohaavoihin, koska se saattaa lisätä infektiota tai aiheuttaa ekstruusiota. Huomattava infektio voi johtaa implantin päällä olevan ihon vaurioitumiseen. Hematoomat tai seroomat saattavat vaatia tyhjennyksen kirurgisesti.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttöä sellaisilla potilailla, joilla on aktiivinen ihoinflammaatio tai -infektio hoidettavalla alueella tai sen lähellä, tulisi siirtää myöhempään ajankohtaan, kunnes inflammaatio tai infektio on hallinnassa.
- Yliherkkyydestä tai allergisista reaktioista saattaa seurata huomattava inflammaatio tai infektio, jotka vaativat implantin poiston.
- Joidenkin ruiskutettavien implanttien käyttö aiheuttaa kudosten kovettumista ruiskutuskohdassa, hiukkasten siirtymistä ruiskutuskohdasta kehon muihin osiin ja/tai allergisia tai autoimmuunireaktioita.
- Kuten mihin tahansa implanttimateriaaliin liittyen, mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Niitä ovat muiden muassa, mutta eivät ainoastaan tulehdus, infektio, avanteet, ekstruusio, hematooma, serooma, kovettumat, riittämätön toipuminen, ihon värimuutokset ja riittämätön tai liiallinen kudoksen lisäys.
- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty raskauden ja imetyksen aikana tai alle 18-vuotiailla potilailla.

ERITYISVAROITUKSIA KÄSIIN KOHDISTUVISTA INJEKTIOISTA

- On noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta tuotetta ei ruiskuteta käden verisuoniin tai jänteisiin. Jänteisiin ruiskuttaminen saattaa heikentää jänteitä ja aiheuttaa janteen katkeamisen. Verisuoniin ruiskuttaminen saattaa aiheuttaa embolian tai tromboosin.
- Käteen ruiskuttaminen saattaa aiheuttaa haitallisia tapahtumia, jotka jatkuvat yli kaksi viikkoa. Katso lisätietoja haittavaikutuksia käsittelevästä kohdasta.
- Kämmentselektio saattaa aiheuttaa käden toimintakyvyn väliaikaisen heikentymisen (48 % tutkimuspotilaista ilmoitti tästä haittavaikutuksesta). Fitzpatrick-ihotyypeillä IV–VI saattaa olla suurempi riski toimintakyvyn heikentymiseen (68 % Fitzpatrick-ihotyypeistä IV–VI ilmoitti tästä haittavaikutuksesta).
- Ruiskutettava RADIESSE®-implantti saattaa aiheuttaa nystyryitä, kyhmyjä tai patteja kämmenselkään (12 % ilmoitti tästä), jotka voivat kestää jopa vuoden.
- Injektiota ei ole tutkittu potilailla, joilla on merkittävää rasvakudoksen häviämistä ja huomattavan selvästi näkyvät verisuonet ja janteet. Turvallisuutta ja tehoa tässä potilasryhmässä ei ole näytetty toteen.
- Mahdollista akuuttia rannekanavaoireyhtymää tai olemassa olevan medianushermon pinnettilan vaikeutumista saattaa esiintyä. Tilavuudeltaan yli 3ml:n RADIESSE®-injektiota kättä ja hoitokertaa kohti ei ole tutkittu. Tilavuudeltaan suuri injektioihin liittyy enemmän mustelmia. Uusintahito yli 1,6ml:n RADIESSE®-injektioilla kättä ja hoitokertaa kohti voi aiheuttaa enemmän haitallisia tapahtumia (punoitusta, kipua, turvotusta ja toimintakyvyn heikentymistä).

VAROTOIMET

- Mahdollisen komplikaatoriskin minimoimiseksi ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia saa käyttää ainoastaan terveydenhoitohenkilökunta, jolla on riittävä koulutus ja riittävästi kokemusta ja joka tuntee anatomian ruiskutuskohdassa ja sen ympärillä.
- Mahdollisen komplikaatoriskin minimoimiseksi terveydenhoitohenkilökunnan on tutustuttava tuotteeseen, tuotteen koulutusmateriaaleihin ja koko tuoteselosteeseen.
- Terveydenhoitohenkilökuntaa kannustetaan keskustelemaan kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektioon liittyvistä riskeistä potilaan kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.
- Kuten muihinkin transkutaanisiin toimenpiteisiin, ruiskutettavaan RADIESSE®-implanttiin liittyy infektion riski. Infektio saattaa vaatia RADIESSE®-implantin poistamista leikkaustoimenpiteellä. Ruiskutettaviin materiaaleihin liittyviä vakiovarotoimia on noudatettava.
- Potilailla, jotka käyttävät verenvuotoa lisääviä lääkkeitä, kuten aspiriinia ja varfariinia, saattaa esiintyä mustelmia tai verenvuotoa ruiskutuskohdassa.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin kalsiumhydroksyyliapatiittihiukkaset (CaHA) ovat röntgenpositiivisia ja näkyvät selvästi tietokonetomografiakuviissa tai mammografiassa ja saattavat näkyä tavallisissa röntgenkuviissa. Potilaille on ilmoitettava ruiskutettavan RADIESSE®-implantin röntgenpositiivisuudesta, jotta he voisivat ilmoittaa asiasta terveydenhoitohenkilökunnalle ja radiologeille. 58 potilaalle tehdyissä radiografisissa tutkimuksissa ruiskutettavan RADIESSE®-implantin ei havaittu peittävän kudospoikkeamia eikä sitä tulkitu kasvaimeksi tietokonetomografiassa.
- RADIESSE®-implantti on ruiskutettava pehmytkudokseen, jotta se olisi helppo saada ihon alle. Arpikudos ja hyvin huonokuntoinen kudos eivät välttämättä pysty ottamaan implanttia vastaan tarkoituksenmukaisesti.
- Ruiskutuskohdassa saattaa ilmetä hoitoa vaativaa tulehdusta. Jos tulehdusta ei saada parannettua, saattaa olla tarpeen poistaa implantti.

- Ruiskutuskohdassa saattaa esiintyä erilaisia reaktioita, esimerkiksi punoitusta, turvotusta, kipua, kutinaa, värimuutoksia tai kosketusarkuutta. Yleensä ne paranevat itsestään parin vuorokauden kuluessa ruiskutuksesta.
- Myös hoitoa tai poistamista vaativia kyhmyjä voi muodostua.
- Saattaa esiintyä implantin epätasaisuutta, jonka korjaaminen saattaa vaatia kirurgisia toimenpiteitä.
- Ainetta ei saa ruiskuttaa liikaa hoidettavaan kohtaan. Ääritapauksissa saattaa syntyä kohdan repeämä. Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia voi helposti lisätä myöhemmin, mutta sitä ei voi poistaa helposti.
- RADIESSE®-implantin ruiskutuksessa, kuten muissa vastaavissa toimenpiteissä, on pieni, mutta olemassa oleva tulehdus- ja/tai verenvuotoriski. Potilas, jolle ainetta ruiskutetaan, saattaa ruiskutettaessa ja sen jälkeen tuntea pientä epämukavuutta. Sen takia pitäisi harkita tälle hoitomuodolle tyypillisiä puudutustapoja. Tavanomaisia ihon alle tapahtuviin ruiskeisiin liittyviä varotoimia tulisi noudattaa tulehduksen välttämiseksi.
- Ei saa steriloida uudelleen.** Ruiskutettava RADIESSE®-implantti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä umpioidussa foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten.
Foliopussi on tutkittava tarkoin siltä varalta, ettei pussi eikä ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Ei saa käyttää, jos foliopussi on viallinen tai ruisku vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos ruiskun korkki tai puudutustapoja. Tavanomaisia ihon alle tapahtuviin ruiskeisiin liittyviä varotoimia tulisi noudattaa tulehduksen välttämiseksi.
- Jotta neula ei rikkoudu, sitä ei saa yrittää suoristaa tai taittaa. Sitä ei saa käyttää, vaan toimenpide on suoritettava vaihtoneulalla.
- Käytettyjä neuloja ei saa laittaa suojuksiin. Suojuksen laittaminen käsin on vaarallinen toimi ja sitä pitäisi välttää.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuus samanaikaisten ihohoitojen, kuten epilaation, ultraviolettisädehoidon, radiotaajuushoidon, ablatiivisen tai ei-ablatiivisen laserin sekä mekaanisten tai kemiallisten kuorintamenetelmien kanssa ei ole arvioitu kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin reaktiota lääkkeiden tai muiden aineiden tai implanttien kanssa ei ole tutkittu.
- Yleisvarotoimia on noudatettava, kun on olemassa se mahdollisuus, että tuote joutuu kontaktiin potilaan kehon nesteiden kanssa. Ruiskutus on suoritettava aseptista menetelmää noudattaen.
- Jos laserhoitoa, kemiallista kuorintaa tai muita aktiiviseen ihereaktioon perustuvia toimenpiteitä harkitaan ruiskutettavan RADIESSE®-implanttihoiton jälkeen, esiintyy tulehdusriski implantin asetuskohtassa. Tämä koskee myös tilannetta, jossa ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia käytetään ennen kuin iho on parantunut kokonaan tällaisen toimenpiteen jälkeen.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin injektioon saattaa liittyä herpesksen puhkeaminen potilaalla, jolla on aikaisemmin esiintynyt herpesiä.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuutta ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa kasvojen alueella 3 vuotta kauempaa ja käsissä 1 vuotta kauempaa.

ERITYISIÄ VAROTOIMIA KÄSIIN KOHDISTUVIIN INJEKTIOIHIN LIITTYEN

- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttöä kämmenselkään ei ole tutkittu sellaisilla potilailla, joilla on käden sairauksia, vaurioita tai toimintahäiriöitä. On oltava varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on käteen liittyvä autoimmuunisairaus, käsi-implanteja, Dupuytrenin kontraktuura, aikaisempi käden kasvain, verisuonten epämuodostumia tai valkosormisuutta, ja potilailla, joilla esiintyy janteen katkeamisen riski.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttö kämmenselässä saattaa aiheuttaa huomattavaa kämmenselän turvotusta. Potilaita tulisi pyytää poistamaan korut (sormukset) ennen hoitoa ja pitämään ne pois, kunnes turvotus on häipynyt sormen verenkierron estymisen välttämiseksi.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin vaikutus käden toimintaan on epäselvä.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttöturvallisuutta kämmenselkään ei ole tutkittu alle 26-vuotiailla ja yli 79-vuotiailla potilailla.

HAITTATAPAHTUMAT

Potilaille on ilmoitettava, että kuten kaikkiin implantteihin tähän valmisteeseen saattaa liittyä haittavaikutuksia.

Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin kliinisen kokeilun aikana esiintyneet haittavaikutukset olivat yleensä odotettuja, laadultaan mietoja ja lyhytaikaisia.

Seuraavia haittavaikutuksia ilmoitettiin ruiskutettavalla RADIESSE® -implantilla tehdyissä kliinisissä kokeiluissa: mustelma, ödeema, eryteema, granulooma, noduuli, kipu, kutina, arkuus, hellyys, turtumus, epäsuunnollinen muoto, kyhmyt, ihottuma, värjäymä, kovettuma, päänsärky, arpi, kireys, hankauma, polttava tunne, näppyjä/rakkula, kuume, patti, kuulon menetys, turvotus, pahoinvointi.

Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin hyväksynnän jälkeiseen käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia. Koska niistä ilmoitti vapaaehtoisesti kooltaan epävarma väestö (mukaan lukien kirjallisuus), ei ole aina mahdollista luotettavasti arvioida niiden esiintymistiheyttä eikä luoda syy-seuraussuhdetta ruiskutettavaan RADIESSE®-implanttiin. Nämä haittavaikutukset mainitaan tässä ohjeessa niiden vakavuuden, esiintymistiheyden tai mahdollisen ruiskutettavaan RADIESSE®-implanttiin liittyvän syy-seuraussuhteen takia:

infektio (mukaan lukien biofilmin muodostuminen), selluliitti, märkäruupi, tehon katoaminen, tuotteen siirtyminen, allerginen reaktio, anafylaksia (mukaan lukien hengenahdistus), nokkosrokko, ihottuma, kutina, urtikaria, angioedeema, tulehdus, nekroosi, granulooma, kyhmyt, kovettuma, punoitus, ihon värimuutos (mukaan lukien hypo- ja hyperpigmentaatio), tyytymättömyys, rakkula, kalpeus, hiustenlähtö, parestesia, heikentynyt tunto, ptoosi, kipu (mukaan lukien kipu pureskeltaessa, nivelkipu, lihaskipu), päänsärky, turvotus, toispuolisuus, paise, herpesinfektio kuten herpes simplex ja herpes zoster, verenvuoto, verenpurkauma, verenvuoto injektiokohdassa, ihon vaalentuminen, rakkulointi, huimaus, ihon veltostumat, flunssan oireet, paha olo, voimattomuus, Guillain-Barrén oireyhtymä, takypnea, iskeeminen reaktio, imusolmukkeiden

hyperplasia, imusolmukkeen tukkeuma, pahoinvointi, oksentelu, perikardiitti, arpeutuminen, kylmäherkkyys, verisuonen tukkeuma, verisuonen toimintahäiriö, verisuonen vaurioituminen, okulaari-iskemia, diplopia, näön heikentyminen/sokeus, näköhermon vaurioituminen, näköhermon pään turvotus, verkkokalvon toimintahäiriö, kasvojen lihasten halvaantuminen, Bellin halvaus, hetkellinen tajuttomuus, pureskeluvaiveudet, injektiokohdan syöpyminen, kysta injektiokohdassa, injektiokohdan kuumentuminen, aikaisempien tilojen pahentuminen, pintaverisuonien esiintulo, verisuonitulehdus, hermovaurio, hermopinne, ihon kolesteroliikertymä.

Tietyistä etnistä ryhmistä peräisin oleville potilaille esim. aasialaisille, tulisi ilmoittaa suuremmasta ihoreaktioiden riskistä, esim. tulehdusreaktioista, ihon värimuutoksista, tulehduksen jälkeisestä hyperpigmentaatiosta, arpeutumisesta ja keloidien muodostumisesta ihon vaurioituessa.

Seuraavia toimenpiteitä on esiintynyt: antibiootit, tulehduskipulääkkeet, kortikosteroidit, antihistamiinit, kipulääkitys, hieronta, lämpimät siteet, implantin poisto, tyhjennys ja leikkaus. Nämä tiedot eivät edustaa muodosta eikä niitä ole tarkoitettu lääkinälliseksi neuvoksi, haitallisen tapahtuman hoitosuosituksiksi tai mahdollisten toimenpiteiden kaiken kattavaksi luetteloksi. Lääkärin tulisi arvioida jokainen tapaus erikseen ja määrittää itsenäisesti ammattikokemuksensa perusteella, mitkä hoitotoimenpiteet ovat mahdollisesti sopivia heidän potilailleen.

HOIDON YKSILÖINTI

Ennen hoidon aloittamista on määritettävä potilaan soveltuvuus kyseiseen hoitomuotoon ja hänen kivunlievitystarpeensa. Hoidon tulokset vaihtelevat eri potilailla. Joissakin tapauksissa lisähoito saattaa olla tarpeen riippuen vamman koosta ja potilaan tarpeista. Lisäruiskeita voidaan antaa, mutta vasta, kun on kulunut riittävästi aikaa, jotta potilaan tila voidaan arvioida. Ruisketta saa antaa lisää aikaisintaan seitsemän vuorokautta aiemman hoidon jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

YLEISTÄ

Seuraavat ovat tarpeen, kun ruiskutetaan ihon lävitse:

- Yksi RADIESSE®-implanttiruisku, 0,8ml, 1,5ml tai 3,0ml
 - Sopivankokoiset neulat, joissa on luer-lukkoliitännät. Suosituskoko on ulkoläpimitaltaan 25G:n kokoiset – sisäläpimitaltaan 27G:n kokoiset tai sitä suurempi neula, jossa on Luer-vakioliitin. Sisäläpimitaltaan pienempien kuin 27G:n kokoisten neulojen käyttö voi lisätä neulan tukkeutumisvaaraa.
1. Valmistele potilas ihonalaista ruiskutusta varten vakiomenetelmin. Ruiskutuskohta on merkittävä kirurgisella merksimellä ja valmisteltava soveltuvalle antiseptisellä aineella. Paikallispudotusta on käytettävä ruiskutuskohdassa tai potilaalle on annettava rauhoittavaa lääkettä lääkärin harkinnan mukaisesti. Kohdan puuduttamisen jälkeen aseta alueelle jäätä vähentämään paikallista turvotusta/pingotusta.
 2. Valmistele ruiskut ja injektioneula(t) ennen ruiskeen tekemistä ihon alle. Kuhunkin ruiskuun voi käyttää uutta injektioneulaa tai jokaiseen uuteen ruiskuun voidaan liittää sama injektioneula, kun hoidetaan samaa potilasta.
 3. Poista foliopussi kartonkipakkauksesta. Pussin voi avata ja ruiskun voi tarvittaessa pudottaa steriilille alueelle. Tavallisesti foliopussin sisällä on pieni määrä kosteutta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.
 4. Vedä tai kieriä neulan pakkaus auki rungon esiintuomiseksi. Jos käytät muita kuin tämän pakkauksen mukana tulevia neuloja, noudata neulan/neulojen mukana tulevia ohjeita.
 5. Irrota ruiskun Luer-korkki ruiskun ulomasta päästä ennen neulan kiinnittämistä. Sen jälkeen ruiskun voi kiertää neulan Luer-lukkoliittimeen välttämällä neulan kontaminaatiota. **Neula on kiristettävä kunnolla ruiskuun ja esitätävä ruiskutettavalla RADIESSE®-implantilla.** Jos ylimääräistä implanttia on luer-lukitusliitännöiden pinnalla, se voidaan pyyhkiä puhtaaksi steriilillä sideharsolla. Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes implanttiainetta pursuaa ulos neulan kärjestä. Jos Luer-liitin vuotaa, saattaa olla tarpeen kiristää neula tai poistaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai äärimmäisessä tapauksessa vaihtaa kokonaan sekä ruisku että neula.
 6. Paikanna implantin aloituskohta. Arpikudokseen ja rustoon voi olla vaikeaa tai mahdotonta ruiskuttaa. Vältä, mikäli suinkin mahdollista, työntämistä neulaa tällaisten kudostyyppien läpi kun työnnet injektioneulaa eteenpäin.

HUOMAUTUS: Ei saa ruiskuttaa verisuoneen.

7. Ruiskutusssyvyys ja ruiskutettava määrä vaihtelevat kohdasta ja korjauksen tai kohotuksen laajuudesta riippuen. Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on ruiskutettava tarpeeksi syvälle, jotta estetään kyhmyjen muodostuminen ihon pinnalle tai pintakudoksen iskemia.
8. **EI SAA RUISKUTTAA LIIKAA INJEKTIOKOHTAAN.** Käytä korjauskertoimena 1:1. Muovaila tai hiero ruiskutettua implanttia ajoittain ruiskuttamisen aikana, jotta implantin muoto pysyisi tasaisena. Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin vuosiansiannossuositus on korkeintaan 10ml.
9. Jos mäntää painettaessa tuntuu huomattavaa vastusta, injektioneulaa voidaan siirtää vähän, jotta ruiskutettava aine asetuisi helpommin paikoilleen. Jos sen jälkeen yhä tuntuu huomattavaa vastusta, voi olla tarpeen vetää neula kokonaan pois ruiskutuskohdasta ja yrittää uudelleen eri kohdasta. Jos vastus on yhä huomattavaa, voi olla tarpeen yrittää erilaista injektioneulaa. Jos tämä ei onnistu, vaihda ruisku ja injektioneula.
10. Työnnä neulan viisto osa aloituskohdasta verinahan alle noin 30 asteen kulmassa ihoon nähden. [Katso alta lisäohjeet kasvonsien hoidosta.] Aloita ruiskutus painamalla ruiskun mäntää varovasti ja ruiskuta implanttiainetta hitaasti vetäen samalla neulaa ulospäin ja asettaen ainelinjan haluttuun kohtaan. Jatka aineen ruiskutusta, kunnes haluttu täyttöaste on saavutettu. Implanttiainevanan tulee olla täysin pehmytkudoksen ympäröimä, eikä pallomaisia kasauksia saa jäädä. Ruiskutettua aluetta voidaan hieroa tarvittaessa, jotta implantti leviää tasaisesti.

KÄMMENSELÄN TÄYTÖHOIDON INJEKTIOTOIMENPIDE

1. Valmistele potilas ihonalaista ruiskutusta varten vakioimenetelmin. Pyydä potilasta pesemään molempia käsiään saippuavedellä 5–10 minuutin ajan ja valmistele kädet sopivalla desinfiointiaineella. Suunniteltu injektiokohta voidaan merkitä. Korut on poistettava ennen injektiota ja ne on pidettävä pois, kunnes turvotus katoaa toimenpiteen jälkeen.
2. Suonensisäisen injektion välttämiseksi paina ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia sisältävän, neulalla varustetun ruiskun mäntää hitaasti ennen bolusinjektiota, kunnes ruiskutettava RADIESSE®-implantti tulee ulos aspiroivasta neulasta ennen bolusinjektiota suonensisäisen injektion välttämiseksi. Jos Luer-liittimessä todetaan vuotoa, pyyhi se puhtaaksi steriilillä pyyhkeellä. Saattaa olla tarpeen kiristää neula tai poistaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai äärimmäisessä tapauksessa vaihtaa kokonaan sekä ruisku että neula.
3. Kuhunkin ruiskuun voi käyttää uutta injektioneulaa tai jokaiseen uuteen ruiskuun voidaan liittää sama injektioneula, kun hoidetaan samaa potilasta.
4. Paikanna injektion aloituskohta. Injektio tehdään potilaan kämmenselkään kämmenluiden väliin. Injektiot tulisi tehdä aluksi toisen ja neljännen kämmenluun väliin. On oltava huolellinen, ettei injektiota tehdä lähelle rystyniveltä. Jos on tarpeen optimaalisen korjauksen saavuttamiseksi, injektio voidaan tehdä myös ensimmäisen ja toisen sekä neljännen ja viidennen kämmenluun väliin.
5. Hoidettavan kämmenselän ihoa tulisi kohottaa ei-ruiskuttavan käden peukalolla ja etusormella, jotta se eroaa verisuoni- ja jännerakenteista.
6. Vie neula ihonalaisen kerroksen ja peitinkalvon väliin pitäen ruiskua kämmenselän suuntaisena. Aloita injektio painamalla ruiskutettavan RADIESSE®-implanttiruiskun mäntää varovasti ja ruiskuta RADIESSE®-implanttimateriaalia pieninä annoksina, 0,2–0,5ml/annos. Valmistetta tulisi ruiskuttaa enintään 0,5ml/annos. Annosten lukumäärä vaihtelee hoidon laajuuden mukaan. Kättä kohden tulisi käyttää enintään 3ml ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia (2 ruiskua).
7. Jos mäntää painettaessa tuntuu huomattavaa vastusta, injektioneulaa voidaan siirtää vähän, jotta ruiskutettava aine asettuisi helpommin paikoilleen. Muuten voi olla tarpeen vaihtaa injektioneula.
8. Peitä injektiokohta välittömästi injektion jälkeen steriilillä 10 x 10cm:n kokoisella siteellä ja pyydä potilasta istumaan käden päällä, kun toista kättä hoidetaan. Tämä lämmittää ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia, jotta sitä on helpompi hieroa myöhemmin.
9. Hoida toinen käsi vaiheissa 2–7 mainittuja ohjeita noudattaen.
10. Peitä injektiokohta välittömästi injektion jälkeen steriilillä 10 x 10cm:n kokoisella siteellä ja pyydä potilasta istumaan juuri hoidetun käden päällä.
11. Kun toiseksi hoidettu käsi lämpimää, poista side ensiksi hoidetusta kädestä, pyydä potilasta laittamaan käsi nyrkkiin ja hiero kämmenselkää kevyesti, kunnes ruiskutettava RADIESSE®-implantti leviää tasaisesti kämmenselkään distaalisesti rannetaitokseen ja proksimaalisesti rystynniveliin nähden.
12. Käytä korjauskertoimena 1:1. Ylikorjausta ei tarvita.

KASVOJEN HOITO

1. Työnnä neula ihon sisään viistosti alas noin 30 asteen kulmassa ihoa vasten. Neulan pitäisi liukua syvälle ihon sisään kohtaan, josta haluat aloittaa injektion. Sen pitäisi olla helposti palpoitavissa vapaalla kädellä.
2. Paina hitaasti tasaisella paineella ruiskun mäntää implantin ruiskuttamiseksi samalla, kun vedät neulaa ulos ja jätät jälkeen yhden ohuen vanan tai linjan implanttiainetta. Implanttiainevanan tulee olla täysin pehmytkudoksen ympäröimä, eikä pallomaisia kasauksia saa jäädä.
3. Yksittäiset implanttiainelinjat on asetettava rinnakkain pitkittäissuuntaisesti ja kerrostettava kun korjataan syvempiä juonteita. Linjat on mahdollista kerrostaa myös ristikkäin rakenteen tukevuuden varmistamiseksi.
4. Käytä ruiskutuksen jälkeen peukaloa ja etusormea tasoittamiseen ja levitä implantti paremmin, jos aine on muodostanut pallomaisia kasauksia.

POTILAAN NEUVOMINEN

Potilasta pitäisi neuvoa asianmukaisessa ruiskeenannon jälkeisessä hoidossa, johon normaalin paranemisen edistämiseksi ja komplikaatioiden välttämiseksi saattavat kuulua seuraavat.

- Aseta jäitä tai kylmäkompressioita injektiokohtaan noin 24 tunnin ajaksi.
- Vältä aurinkoa, ruskettavia (ultravioletti)säteitä, saunaa ja voimakkaita kasvohoitoja operaation jälkeen.
- Jos huomaat selkeästi havaittavia kyhmyjä, hiero aluetta kevyesti.
- Kasvojen tulisi olla levossa viikon ajan; kehota potilasta rajoittamaan puhumista, hymyilemistä ja nauramista.
- Kerro potilaalle, että toimenpiteen jälkeinen turvotus ja tunnottomuus ovat yleisiä. Turvotus laskee yleensä 7–10 päivässä, mutta se voi jatkua useita viikkoja. Tunnottomuuden pitäisi parantua 4–6 viikossa.

TOIMITUS

Ihon alle ruiskutettava RADIESSE®-implantti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä ruiskussa, joka on pakattu foliopussiin ja laatikkoon kätevää säilytystä varten.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää joko 0,8ml, 1,5ml tai 3,0ml ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia.

Jokaisessa neulat sisältävässä pakkauksessa on yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää joko 0,8ml, 1,5ml tai 3,0ml ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ja Terumo K-Pack II, jossa on kaksi kooltaan 25G:n tai 27G:n ohutseinäinjektioneulaa.

Ei saa käyttää, jos pakkaus ja/tai ruisku on vahingoittunut tai jos ruiskun korkki tai mäntä ei ole paikoillaan.

Ruiskun sisältö on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten, eikä sitä voi steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen toiminnan ja/tai johtaa laitevikaan. Uudelleenkäyttö voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai ristikontaminaation mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, tarttuvan taudin/tautien välittymisen ja veren siirtymisen potilaiden välillä. Kaikki tämä puolestaan voi johtaa potilasvahinkoon, -sairauteen tai -kuolemaan.

SÄILYTYS

Pakkauksessa olevaa ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia voidaan säilyttää kontrolloidussa huoneenlämpötilassa 15–25°C:n (59–77°F:n) välillä. Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt ohiitse. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuote-etikettiin.

HÄVITTÄMINEN

Täysin tai osittain käytetyt ruiskut ja injektioneulat voivat olla biologisesti vaarallisia ja niitä tulisi käsitellä ja hävittää laitoksen lääketieteellisten käytäntöjen sekä paikallisten, valtion ja liittovaltion säädösten mukaisesti.

TAKUU

Merz North America, Inc. takaa, että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta.

TÄMÄ TAKUU KORVAA JA SULKEE ULKOPUOLELLE KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA EI OLE TÄSSÄ NIMENOMaisesti MAINITTU, OLIVATPA NE SUORIA TAI EPÄSUORIA LAIN VOIMALLA TAI MUUTOIN, MUKAAN LUKIEN, MUTTA RAJOITTUMATTA EPÄSUORIIN TAKUIHIN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

Tämän tuotteen käsittely ja säilytys sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka ovat Merz North America, Inc:n valvonnan ulkopuolella, vaikuttavat suoraan tuotteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Merz North America, Inc:n velvollisuus tämän takuun alla on rajoitettu tuotteen korvaamiseen, eikä Merz North America, Inc:iä voida pitää vastuussa mistään epäsuorista tai välillisistä tappioista, vaurioista tai kuluista, jotka suoraan tai epäsuoraan johtuvat tämän tuotteen käytöstä. Merz North America, Inc. ei ota vastuuta eikä oikeuta ketään muuta asettamaan Merz North America, Inc:iä mihinkään lisävastuuseen tai -velvoitteisiin tähän tuotteeseen liittyen.

SYMBOLIT

	Valmistaja		Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja
	Tuoteluettelonumero		Maahantuoja
	Eräkoodi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP		Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
	Huomio		Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu eteenioksidilla		Lämpötilaraja
	Höyrysteriloitu		Neula
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Lue käyttöohjeet
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna		Lääkinnällinen laite
	Säilytettävä kuivassa		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus

(*) CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen. Tämän symbolin perässä on hyväksyntälaitoksen tunnusnumero.





Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Puhelin: +1 844 469 6379
Sähköposti: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Saksa
Puhelin: + 49 69 1503 – 0
Sähköposti: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgia
Puhelin: +32 16 38 12 11
Sähköposti: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® on Merz North America, Inc.:n rekisteröimä tavaramerkki. Merz Aesthetics on Merz Pharma GmbH & Co. KGaA:n rekisteröimä tavaramerkki.

RADIESSE®

INJISERBART IMPLANTAT

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er et sterilt, lateks-fritt, ikke-pyrogenisk, delvis fast, bindekräftig implantat. Hovedkomponenten er syntetisk kalsiumhydroksylapatitt løst opp i en gel som hovedsaklig består av vann (sterilt vann for injeksjon USP), glyserin (USP) og natriumkarboksymetylcellulose (USP). Gelen fordeles *in vivo*, og erstattes med vekst av mykt vev, mens kalsiumhydroksylapatitten forblir ved injeksjonsstedet. Resultatet er langtidsvirkende, men ikke permanent gjenoppbygging og forstørrelse.

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, (0,8cc / 1,5cc og 3,0cc) har partikler av kalsiumhydroksylapatitt i størrelsesområdet 25-45 mikroner, og skal injiseres med en nål med utvendig diameter (U.D.) på 25 gauge til innvendig diameter (I.D.) på 27 gauge, med en standard Luer-kobling.

TILTENKT BRUK

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er beregnet for plastisk og rekonstruktiv kirurgi, inkludert forstørrelse av underhudens og mellomhudens bløtvev i ansiktsområdet og henderes dorsalflate.

INDIKASJONER

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er beregnet for

- behandlingen av nasolabiale folder
- forstørrelse av kinn
- behandlingen av marionettelinjer
- behandlingen av kjevelinjen
- håndforstørrelsen for å korrigere volumtap i henderes dorsalflate
- gjenoppbygging og/eller korreksjon av tegn på tap av fett i ansiktet (lipoatrofi) hos mennesker med HIV

BEHANDLINGSMÅLGRUPPE

Voksne pasienter uansett kjønn av alle etnisiteter og alle Fitzpatrick-hudtyper med hensyn til indikasjoner og kontraindikasjoner angitt i bruksanvisningen.

For håndforstørrelse og for behandling av kjevelinjen er de kliniske dataene for Fitzpatrick-hudtypene V og VI begrenset.

TILTENKT BRUKER

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, skal brukes av helsearbeidere som har riktig opplæring, erfaring og som har kunnskap om anatomi i og rundt injeksjonsstedet.

KONTRAINDIKASJONER

- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, kontraindiseres ved akutt og/eller kronisk inflammasjon eller infeksjon i områdene som skal behandles.
- Kontraindisert for pasienter med alvorlige allergier som vises av en historikk med anafylaksi eller historikk eller tilstedeværelse av flere alvorlige allergier.
- Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet for noen av komponentene.
- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, kontraindiseres hos pasienter som er utsatt for inflammatoriske hudtilstander, eller hos pasienter som har tendenser til utvikling av hypertrofiske arr og keloider.
- Må ikke implanteres i overhuden, eller brukes som huderstatning. Implantering i overhuden eller i overflatehud kan føre til komplikasjoner som fisteldannelse, infeksjoner, frastøting, knutedannelser og fortykkelse.
- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er ikke beregnet til bruk for korrigering av glabellaliner og neseområdet. Et høyere antall tilfeller av lokalisert nekrose har blitt forbundet med injeksjoner i glabella- og neseområdene. Komplikasjoner indikerer at kraftig injeksjon i overfladiske hudkar i glabella- eller neseområdet kan føre til retrograd bevegelse inn i retinalarteriene, og resulterer i vaskulær okklusjon.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® kontraindiseres der fremmedlegemer som flytende silikon eller andre partikkelmaterialer er tilstede.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® må ikke brukes i områder der det ikke er tilstrekkelig med sunt vev med god blodgjennomstrømming.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® må ikke brukes på pasienter med systemiske sykdommer som kan føre til dårligere sårheling, eller som kan føre til svekkelse av vevet over implantatet.
- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, kontraindiseres hos pasienter med blødningssykdommer.

ADVARSLER

- Innføring av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, i blodkarene kan føre til embolisering eller trombose, blokkering av årene, iskemi eller infarkt. Vær ekstra forsiktig ved injisering av bløtvevsutfyllinger, injiser for eksempel det injiserbare implantatet, RADIESSE® sakte og bruk så lite trykk som mulig. Det har blitt rapportert sjeldne, men alvorlige bivirkninger i tilknytning til intravaskulær injeksjon av bløtvevsutfyllinger i ansiktet, som kan føre til midlertidige eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, cerebral iskemi eller cerebral blødning, noe som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.

Stans injeksjonen straks hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert endringer i synet, tegn på slag, hevelse i huden eller uvanlig smerte i løpet av, eller straks etter prosedyren. Pasienter må raskt under medisinsk tilsyn og en mulig evaluering av en egnet spesialist, dersom det skulle skje en intravaskulær injeksjon.

- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, må ikke injiseres i organer eller andre strukturer som kan skades av et implantat som tar opp plass.
- Ikke korrigér (overfyll) injeksjonsstedet for mye, da bløtvevsvolumet forventes å øke i løpet av flere uker når behandlingseffekten av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, oppstår.
- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, må ikke implanteres i pasienter mens pasienten står på ASA-legemidler (acetylsalisylsyre), eller andre legemidler som kan hindre helingsprosessen.
- Det injiserbare implantatet RADIESSE® må ikke implanteres i infisert, eller potensielt infisert vev, eller i åpne hulrom, da dette kan føre til infeksjon eller frastøting. En kraftig infeksjon kan føre til skade, eller tap av huden som ligger over implantatet. Ved hematomer eller seromer kan kirurgisk drenering være nødvendig.
- Bruk av det injiserbare implantatet RADIESSE® i pasienter med aktiv hudinflammasjon eller infeksjon i eller i nærheten av behandlingsområdet bør utsettes til den inflammatoriske eller infeksjøs prosessen er kontrollert.
- Hvis det skulle oppstå en reaksjon på grunn av overfølsomhet eller allergi, vil det føre til en kraftig inflammasjon eller infeksjon. I slike tilfeller må implantatet fjernes.
- Enkelte injiserbare implantater har vært forbundet med at vevet på injeksjonsstedet blir hardere, migrering av partikler fra et injeksjonssted til andre deler av kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaksjoner.
- Som med alle typer implantater, kan mulige bivirkninger oppstå, og disse inkluderer, men er ikke begrenset til: inflammasjon, infeksjon, fisteldannelse, frastøting, hematom, serom, dannelse av harde områder, utilstrekkelig leging, misfarging av huden og utilstrekkelig eller for stor økning.
- Sikkerhet og virkemåte ved bruk hos gravide eller ammende kvinner, eller hos pasienter under 18 år er ikke fastslått.

SPESIFIKKE ADVARSLER FOR INJEKSJONER I HENDER

- Det bør utvises spesiell forsiktighet for å unngå injeksjon i årer eller sener i hånden. Innsprøyting i sener kan svekke sener og forårsake seneskader. Innsprøyting i årer kan forårsake embolisering eller trombose.
- Innsprøyting i hånden kan forårsake uønskede hendelser som varer i mer enn 14 dager. Les delen om bivirkninger for informasjon.
- Injeksjon i håndens dorsalflate kan føre til midlertidige vanskeligheter med å utføre aktiviteter (48 % av pasienter i studien rapporterte om denne bivirkningen). Fitzpatrick-hudtypene IV-VI kan ha en økt risiko for vanskeligheter med å utføre aktiviteter (68 % av Fitzpatrick-hudtypene IV-VI rapporterte om denne hendelsen).
- Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, kan forårsake knuter, ujevnheter eller klumper i håndens dorsalflate (12 % rapporterte om denne hendelsen) og kan vare i opptil ett år.
- Injeksjon i pasienter med veldig alvorlig tap av fettvev med tydelig synlighet av årer og sener er ikke studert. Sikkerheten og effektiviteten i denne pasientgruppen er ikke fastslått.
- Mulig akutt karpaltunnelsyndrom eller forverring av eksisterende kompresjon av nerven medianus i håndleddet kan forekomme. Volum over 3cc av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, per hånd i en behandlingsøkt er ikke studert. En økning av blåmerker er assosiert med injeksjon av høyere volum. Re-behandling med det injiserbare implantatet, RADIESSE®, av volum større enn ca. 1,6cc per hånd i en behandlingsøkt kan føre til økte bivirkninger (rødhet, smerte, hevelse og vanskeligheter med å utføre aktiviteter).

FORHOLDSREGLER

- For å redusere risikoene for mulige komplikasjoner, skal det injiserbare implantatet, RADIESSE®, bare brukes av helsearbeidere som har riktig opplæring, erfaring og som har kunnskap om anatomen i og rundt injeksjonsstedet.
- For å redusere risikoene for mulige komplikasjoner skal dette produktet bare brukes av helsearbeidere som har gjort seg godt kjent med produktet, opplæringsmaterialet og pakningsvedlegget.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon av bløtvev med pasientene før behandling og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Som med alle transkutane prosedyrer, medfører injeksjon med det injiserbare implantatet, RADIESSE®, en fare for infeksjon. Infeksjon kan gjøre kirurgisk fjerning av RADIESSE® nødvendig. Standard forholdsregler forbundet med injiserbare materialer bør følges.
- Pasienter som bruker legemidler som kan forlenge blødninger, for eksempel acetylsalisylsyre eller warfarin, kan, som med enhver injeksjon, oppleve økte blåmerker eller blødninger på injeksjonsstedet.
- Partiklene av kalsiumhydroksylapatitt (CaHA) i det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er røntgentette og er klart synlige på CT-skann eller mammogrammer, og kan være synlige på standard, vanlige røntgenbilder. Pasienter må informeres om de røntgentette egenskapene til det injiserbare implantatet, RADIESSE®, slik at de kan informere primærlegen samt radiologer om dette. I en radiografisk undersøkelse av 58 pasienter var det ingen indikasjoner på at det injiserbare implantatet, RADIESSE®, potensielt kunne maskere unormalt vev eller bli tolket som svulster i CT-skanning.
- Injiserbare implantater fra RADIESSE® krever mykt vev for enkel perkutan injisering. Arrvev og svært ødelagt hud vil kanskje ikke godta implantatet på riktig måte.
- Det kan forekomme infeksjon på injeksjonsstedet, som krever behandling. Hvis slike infeksjoner ikke kan korrigeres, kan det bli nødvendig å fjerne implantatet.
- På injeksjonsstedet kan det forekomme injeksjonsrelaterte reaksjoner, som blåmerker, rødhet, opphovning, smerter, kløe, misfarging eller ømhet. Disse forsvinner vanligvis av seg selv én til to dager etter injeksjonen.

- Det kan forekomme knutedannelse som krever behandling eller fjerning.
- Det kan være nødvendig med et kirurgisk inngrep for å korrigere eventuelle uregelmessigheter med implantatet.
- Området som skal behandles må ikke over-injiseres. I ekstreme tilfeller kan det forekomme sprekkdannelse. Injiserbare implantater fra RADIESSE® kan enkelt legges til i etterfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes.
- På samme måte som med andre injiseringsprosedyrer, er det en viss fare for infeksjon og/eller blødning forbundet med prosedyren for injisering av implantater fra RADIESSE®. Det kan hende at pasienten opplever litt ubehag under og etter prosedyren. Det bør derfor vurderes å bruke bedøvelsesmetoder som er vanlige å bruke sammen med denne behandlingen. Vanlige forholdsregler som forbindes med perkutane injeksjoner bør etterfølges, for å forebygge infeksjoner.
- **Må ikke re-steriliseres.** Injiserbare implantater fra RADIESSE® leveres sterile og pyrogenfrie i en forseglet foliepose og er kun beregnet på éngangsbruk på én enkelt pasient.
Folieposen må undersøkes grundig for å kontrollere at hverken posen eller sprøyten har blitt skadet under forsendelsen. Hvis posen er ødelagt, eller hvis sprøyten er skadet, må den ikke brukes. Ikke bruk sprøyten hvis endehetten eller stempellet ikke er på plass. *Vanligvis er det en liten mengde fukt inni folieposen. Dette forekommer i forbindelse med sterilisering og er ikke en indikasjon på at produktet er skadet.*
- Ikke forsøk å rette ut en bøyd nål, da kan den knekke. Kast den, og fullfør prosedyren med en ny nål.
- Ikke sett endehetten tilbake på en brukt nål. Det kan være farlig å sette hetten tilbake for hånd, dette er en praksis som må unngås.
- Sikkerheten ved det injiserbare implantatet, RADIESSE®, med samtidige hudbehandlinger, som epilasjon, UV-bestråling, radiofrekvens, ablativ eller ikke-ablativ laserbaserte, mekaniske eller kjemiske peeling er ikke evaluert i kontrollerte kliniske forsøk.
- Det er ikke gjennomført studier av interaksjoner mellom det injiserbare implantatet, RADIESSE®, og medikamenter eller andre substanser eller implantater.
- Universelle forholdsregler må observeres når det er potensiale for kontakt med pasientens kroppsvæsker. Injeksjonsøkten må utføres med aseptisk teknikk.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller annen prosedyre basert på aktiv dermatisk respons vurderes etter behandling med det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er det en potensiell fare for å fremkalle en inflammatorisk reaksjon på implantatstedet. Dette gjelder også hvis det injiserbare implantatet RADIESSE® blir administrert for huden er fullstendig leget etter en slik prosedyre.
- Injeksjon av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, i pasienter med tidligere herpesutbrudd kan være forbundet med reaktivering av herpesinfeksjonen.
- Sikkerheten til det injiserbare implantatet, RADIESSE®, utover 3 år i ansiktet og 1 år i hendene er ikke undersøkt i kliniske i studier.

SPESIFIKKE FORHOLDSREGLER FOR INJEKSJONER I HENDER

- Bruk av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, i håndens dorsalflate hos pasienter med sykdommer, skader eller funksjonshemninger i hånden er ikke undersøkt. Det bør utvises forsiktighet når du behandler pasienter med autoimmune sykdom som påvirker hånden, håndimplantater, Dupuytrens kontraktur, historie med håndsvulst, vaskulære misdannelser, Raynauds sykdom og pasienter med risiko for seneskader.
- Bruk av det injiserbare implantatet, RADIESSE® i håndens dorsalflate kan føre til betydelig hevelse i håndens dorsalflate. Pasienter bør instrueres om å fjerne smykker (ringer) før behandling og til helelsen har gått seg for å unngå å kompromittere sirkulasjonen i fingrene.
- Effektene av injiseringen av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, på håndfunksjonen er usikre.
- Sikkerhet for det injiserbare implantatet RADIESSE® injisert i håndens dorsalflate hos pasienter under 26 år og over 79 år er ikke undersøkt.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det som med ethvert implantatmateriale kan oppstå bivirkninger.

Bivirkninger sett i klinisk utprøving av det injiserbare implantatet RADIESSE® ble som forventet generelt milde og kortvarige.

Følgende bivirkninger ble rapportert i kliniske prøver utført med det injiserbare implantatet RADIESSE®: bloduttredelse, ødem, hudrødme, granulomer, knutedannelse, smerte, kløe, sårhet, ømhet, nummenhet, kontur-uregelmessigheter, klumper, utslett, misfarging, hardhet, hodepine, skorpe, stramhet, slitasje, brennende følelse, papule/pustule, feber, fasthet, hørselstap, hevelse og kvalme.

Følgende bivirkninger har blitt identifisert i løpet av perioden etter godkjenning av det injiserbare implantatet RADIESSE®. Siden dette rapporteres frivillig fra en pasientgruppe (inkludert fra litteratur) av ukjent størrelse, er det ikke alltid mulig å foreta en pålitelig beregning av hyppigheten eller etablere en sammenheng med det injiserbare implantatet, RADIESSE®. Disse hendelsene inkluderes på grunn av kombinasjonen av deres alvorlighetsgrad, rapporteringshyppighet eller potensielle årsakssammenhenger med det injiserbare implantatet RADIESSE®:

infeksjon (inkl. biofilmdannelse), cellulitt, impetigo, tap av effekt, produktforskyvning/-migrasjon, allergisk reaksjon, anafylaksi (inkl. dyspné), elveblest, utslett, kløe, urtikaria, angioødem, betennelse, nekrose, granulom, knuter, indurasjon, erytem, misfarging av huden (inkludert hypo- og hyperpigmentering), misnøye, pustel, hudblekhet, hårtap, parestesi, hypostesi, ptose, smerter (inkl. mastasjonssmerter, artralgi, myalgi), hodepine, hevelse, asymmetri, abscess, herpetisk infeksjon inkludert herpes simplex og herpes zoster, hematom, petekier/purpura, blødning på injeksjonsstedet, blaner, blemmer, svimmelhet, festoons, influensalignende symptomer, ubehag, asteni, Guillain-Barre syndrom, takypné, iskemisk reaksjon, lymfoide hyperplasi, lymfatisk obstruksjon, kvalme, oppkast, perikarditt, arddannelse, følsomhet for kulde, vaskulær okklusjon/hindring, vaskulært kompromiss, vaskulær skade, okulær iskemi, diplopi, synshemming, blindhet, optisk nerveskade, papillødem, retinal lidelse, paralysie i ansiktsmuskel, Bells parese, synkope,

tyggeproblemer, erosjon på injeksjonsstedet, cyste på injeksjonsstedet, varme på injeksjonsstedet, forverring av eksisterende tilstander, overfladisk blodåre, vaskulitt, nerveskade, nervekompresjon, xanthelasma.

Pasienter med spesifikke etniske kjennetegn, f.eks. asiatisk befolkning, bør informeres om en høyere risiko for vevsreaksjoner, f.eks. betennelsesreaksjoner, pigmentforstyrrelser, postinflammatorisk hyperpigmentering (PIH), arrdannelse og keloiddannelse ved kutan skade.

Følgende intervensjoner er rapportert: antibiotika, antiinflammatoriske midler, kortikosteroider, antihistaminer, smertestillende midler, massasje, varme omslag, eksisjon, drenering og kirurgi. Denne informasjonen utgjør ikke og er ikke ment å være medisinsk rådgivning, en anbefaling for hvordan en bivirkning skal behandles, eller en uttømmende liste over mulige inngrep. Leger bør bedømme hvert tilfelle på individuell basis, og avgjøre selvstendig, basert på yrkeserfaring, hvilke behandlinger som eventuelt kan være aktuelle, for sine pasienter.

INDIVIDUALISERT BEHANDLING

Før behandling bør pasientens egnethet for behandlingen og pasientens behov for smertedempende vurderes. Resultatet av behandlingen vil variere for hver pasient. I noen tilfeller kan ytterligere behandlinger være nødvendig, avhengig av størrelsen på defekten og pasientens behov. Det kan gis ytterligere injeksjoner, men kun når det har gått lang nok tid til at pasienten kan evalueres. Det må ikke gis ytterligere injeksjoner før det har gått minst 7 dager etter forrige behandling.

BRUKSANVISNING

GENERELT

Følgende er nødvendig for den perkutane injeksjonsprosedyren:

- Sprøyte(r) med det injiserbare implantatet, RADIESSE®, 0,8cc, 1,5cc eller 3,0cc
- Nål(er) av passende størrelse med Luer-lås-tilkoblinger. Foretrukket størrelse er nål med utvendig diameter på 25 gauge til innvendig diameter på 27 gauge eller større, og som har standard Luer-kobling. Faren for tilstopping i nålen kan øke dersom det brukes nåler som er mindre enn 27 gauge innvendig diameter.
- 1. Bruk vanlige metoder til å gjøre pasienten klar til perkutan injeksjon. Injeksjonsstedet for behandlingen bør markeres med en kirurgisk tusj, og klargjøres med et egnet antiseptisk middel. Legen må vurdere om det skal brukes lokalbedøvelse, bedøvelse av det ytre hudlaget eller beroligende midler. Legg is på injeksjonsstedet når det er bedøvet, for å redusere lokal opphovning/distensjon.
- 2. Gjør klar sprøyten og injeksjonsnålen(e) før injiseringen. Det kan brukes en ny injeksjonsnål for hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan settes på hver nye sprøyte under den samme pasientbehandlingen.
- 3. Ta folieposen ut av esken. Posen kan åpnes, og sprøyten legges innefor det sterile feltet når det er ønskelig. Vanligvis er det en liten mengde fukt inni folieposen. Dette forekommer i forbindelse med sterilisering og er ikke en indikasjon på at produktet er skadet.
- 4. Trekk eller vri nålepakken fra hverandre for å eksponere hylsen. Hvis det skal brukes andre typer nåler enn de som følger med pakken, må du følge anvisningene som følger med disse nålene.
- 5. Fjern Luer-hetten fra den distale enden av sprøyten før du setter på nålen. Sprøyten kan deretter vris på nålens Luer-lås-tilkoblingen med forsiktighet slik at ikke nålen kontamineres. **Nålen må festes godt på sprøyten, og fylles med det injiserbare implantatet, RADIESSE®.** Hvis det kommer implantat på overflaten av Luer-lås-tilkoblingen, må dette tørkes av med steril gasbind. Trykk rolig på stampelet til implantatmaterialet kommer ut av nålen. Hvis du oppdager lekkasje ved Luer-koblingen, kan det hende at du må stramme nålen eller ta av nålen og tørke overflatene til Luer-koblingen. I ekstreme tilfeller må både sprøyten og nålen byttes ut.
- 6. Finn det første stedet der implantatet skal injiseres. Det kan være vanskelig eller umulig å injisere i arvev og bruskev. Om mulig, bør du unngå å passere slikt vev når nålen stikkes inn.

MERK: Ikke injiser inn i et blodkar.

- 7. Injeksjonens dybde, og mengden som injiseres vil variere avhengig av injeksjonsstedet og omfanget av gjenoppbyggingen eller forstørrelsen. Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, må injiseres dypt nok for å unngå knutedannelser på hudens overflate, eller iskemi i det overliggende vevet.
- 8. **INJEKSJONSSTEDET MÅ IKKE OVERKORRIGERES.** Bruk en korrigeringsfaktor på 1:1. Form eller masser det injiserte implantatet regelmessig under injiseringsprosessen, for å opprettholde en glatt kontur på implantatet. Det anbefales maksimalt 10ml av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, som årlig dose.
- 9. Hvis det er vesentlig motstand når stampelet skyves inn, kan nålen flyttes litt for å gjøre det enklere å plassere materialet. Hvis det fortsatt er stor motstand, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut fra injeksjonsstedet, og prøve på nytt i en ny posisjon. Hvis motstanden fortsatt er tilstede, kan det være nødvendig å prøve med en ny nål. Hvis dette ikke lykkes, må sprøyten og nålen byttes ut.
- 10. Før nålens skråkant ned med ca. 30° graders vinkel mot huden inn i underhuden til startstedet. [Du finner mer informasjon nedenfor om behandling av ansiktsområder.] Start injiseringen ved å trykke forsiktig på stampelet, og sprøyt implantatmaterialet rolig inn mens du trekker nålen ut, slik at det dannes en stripe med materiale på det ønskede stedet. Fortsett å plassere flere striper med materiale, helt til ønsket forstørrelsnivå er oppnådd. Striper med implantatmateriale må være helt omsluttet av mykt vev, uten å etterlate bobleformede avsetninger. Det injiserte området kan masseres etter behov for å oppnå jevn distribusjon av implantatet.

INJISERINGSPROSEDYRE FOR HÅNDFORSTØRRELSE

- 1. Bruk vanlige metoder for å gjøre pasienten klar til perkutan injeksjon. Få pasienten til å vaske begge hender med såpevann og produsere friksjon i 5 –10 minutter, og forbered deretter hendene med egnet antiseptisk middel. Behandlingsinjeksjonsstedet kan merkes for planlagte injeksjonssteder. Smykker må fjernes før injeksjonen og inntil hevelsen etter prosedyren har gått seg.
- 2. Bruk sprøyten for RADIESSE® injiserbart implantat som er utstyrt med injeksjonsnål og trykk sakte på sprøytenes stempel til RADIESSE® injiserbart implantat kommer ut fra enden av nålen, utfør aspirasjon før bolusinjeksjon for å unngå intravaskulær injeksjon. Hvis en lekkasje observeres ved Luer-koblingen, tørk du den av med steril gasbind. Det kan være nødvendig å stramme nålen, fjerne nålen og rengjøre overflatene på Luer-koblingen eller i ekstreme tilfeller bytte ut både sprøyten og nålen.

3. Det kan brukes en ny injeksjonsnål for hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan settes på hver nye sprøyte ved behandling av samme pasient.
4. Finn det første stedet for injeksjonen. Pasienter skal få injeksjoner i håndens dorsalflate mellom 1. og 5. metakarpene. Injeksjon skal opprinnelig skje mellom 2. og 4. metakarpene og pass på å ikke injisere nær MCP-leddene. Hvis nødvendig for å oppnå optimal korreksjon, tillates også injeksjon mellom 1. og 2. og 4. og 5. metakarpene.
5. Hudtelling bør utføres for å skille huden fra vaskulære og tendinøse strukturer ved å bruke tommelen og pekefingeren til den ikke-injiserende hånden for å løfte huden over ryggaspektet av hånden som behandles.
6. Før nålen mellom det subkutane laget og den overfladiske fascien med sprøyten parallelt med håndens dorsalflate. Start med å forsiktig dytte stempelet på det injiserbare implantatet, RADIESSE®, og injiser det injiserbare implantatet RADIESSE® i små boluser, 0,2 – 0,5cc/bolus. Det må ikke injiseres mer enn 0,5cc per bolus. Antall boluser vil variere avhengig av ønsket omfang av behandlingen. Det vil ikke injiseres mer enn 3cc av det injiserbare implantatet, RADIESSE®, (2 sprøyter) per hånd.
7. Hvis det er vesentlig motstand når stempelet skyves inn, kan nålen flyttes litt for å gjøre det enklere å plassere materialet eller det kan være nødvendig å bytte ut injeksjonsnålen.
8. Rett etter injeksjonen, må du dekke til injeksjonsstedet med et sterilt 10x10cm gasbind og la pasienten sitte på denne hånden mens den kontralaterale hånden blir injisert. Dette varmer det injiserbare implantatet, RADIESSE®, noe som gjør det mer formbart for senere massering.
9. Behandle den kontralaterale hånden på samme måte som beskrevet i trinn 2 til 7 ovenfor.
10. Umiddelbart etter injeksjon av den kontralaterale hånden, dekker du til injeksjonsstedet med et sterilt 10x10cm gasbind og lar pasienten sitte på denne hånden.
11. Mens den kontralaterale hånden varmer seg, fjerner du gasbindet fra hånden som først ble injisert. Få pasienten til å lage en knyttneve med denne hånden, og masser forsiktig håndens dorsalflate til det injiserbare implantatet, RADIESSE®, har blitt jevnt spredt utover dorsalfalten, hvor den forblir distalt til krumsvinget og proksimalt til MCP-leddene.
12. Bruk en korrigeringsfaktor på 1:1. Ingen overkorrigering er nødvendig.

BEHANDLING AV ANSIKTSINDIKASJONER

1. Sett inn nålen med den skrå enden ned, i en vinkel på ca. 30° mot huden. Nålen skal komme helt ned i underhuden, til det punktet der du vil starte injiseringen. Dette skal kunne være enkelt å kjenne med den ikke-dominerende hånden.
2. Hold et rolig og jevnt trykk på sprøytestempelet for å injisere implantatene mens du trekker nålen ut, slik at du etterlater en enkel, tynn stripe eller linje med implantatmateriale. Stripes med implantatmateriale må være helt omsluttet av mykt vev, uten å etterlate bobleformede avsetninger.
3. De individuelle stripene med implantatmateriale skal plasseres parallelt og like ved siden av hverandre. I tilfeller med dype rynker må de plasseres lagvis. Som et alternativ, for å gi ytterligere støtte i strukturen, kan stripene plasseres dypere, og på kryss og tvers.
4. Bruk pekefinger og tommel til å jevne ut området etter injiseringen, slik at implantatet fordeles jevnt, og for å være sikker på at det ikke finnes evt. bobleformede avsetninger.

RÅDGIVENDE INFORMASJON TIL PASIENTEN

Pasienten må få instruksjoner om korrekt pleie etter behandlingen. Dette er viktig for å fremme normal heling og for å unngå komplikasjoner, og kan bl.a. være:

- Legg is eller kalde omslag på injiseringsområdet i ca. 24 timer.
- Unngå sollys, solariumlys (ultrafiolett), badstue og intense ansiktbehandlinger etter behandlingen.
- Masser området forsiktig hvis du kjenner at det dannes knuter.
- Oppfordre pasienten til å hvile ansiktet ved å unngå å snakke, smile og le, i én uke.
- Informer pasienten om at det er vanlig å oppleve hevelse og nummenhet etter behandling. Hovenheten forsvinner vanligvis etter 7 - 10 dager, men kan fortsette i flere uker. Nummenheten bør forsvinne etter 4 til 6 uker.

HVORDAN LEVERES DET?

Injiserbart implantat fra RADIESSE® leveres sterilt og ikke-pyrogenisk i en foliepose, og leveres i esker for enkel oppbevaring.

Hver enhet består av en forhåndsfylt sprøyte som inneholder enten 0,8cc, 1,5cc eller 3,0cc injiserbart implantat, RADIESSE®.

Hver sprøyteenhet med forenklet nålenhet består av en forhåndsfylt sprøyte som inneholder enten 0,8cc, 1,5cc eller 3,0cc injiserbart implantat, RADIESSE®, og en Terumo K-Pack II med to 25 gauge eller 27 gauge injeksjonsnål(er) med tynne vegger.

Må ikke brukes hvis emballasjen og/eller sprøyten er skadet, eller hvis stempelet eller endehetten på sprøyten ikke er intakt.

Sprøyten innhold er beregnet brukt på én pasient, og kun på én enkelt behandling. Sprøyten kan derfor ikke re-steriliseres. Gjenbruk kan kompromittere enhetens funksjonelle egenskaper, og kan føre til at enheten ikke fungerer. Gjenbruk medfører også en fare for kontaminering av enheten, og kan føre til infeksjon hos pasienten, eller til kryss-infeksjon, inkludert men ikke begrenset til infeksjøs sykdom(er) og blodoverføring mellom pasienter. Alt dette kan igjen føre til pasientskader, sykdom eller dødsfall.

OPPBEVARING

Injiserbart implantat fra RADIESSE® bør oppbevares ved kontrollert romtemperatur mellom 15°C og 25°C (59°F og 77°F). Må ikke brukes etter utløpsdato. Utløpsdatoen er trykket på produktetikettene.

KASSERING

Brukte og delvis brukte sprøyter og injeksjonsnåler kan utgjøre biologisk helsefare, og må håndteres og kasseres i henhold til institusjonens praksis, og i henhold til lokale, regionale og nasjonale forskrifter.

GARANTI

Merz North America, Inc. garanterer at det har blitt tatt rimelige hensyn ved utviklingen og produksjonen av dette produktet.

DENNE GARANTIE ERSTATTER OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE ER UTTRYKKELEG FREMSATT HER, ENTEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT I HENHOLD TIL LOVVERKET ELLER PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR SITT BRUK.

Håndtering og lagring av dette produktet, så vel som faktorer relatert til pasienten, diagnoser, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor Merz North America, Inc.s kontroll, har en direkte innvirkning på produktet og resultatet som oppnås fra dets bruk. Merz North America, Inc.s forpliktelser i henhold til garantien er begrenset til erstatning av produktet, og Merz North America, Inc. skal ikke være ansvarlig for eventuelle tilfeldige tap, eller følgetap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av produktet. Merz North America, Inc. påtar seg ikke, ei heller autoriserer at noen personer påtar seg, på vegne av Merz North America Inc. annet eller ekstra ansvar eller forpliktelser i forbindelse med dette produktet.

SYMBOLER

	Produsent		Autorisert EU-representant
	Katalognummer		Importør
	Partikode		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Best før dato: AAAA-MM-DD		Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
	Forsiktig		Må ikke re-steriliseres
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Temperaturgrense
	Sterilisert ved bruk av damp		Nål
	Ikke laget av naturlig gummilateks.		Se bruksanvisningen
	Holdes unna sollys		Medisinsk enhet
	Holdes tørr		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje innvendig
		 (*) CE-merke i henhold til EU-direktiv 93/42 angående medisinske enheter. Dette merket følges av nummer for bemyndiget organ.	



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-post: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Tyskland
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-post: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgia
Telefon: +32 16 38 12 11
E-post: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® er et registrert varemerke for Merz North America, Inc. Merz Aesthetics er et registrert varemerke for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

ENJEKTE EDİLEBİLİR İMPLANT

KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

RADIESSE® enjekte edilebilir implant steril, lateks içermeyen, pirojenik olmayan, yarı katı ve kohezif bir implanttır. Temel bileşeni esasen su (steril enjeksiyonluk su USP), gliserin (USP) ve sodyum karboksimetilselüloz (USP) içeren bir jel taşıyıcı içinde süspansiyon halinde bulunan sentetik kalsiyum hidroksilapatittir. Jel *in vivo* olarak yayılır ve yerini yeni gelişen yumuşak dokuya bırakırken, Kalsiyum hidroksilapatit enjeksiyon bölgesinde kalır. Sonuç olarak, uzun dönemli ama kalıcı olmayan restorasyon ve ogmentasyon elde edilir.

RADIESSE® enjekte edilebilir implant (0,8mL / 1,5mL ve 3,0mL) 25-45 mikron arasında hidroksilapatit partikül büyüklüğüne sahiptir ve 25 kalibre dış çap ile 27 kalibre iç çapında standart Luer adaptörlü bir iğne ile enjekte edilmektedir.

KULLANIM AMACI

RADIESSE® enjekte edilebilir implant, yüz bölgesinde ve ellerin sırtında derin dermal ve deri altı yumuşak doku büyümesini de içeren plastik ve rekonstrüktif ameliyatlarda kullanılmaktadır.

ENDİKASYONLAR

RADIESSE® enjekte edilebilir implant şu tedaviler için kullanılır

- nazolabial kıvrımların tedavisi
- yanakların büyütülmesi
- gülme çizgilerinin tedavisi
- çene hattının tedavisi
- ellerin sırtındaki hacim kaybını düzeltmek için el büyütme
- insan immün yetmezlik virüsü olan kişilerde yüz yağ kaybı (lipoatrofi) belirtilerinin restorasyonu ve/veya düzeltilmesi

TEDAVİ EDİLEN HEDEF POPÜLASYON

Kullanım kılavuzunda belirtilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlarla ilgili olarak tüm etnik kökenlerin cinsiyetine ve tüm Fitzpatrick cilt tiplerine bakılmaksızın yetişkin hastalar.

El büyütme ve çene hattının tedavisi için Fitzpatrick cilt tipleri V ve VI için klinik veriler sınırlıdır.

HEDEFLenen KULLANICI

RADIESSE® enjekte edilebilir implant, uygun eğitim ve deneyime sahip ve enjeksiyon yerindeki ve çevresindeki anatomi hakkında bilgili sağlık hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, tedavi edilecek alanda akut ve/veya kronik enflamasyon veya enfeksiyon bulunması durumunda tedaviye uygun değildir.
- Anafilaksi geçmişiyle kendini gösteren ciddi alerjileri veya birden fazla ciddi alerji geçmişi olan hastalarda tedaviye uygun değildir.
- Herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, inflamatuvar deri rahatsızlıkları veya hipertrofik yaralar ve keloidler geliştirmeye eğilimli hastalarda tedaviye uygun değildir.
- Epidermise implante etmeyin ve deri replasmanı olarak kullanmayın. Epidermise veya süperfisyal dermise implante edilmesi fistül oluşumu, enfeksiyonlar, ekstrüzyonlar, nodül oluşumu ve indürasyon gibi komplikasyonlara yol açabilir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, glabellar kırışıklıkların düzeltilmesi ve burun bölgesi için kullanılmaya yönelik değildir. Glabellar ve burun enjeksiyonlarında lokalize nekroz görüme sıklığının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Komplikasyonlar, glabellar veya burun bölgesindeki süperfisyal dermal damarlara yapılan kuvvetli enjeksiyonun vasküler oklüzyona sebep olacak şekilde retinal arterlerin içine doğru geri yönlü bir harekete yol açabileceğini göstermektedir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, likit silikon ve diğer partikül materyalleri gibi yabancı maddelerin varlığında kontrendikedir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, sağlıklı, iyi damarlanmış dokunun yetersiz olduğu alanlarda kullanılmamalıdır.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, yaraların geç iyileşmesine sebep olan sistemik rahatsızlıklara sahip hastalarda kullanılmamalıdır, aksi durumda implant üzerinde doku bozulması görülebilir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda tedaviye uygun değildir.

UYARILAR

- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın damar sistemine girişi embolizasyona, tromboza, damarların tıkanmasına, iskemiye veya enfarktüse yol açabilir. Yumuşak doku dolu maddelerini enjekte ederken ekstra özen gösterin; örneğin RADIESSE® enjekte edilebilir implantı yavaş bir şekilde enjekte edin ve gereken en az miktarda basıncı uygulayın. Yumuşak doku dolu maddelerinin yüzü intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir olarak görülen, ancak ciddi yan etkiler rapor edilmiştir ve bunlar geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemorajiyi (strok, deri nekrozu ve alttaki yüz yapılarında hasara yol açan) kapsar. Görme yetisinde değişiklikler, strok belirtileri, deride

solgunluk veya prosedür sırasında ya da hemen sonrasında olağandışı ağrı da dahil olmak üzere, hasta aşağıdaki semptomlardan herhangi birini sergilerse enjeksiyonu derhal durdurun. İntravasküler enjeksiyon meydana gelirse, uygun bir sağlık hekimi hastalara derhal tıbbi müdahalede bulunmalı ve olası değerlendirmeyi yapmalıdır.

- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, yer kaplayan bir implantın zarar verebileceği organlara veya diğer yapılara enjekte edilmemelidir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın tedavi etkisinden dolayı, birkaç hafta içinde yumuşak doku hacminin artması beklendiğinden enjeksiyon bölgesinde aşırı düzeltme (aşırı doldurma) yapmayın.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, aspirin rejiminde olan veya iyileşme sürecini engelleyebilecek başka ilaçlar alan hastalara implante edilmemelidir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant enfeksiyon veya ekstrüzyon oluşabileceği için enfekte veya enfeksiyon ihtimali olan dokuya veya açık boşluklara yerleştirilmemelidir. Önemli bir enfeksiyon, implantın üzerinden örten deride hasara veya kayba sebep olabilir. Hematomlar veya seromlar cerrahi drenaj gerektirebilir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın tedavi bölgesinde veya yakınında aktif deri iltihabı ya da enfeksiyonu olan hastalarda kullanımı, iltihap veya enfeksiyon süreci kontrol edilene kadar ertelenmelidir.
- Aşırı duyarlılık ve alerji durumlarında implantın çıkarılmasını gerektirebilecek önemli bir inflamasyon veya enfeksiyon ortaya çıkabilir.
- Enjekte edilebilir bazı implantların enjeksiyon bölgesinde görülen doku sertleşmesi, enjeksiyon bölgesinden vücudun diğer bölgelerine partikül migrasyonu ve/veya alerjik veya otoimmün reaksiyonlar ile ilişkili olduğu belirlenmiştir.
- Her implant materyalinde olduğu gibi, meydana gelebilecek olası advers reaksiyonlar şunları içerir (ancak bunlarla da sınırlı değildir): inflamasyon, enfeksiyon, fistül oluşumu, ekstrüzyon, hematoma, serom, indürasyon oluşumu, yetersiz iyileşme, deride renk bozulması ve yetersiz veya aşırı pigmentasyon.
- Hamilelik sırasında, emziren kadınlarda veya 18 yaşından küçük hastalarda kullanım güvenliği ve performansı belirlenmemiştir.

ELE YAPILAN ENJEKSİYONLARA İLİŞKİN ÖZEL UYARILAR

- Eldeki damarlara veya tendonlara enjeksiyondan kaçınmak için özel dikkat gösterilmelidir. Tendonlara yapılan enjeksiyon, tendonları zayıflatılabilir ve tendon kopmasına neden olabilir. Damarlara yapılan enjeksiyon, embolizasyon veya tromboza neden olabilir.
- Ele yapılan enjeksiyon 14 günden fazla süren yan etkilere neden olabilir. Ayrıntılar için yan etkiler bölümüne bakın.
- El sırtına yapılan enjeksiyon, faaliyetleri gerçekleştirirken geçici zorluklar ile sonuçlanabilir (çalışma hastalarının %48'i bu olumsuz etkiyi rapor etmiştir). Fitzpatrick Cilt Tipleri IV-VI, aktiviteleri gerçekleştirmede zorlanma konusunda artan riske sahip olabilir (Fitzpatrick Cilt Tipleri IV-VI'nın%68'i bu olayı rapor etmiştir).
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, elin sırtında nodüllere, şişlere veya topaklara neden olabilir (%12'si bu olayı rapor etmiştir) ve bir yıla kadar sürebilir.
- Damar ve tendonlarında belirgin şekilde görülebilen çok ciddi yağ dokusu kaybı olan hastalara yapılan enjeksiyon araştırılmamıştır. Bu hasta popülasyonunda güvenlik ve etkinlik belirlenmemiştir.
- Bilekte akut karpal tünel sendromu veya önceden var olan sıkıştırıcı median nöropatinin alevlenmesi görülebilir. Bir tedavi seansında RADIESSE® enjekte edilebilir implantın el başına 3mL'nin üzerindeki hacimleri incelenmemiştir. Artan morarma, daha yüksek hacimli enjeksiyon ile ilişkilidir. Bir tedavi seansında el başına yaklaşık 1,6mL'den daha büyük hacimlerdeki RADIESSE® enjekte edilebilir implantı ile yapılan yeniden tedavi, yan etkilerin artmasına neden olabilir (kızarıklık, ağrı, şişme ve aktivite gerçekleştirme zorluğu).

ÖNLEMLER

- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için, RADIESSE® enjekte edilebilir implantı yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve etrafındaki anatomi hakkında bilgi sahibi sağlık hekimlerince kullanılmalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için, Sağlık hekimleri ürün, ürünle ilgili eğitim materyalleri ve tüm prospektüs hakkında eksiksiz bilgi edinmelidir.
- Sağlık hekimlerinin, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm potansiyel risklerini hastalarıyla görüşmeleri ve hastaların olası komplikasyonların belirti ve semptomlarının farkında olmalarını sağlamaları teşvik edilir.
- Tüm transkütanöz prosedürlerde olduğu gibi, RADIESSE® enjekte edilebilir implant enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşır. Enfeksiyon, RADIESSE® implantının cerrahi olarak çıkarılmasını gerektirebilir. Enjekte edilebilir materyallerle ilgili standart önlemler alınmalıdır.
- Aspirin veya varfarin gibi kanamanın süresini uzatabilen ilaçlar kullanan hastalar, diğer enjeksiyonlarda olduğu gibi bu enjeksiyonda da enjeksiyon bölgesinde daha fazla morarma veya kanamayla karşılaşabilir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın kalsiyum hidroksilapatit (CaHA) partikülleri radyopak olup BT Taramalarında veya mamogramlarda açıkça görünür ve standart, düz radyografide de görülebilir. Hastaların, birincil sağlık uzmanlarına ve/veya radyologlara bilgi verebilmesi için, RADIESSE® enjekte edilebilir implantın radyopak yapısı hakkında bilgilendirilmeleri gerekir. 58 hastanın bir radyografik çalışmasında RADIESSE® enjekte edilebilir implantın potansiyel olarak anormal dokuları maskeleyeceğine veya BT taramalarında tümör olarak yorumlandığına dair herhangi bir belirti yoktur.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant kolay bir perkütan enjeksiyon için yumuşak dokuya gereksinim duyar. Yara dokuları ve belirgin şekilde hasarlı dokuları implantı düzgün şekilde kabul etmeyebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde tedavi gerektiren bir enfeksiyon görülebilir. Bu tür bir enfeksiyon giderilemezse implantın çıkarılması gerekebilir.

- Enjeksiyon bölgesinde morarma, eritem, şişme, acı, kaşınma, renk bozulması veya hassasiyet gibi enjeksiyon ile ilişkili reaksiyonlar oluşabilir. Bunlar, genellikle enjeksiyondan sonraki bir veya iki gün içerisinde kendiliğinden kaybolur.
 - Tedavi edilmesi ya da alınması gereken nodüller oluşabilir.
 - Düzeltilmesi için cerrahi operasyon gerektirebilen implant çarpıklığı ortaya çıkabilir.
 - Tedavi edilecek bölgeye aşırı enjeksiyon yapmayın. Aşırı durumlarda bölgenin yırtılması söz konusu olabilir. RADIESSE® enjekte edilebilir implant tekrarlanan enjeksiyonlarla kolaylıkla eklenebilir, fakat kolayca çıkarılamaz.
 - RADIESSE® enjekte edilebilir implant enjeksiyon prosedürü, benzer enjeksiyon prosedürlerinde olduğu gibi küçük fakat inherent enjeksiyon ve/veya kanama riski içerir. Hasta prosedür sırasında ve sonrasında hafif bir rahatsızlık duyulabilir. Bu nedenle tedavi ile birlikte yaygın anestezi teknikleri de düşünülmelidir. Enjeksiyonu önlemek için perkütan enjeksiyon prosedürleri ile ilgili olan tedbirler alınmalıdır.
 - **Yeniden sterilize etmeyin.** RADIESSE® enjekte edilebilir implant pirojenik olmayan ve steril bir şekilde mühürlü bir folyo poşette sağlanmaktadır ve sadece tek hastada ve tek tedavi için kullanılması amaçlanmıştır.
- Nakliye sırasında torbanın ya da şırınganın zarar görüp görmediğinden emin olmak için folyo poşet dikkatlice kontrol edilmelidir. Folyo poşet yırtılmış veya şırınga hasar görmüşse kullanmayın. Şırınga kapağı veya şırınga pistonu yerinde değilse kullanmayın. *Sterilizasyon amacıyla folyo poşetin içinde normalde az miktarda nem mevcuttur; bu durum ürünün kusurlu olduğunu göstermez.*
- İğnenin kırılmaması için eğrilik varsa düzeltme girişiminde bulunmayınız. Uygulamaya yedek bir iğneyle devam ediniz.
 - Kullanılmış iğnelerden uzak durunuz. El ile temas risklidir ve kaçınılmalıdır.
 - RADIESSE® enjekte edilebilir implantın epilasyon, UV irradyasyon, radyofrekans, ablatif veya ablatif olmayan lazer, mekanik ya da kimyasal peeling prosedürleri gibi eşzamanlı dermal tedaviler ile güvenilirliği, kontrollü klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.
 - RADIESSE® enjekte edilebilir implantın ilaçlar, başka maddeler veya implantlarla etkileşime girip girmediği araştırılmamıştır.
 - Hastanın vücut sıvılarıyla temas riski varsa, genel önlemler alınmalıdır. Enjeksiyon uygulaması aseptik bir teknik kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
 - Eğer lazer tedavisi, kimyasal peeling ya da aktif dermal yanıtı dayanan diğer prosedürler RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile uygulama sonrasında göz önünde bulundurulacaksa, implant bölgesinde inflamatuvar bir reaksiyon ortaya çıkma riski vardır. Bu durum, böyle prosedürlerden sonra cilt tamamen iyileşmeden önce RADIESSE® enjekte edilebilir implantın uygulanmasında da geçerlidir.
 - Herpetik erüpsiyon geçmişi olan hastalara RADIESSE® enjekte edilebilir implantın enjekte edilmesi herpes virüsün reaktivasyonu ile ilintili olabilir.
 - RADIESSE® enjekte edilebilir implantın yüzde 3 yıldan ve ellerde 1 yıldan fazla güvenliğe sahip olduğu klinik çalışmalarda araştırılmamıştır.

ELLERE YAPILAN ENJEKSİYONLARA İLİŞKİN ÖZEL ÖNLEMLER

- El hastalıkları, yaralanması veya sakatlığı olan hastalarda el sırtında RADIESSE® enjekte edilebilir implantın kullanımı incelenmemiştir. Eli etkileyen otoimmün hastalığı, el implantları, Dupuytren kontraktürü, el tümörü öyküsü, vasküler malformasyonlar, Raynaud hastalığı ve tendon kopma riski taşıyan hastalar tedavi ederken dikkatli olunmalıdır.
- El sırtında RADIESSE® enjekte edilebilir implantın kullanımı, el sırtının önemli ölçüde şişmesine neden olabilir. Parmak dolaşımının zayıflamasını önlemek için hastalara tedaviden önce ve şişlik giderilene kadar mücevherlerini (yüzüklerini) çıkarmaları talimatı verilmelidir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant enjeksiyonunun el fonksiyonu üzerindeki etkileri belirsizdir.
- 26 yaşın altındaki ve 79 yaşın üzerindeki hastalarda elin sırtına enjekte edilen RADIESSE® enjekte edilebilir implantın güvenliği incelenmemiştir.

YAN ETKİLER

Hastalara, herhangi bir implant malzemedede olduğu gibi, olası olumsuz reaksiyonların meydana gelebileceği bildirilmelidir.

RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile yapılan bir klinik çalışmada görülen yan etkiler genel olarak beklenen, hafif nitelikte ve kısa süreli etkiler olmuştur.

RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile yapılan klinik çalışmalar sırasında şu advers etkiler rapor edilmiştir: ekimoz, ödem, eritem, granülom, nodül, ağrı, kaşıntı, kas ağrısı, hassasiyet, hissizlik, kontur düzensizliği, yumrular, döküntü, renk değişimi, sertleşme, baş ağrısı, yara kabuğu, gerginlik, abrazyon, yanma hissi, kabarcık/sivilce, ateş, sıkılık, iştme kaybı, şişme, bulantı.

RADIESSE® enjekte edilebilir implantın onay sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler tanımlanmıştır. Büyüklüğü belli olmayan (literatürden dahil olmak üzere) bir popülasyondan gönüllülük esasına göre rapor edilmiş olmaları nedeniyle, bunların sıklığını güvenilirlikle tahmin etmek ya da RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile bir nedensel ilişki kurmak her zaman mümkün değildir. Bu olaylar ciddiyetleri, raporlama sıklıkları veya RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile olası nedensel bağlantılarının birleşimi nedeniyle dahil edilmek üzere seçilmiştir.

enfeksiyon (biyofilm oluşumu dahil), selülit, impetigo, etki kaybı, ürün deplasmanı/migrasyonu, alerjik reaksiyon, anafaksi (dispne dahil), kurdeşen, döküntü, kaşıntı, ürtiker, anjiyoödem, inflamasyon, nekroz, granülom, nodüller, endurasyon, eritem, cilt renk değişikliği (hipo ve hiperpigmentasyon dahil), memnuniyetsizlik, püstül, cilt solgunluğu, saç dökülmesi, parestezi, hipestezi, pitoz, ağrı (çiğneme ağrısı, artralji, kas ağrısı), baş ağrısı, şişme, asimetri, apse, herpes simplex ve herpes zoster de dahil olmak üzere herpetik enfeksiyon, hematoma, peteşi/purpura, enjeksiyon bölgesi kanaması, ağartma, kabarcıklanma, baş dönmesi, festoonlar, grip benzeri semptomlar, halsizlik, asteni, Guillain-Barre sendromu, taşıpne, iskemik reaksiyon, lenfoid hiperplazi, lenfatik obstrüksiyon, mide bulantısı, kusma, perikardit, yara izi, soğuğa duyarlılık, vasküler oklüzyon/obstrüksiyon,

vasküler zayıflama, vasküler yarananma, oküler iskemi, diplopi, görme bozukluğu/körlük, optik sinir hasarı, papill ödemi, retina bozukluğu, yüz kası felci, Bell felci, senkop, çiğneme problemleri, enjeksiyon bölgesi erozyonu, enjeksiyon bölgesi kisti, enjeksiyon bölgesi sıcaklığı, önceden varolan rahatsızlıkların alevlenmesi, yüzeyel damar çıkıntısı, vaskülit, sinir hasarı, sinir sıkışması, ksantelazma.

Asya nüfusu gibi spesifik etnik özelliklere sahip hastalar, inflamatuvar reaksiyonlar, pigment bozuklukları, inflamatuvar hiperpigmentasyon (PIH), skarlaşma ve kutanoz yarananma üzerine keloid oluşumu gibi daha yüksek doku reaksiyonları riski konusunda bilgilendirilmelidir.

Şu müdahaleler rapor edilmiştir: antibiyotikler, anti-inflamatuvarlar, kortikosteroidler, antihistaminler, analjezikler, masaj, sıcak kompres, eksizyon, drenaj ve cerrahi. Bu bilgiler; tıbbi tavsiye, yan etkileri tedavi etmeye yönelik öneri veya olası müdahalelerin tamamını içeren kapsayıcı bir liste niteliğinde değildir. Hekimler her vakayı ayrı ayrı değerlendirilmeli ve hastaları için (varsa) hangi tedavilerin uygun olduğunu mesleki tecrübelerine göre bağımsız olarak belirlemelidir.

TEDAVİNİN HASTAYA GÖRE AYARLANMASI

Tedaviden önce hastanın tedavi için uygunluğu ve hastanın ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavinin sonucu hastadan hastaya değişiklik gösterecektir. Bazı durumlarda, defektin boyutuna ve hastanın ihtiyaçlarına bağlı olarak ek tedaviler de gerekli olabilir. İlave enjeksiyonlar gerçekleştirilebilir, ancak öncelikle hastayı değerlendirmek için yeterli sürenin geçmesi beklenmelidir. Hastaya yedi gün ya da daha kısa bir süre içerisinde yeniden enjeksiyon yapılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

GENEL

Perkütan enjeksiyon prosedürü için aşağıdakiler gereklidir:

- Bir adet RADIESSE® enjektörde edilebilir implant şırıngası, 0,8mL, 1,5mL veya 3,0mL
 - Luer kilitle adaptörlü uygun ebatla iğne. (Ürünle birlikte verilmez) Önerilen ebat 25 (dış çap) - 27 (iç çap) kalibreli veya standart Luer bağlantılı daha büyük bir iğnedir. 27 kalibreden daha küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu insidansını artırabilir.
- Standart yöntemleri kullanarak hastayı perkütan enjeksiyona hazırlayın. Enjeksiyon bölgesi cerrahi marker işareti ile işaretlenmeli ve uygun bir antiseptik ile hazırlanmalıdır. Doktorun tercihinə göre enjeksiyon bölgesine lokal veya topikal anestezi yapılabilir veya hastaya sakinleştirici verilebilir. Bölgeye anestezi yapılmasının ardından, lokal şişlikleri/gerilmeleri azaltmak için bölgeye buz uygulayın.
 - Perkütan enjeksiyondan önce şırıngaları ve enjeksiyon iğnesi hazırlayın. Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı hastanın tedavisi için her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir.
 - Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerekliğinde poşeti açıp şırıngayı steril alana koyabilirsiniz. Sterilizasyon amacıyla folyo poşetin içinde normalde az miktarda nem mevcuttur; bu durum ürünün kusurlu olduğunu göstermez.
 - Göveydi ortaya çıkarmak için iğne paketini sıyrın veya kıvrın. Paket ile birlikte verilen iğnelerin dışında farklı iğnelerin kullanılması durumunda, iğneler ile verilen talimatları uygulayın.
 - İğneyi takmadan önce şırınganın distal ucundan Luer şırınga kapağını çıkarın. Daha sonra şırınga iğnenin Luer kilitle bağlantısına çevrilerek takılabilir; bu işlem sırasında iğnenin kirlenmemesine dikkat edilmelidir. **İğne şırıngaya sağlama takımlıdır ve RADIESSE® enjektörde edilebilir implant ile doldurulmalıdır.** Luer kilitle adaptörlerinin üzerine taşınmış implant varsa, steril bir bez yardımıyla silinmesi gerekir. Implant materyali iğnenin ucundan çıkana kadar şırınga pistonuna yavaşça bastırın. Luer bağlantıda sızıntı görürse iğnenin sıkıştırılması veya iğnenin çıkarılıp Luer bağlantının yüzeylerinin temizlenmesi ya da aşırı durumlarda hem şırınganın hem de iğnenin değiştirilmesi gerekebilir.
 - Implant için başlangıç bölgesini belirleyin. Yaralı dokulara ve kıvrılma enjeksiyon yapılması zor veya imkansız olabilir. Mümkünse enjeksiyon iğnesi sokarken bu tür dokuların içinden geçirmemeye dikkat edin.

NOT: Damara enjekte etmeyin.

- Enjeksiyon derinliği ve enjektörde edilen miktar bölgeye ve restorasyonun veya ogmentasyonun büyüklüğüne göre değişecektir. RADIESSE® enjektörde edilebilir implant, deri yüzeyinde nodül ve üstünü örten dokuda iskemi oluşumunu önlemek için yeteri kadar derine enjektörde edilmelidir.
- ENJEKSİYON BÖLGESİNİ DÜZELTİRKEN AŞIRIYA KAÇMAYIN.** 1:1 düzeltme faktörü kullanın. İmplantın konturunu düzgün olması için enjeksiyon sırasında enjektörde edilen implanta düzenli olarak şekil verin ve masaj yapın. Yıllık doz olarak maksimum 10mL RADIESSE® enjektörde edilebilir implant önerilir.
- Şırınga pistonunu iterken belirgin bir dirençle karşılaşsanız, materyalin daha kolay yerleşmesini sağlamak için enjeksiyon iğnesini yavaşça hareket ettirmek gerekebilir. Ancak belirgin bir direnç varsa, iğneyi enjeksiyon bölgesinden tamamen çıkarmak ve başka bir konumu denemek gerekebilir. Buna rağmen direnç devam ediyorsa, farklı bir enjeksiyon iğnesi denemek gerekli olabilir. Eğer bu başarılı olmazsa, şırıngayı ve enjeksiyon iğnesini değiştirin.
- İğneyi aşağı doğru deriye göre yaklaşık 30° açıyla eğim verilecek şekilde sokup derinin altına ve başlangıç konumuna doğru ilerletin. [Yüz bölgelerinin tedavisi için aşağıdaki ilave talimatlara bakın.] Enjeksiyon başlamak için şırınganın pistonuna dikkatlice bastırın ve iğneyi geri çekerken materyali yavaşça enjektörde ederek istenen alanda bir materyal çizgisi oluşturun. Arzu edilen ogmentasyon seviyesini elde edene kadar ilave materyal çizgileri yerleştirmeye devam edin. İmplant materyalinin izi tamamen yumuşak doku tarafından çevrelenmeli ve globüler birikintiler bırakmamalıdır. Enjeksiyon uygulanan bölgeye, implantın eşit bir şekilde dağılmasını sağlamak için masaj yapılabilir.

EL BÜYÜTME İÇİN ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

- Standart yöntemleri kullanarak hastayı perkütan enjeksiyona hazırlayın. 5-10 dakika boyunca sürtünme üreten sabunu su ile hastanın her iki elini yıkamasını sağlayın ve ardından uygun antiseptik ile hastanın ellerini hazırlayın. Tedavi enjeksiyon bölgesi, planlanan enjeksiyon yerleri için işaretlenebilir. Mücevher enjeksiyondan önce ve işlem sonrası şişlik giderilene kadar çıkarılmalıdır.

- İntravasküler enjeksiyonu önlemek için bolus enjeksiyonundan önce aspirasyon yaparak enjeksiyon iğneli RADIESSE® enjekte edilebilir implantın şırıngasını kullanarak şırınga pistonunu RADIESSE® enjekte edilebilir implant iğnenin ucundan çıkana kadar yavaşça itin. Luer bağlantı elemanında sızıntı görülürse, steril gazlı bezle silin. İğneyi sıkamak, iğneyi çıkarmak ve Luer bağlantı parçasının yüzeylerini temizlemek veya aşırı durumlarda hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekebilir.
- Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı hastanın tedavisi için her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir.
- Enjeksiyon için başlangıç bölgesini belirleyin. Hastalar ellerin sırtında 1. ve 5. metakarpallar arasından enjeksiyon alacaktır. Enjeksiyon başlangıçta metakarpofalangeal eklemlere yakın enjeksiyon yapmamaya dikkat ederek 2. ve 4. metakarpallar arasından gerçekleştirilmelidir. Optimal düzeltmeyi sağlamak için gerekirse, 1. ve 2. ve 4. ve 5. metakarpallar arasında enjeksiyona izin verilir.
- Cildi tedavi edilen elin dorsal yönü üzerine kaldırmak için enjekte edilmeyen elin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak cildi vasküler ve tendinöz yapılardan ayırmak için cilt çadırılması yapılmalıdır.
- İğneyi elin sırtına paralel şırınga ile subkütan tabaka ve yüzeysel fasya arasında ilerletin. Enjeksiyonu başlatmak için RADIESSE® enjekte edilebilir implant şırıngasının pistonunu dikkatlice itin ve RADIESSE® enjekte edilebilir implant malzemesini 0,2 – 0,5mL/bolus olacak şekilde küçük boluslar halinde enjekte edin. Bolus başına en fazla 0,5mL enjekte edilmelidir. Bolus sayısı, istenen tedavinin derecesine bağlı olarak değişecektir. El başına 3mL'den fazla RADIESSE® enjekte edilebilir implant (2 şırınga) enjekte edilecektir.
- Piston itilirken önemli derecede dirençle karşılaşılırsa, materyalin kolayca yerleşmesine olanak tanımak için enjeksiyon iğnesi hafifçe hareket ettirilebilir veya enjeksiyon iğnesinin değiştirilmesi gerekebilir.
- Enjeksiyondan hemen sonra, enjeksiyon bölgesini steril bir 10x10cm gazlı bezle kapatın ve kontralateral ele enjekte edilirken hastanın bu eli üzerine oturmasını sağlayın. Bu, RADIESSE® enjekte edilebilir implantı ısıtarak daha sonra masaj için daha yumuşak hale getirir.
- Kontralateral eli, yukarıdaki 2. ila 7. adımlarda tarif edildiği şekilde tedavi edin.
- Kontralateral elin enjeksiyonundan hemen sonra, enjeksiyon bölgesini steril bir 10x10cm gazlı bezle kapatın ve hastanın bu el üzerine oturmasını sağlayın.
- Kontralateral el ısınırken, ilk başta enjekte edilen elden gazlı bezi çıkarın, hastanın bu eliyle bir yumruk yapmasını sağlayın ve RADIESSE® enjekte edilebilir implant bilek kıvrımının distalinde ve metakarpofalangeal eklemlerin proksimalinde kalan dorsum boyunca eşit şekilde yayılana kadar elin sırtına hafifçe masaj yapın.
- 1:1 düzeltme faktörü kullanın. Sonradan düzeltme uygulanmasına gerek yoktur.

YÜZ ENDİKASYONLARININ TEDAVİSİ

- İğneyi, deri ile aşağıdan 30° bir açı yapacak şekilde sokun. İğne derin dermise doğru kayarak enjeksiyona başlamak istediğiniz noktaya gelmelidir. Bunu dominant olmayan elinizde kolayca hissedebilirsiniz.
- İğneyi çekerken şırınga pistonuna kesintisiz eşit bir basınç uygulayıp implantı enjekte ederek geride implant materyalin tek bir ince çizgisinin ya da telinin kalmasını sağlayın. Implant materyalinin izi tamamen yumuşak doku tarafından çevrelenmeli ve globüler birikintiler bırakmamalıdır.
- İmplant materyalinin bağımsız çizgileri birbirlerine paralel ve komşu olarak yerleştirilmeli ve eğer daha derin kortlar düzeltildiğinde katmanlaştırılmalıdır. İstenirse, yapısal destek sağlamak için izler daha derin bir katmanda çapraz olarak uygulanabilir.
- Enjeksiyonun ardından alanı düzgün hale getirmek ve materyalin hafif nodüler birikintiler yapması durumunda implantın daha iyi dağılmasını sağlamak için işaret parmağınızı ve başparmağınızı kullanarak materyale şekil verin.

HASTA BİLGİLENDİRME

Normal iyileşmeyi kolaylaştırmak ve komplikasyonları önlemek amacıyla hasta prosedür sonrası bakım konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya verilecek bilgiler şunları içerebilir:

- Enjeksiyon alanına yaklaşık 24 saat boyunca buz koyun veya soğuk kompres yapın.
- Prosedür sonrasında güneşten, solaryum (ultraviyole) ışıklarından, sauna ve yoğun yüz bakımlarından kaçının.
- Hissedilebilir nodüller oluşmaya başlarsa, alana hafifçe masaj yapın.
- Hastadan bir hafta boyunca çok fazla konuşmamasını, gülümsememesini ve gülmemesini isteyerek yüzünü dinlendirmesini sağlayın.
- Operasyon sonrasında şişliklerin ve uyuşmanın yaygın olduğu konusunda hastayı bilgilendirin. Şişlik genellikle 7 ila 10 gün içerisinde ortadan kaybolur, ama birkaç hafta da sürebilir. Uyuşma 4 ila 6 gün içerisinde geçer.

NASIL TEMİN EDİLİR

RADIESSE® enjekte edilebilir implant folyo poşete sarılmış ve kolayca depolanması için kutuya yerleştirilmiş bir şırınga içinde steril ve non pirojenik olarak piyasaya sunulmuştur.

Her ünite, 0,8mL, 1,5mL ya da 3,0mL RADIESSE® enjekte edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş bir şırınga bulunur.

Kullanışlı iğne paketi bulunan her şırınga ünitesi, 0,8mL, 1,5mL ya da 3,0mL RADIESSE® enjekte edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş bir şırıngadan ve iki adet 25 kalibre veya 27 kalibre ince duvarlı enjeksiyon iğneli Terumo K-Pack II'den oluşur.

Paket ve/veya şırınga hasarlı ise veya şırınga kapağı veya şırınga pistonu yerinde değilse kullanmayın.

Sırınganın içeriğinin tek bir hastada sadece tek tedavi için kullanılması amaçlanmıştır ve yeniden sterilize edilemez. Tekrar kullanım cihazın fonksiyonel özelliklerini bozabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir. Yeniden kullanılması, cihaz için kontaminasyon riski teşkil eder ve/veya bulaşıcı hastalıkların aktarılması ve hastalar arasında kan transferi dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla hastanın enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon olmasına neden olabilir. Bunların tümü de hastanın yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir.

SAKLAMA

Paketlenmiş RADIESSE® enjekte edilebilir implant 15°C ve 25°C (59°F ve 77°F) arasındaki kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Son kullanma tarihi ürün etiketlerinde basılıdır.

ATMA

Kullanılmış ve kısmen kullanılmış sıringalar ve enjeksiyon iğneleri biyolojik açıdan tehlikeli olabilir ve tıbbi yöntemlere ve yerel veya ulusal yönetmeliklere göre işlenmeli ve atılmalıdır.

GARANTİ

Merz North America, Inc. bu ürünün tasarımında ve üretiminde gereken özenin gösterildiğini garanti eder.

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DA DAHİL, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, KANUNEN VEYA DİĞER BİR ŞEKİLDE AÇIKÇA VEYA İMA YOLUYLA BURADA AÇIKÇA BELİRTİLMİYEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BUNLARI HARİÇ TUTMAKTADIR.

Bu ürünün kullanım ve saklanma şeklinin yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili faktörler ve Merz North America, Inc.'nin kontrolü dışındaki diğer meseleler, ürünü ve ürünün kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Merz North America, Inc. şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu ürünün değiştirilmesi ile sınırlıdır ve Merz North America, Inc. doğrudan veya dolaylı olmak üzere bu ürünün kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir arızı ya da sonuçta oluşan kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. Merz North America, Inc. bu ürünle ilgili başka herhangi bir veya ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmediği gibi, Merz North America, Inc. adına böyle bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenme yetkisini de hiç kimseye vermez.

SEMBOLLER

	Üretici		Avrupa Birliği'nde Yetkili Mümessil
	Katalog numarası		İthalatçı
	Parti kodu		Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG		Tek kullanımlık. Yeniden kullanmayın.
	Dikkat		Yeniden sterilize etmeyin
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edildi		Sıcaklık sınırı
	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir		İğne
	Doğal Kauçuk Lateksle üretilmemiştir		Kullanım talimatına başvurun
	Güneş ışığından uzak tutun		Tıbbi cihaz
	Kuru ortamda saklayın		Koruyucu ambalaj içinde tek steril bariyer sistemi



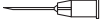
(*) Tıbbi cihazlarla ilgili
93 / 42 / EEC sayılı Konsey
Direktifine uygun olarak CE
işareti. Bu işareten sonra
onaylanmış kuruluş
numarası bulunur.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 ABD
Telefon: +1 844.469.6379
E-posta: mymerzsolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Almanya
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-posta: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belçika
Telefon: +32 16 38 12 11
E-posta: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE®, Merz North America, Inc.'in tescilli ticari markasıdır. Merz Aesthetics, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA'nın ticari markasıdır.

RADIESSE®

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® είναι ένα εμφύτευμα αποστειρωμένο, χωρίς λατέξ, μη πυρετογόνο, ημισυμπανές και συνεκτικό. Το κύριο συστατικό είναι ο συνθετικός υδροξυλαπατίτης ασβεστίου σε ένα φορέα γέλης που αποτελείται κυρίως από νερό (αποστειρωμένο νερό για ενέσεις USP), γλυκερίνη (USP) και καρβοξυμεθυλοκυτταρινικό νάτριο (USP). Η γέλη διασκορπίζεται *in vivo* και αντικαθίσταται με αύξηση των μαλακών ιστών, ενώ ο υδροξυλαπατίτης ασβεστίου παραμένει στη θέση της ένεσης. Το αποτέλεσμα είναι η μακροχρόνια, αλλά όχι μόνιμη, αποκατάσταση και αύξηση.

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (0,8cc / 1,5cc και 3,0cc) έχει εύρος μεγέθους σωματιδίων υδροξυλαπατίτη ασβεστίου 25-45 μικρομέτρων και θα πρέπει να χορηγείται με βελόνα εξωτερικής διαμέτρου (O.D.) 25 gauge έως εσωτερικής διαμέτρου (I.D.) 27 gauge με τυπική προσαρμογή Luer.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® ενδείκνυται για πλαστικές και επανορθωτικές επεμβάσεις, μεταξύ άλλων και της αύξησης του βαθέως δερματικού και υποδερμικού μαλακού ιστού της περιοχής του προσώπου και της ράχης των χεριών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® ενδείκνυται για

- τη θεραπεία των ρινοχειλικών πτυχών
- την αύξηση των μαγουλών
- τη θεραπεία των ρυτίδων «μαριονέτας»
- τη θεραπεία της γνάθου
- την αύξηση του όγκου των χεριών για τη διόρθωση της απώλειας όγκου στη ράχη των χεριών
- την αποκατάσταση ή/και διόρθωση των σημείων απώλειας λίπους του προσώπου (λιποατροφία) σε άτομα με ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ενήλικες ασθενείς ανεξάρτητα από το φύλο, όλων των εθνοτήτων και όλων των τύπων δέρματος Fitzpatrick σε σχέση με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Για την αύξηση του όγκου των χεριών και για τη θεραπεία της γνάθου, τα κλινικά δεδομένα για τους τύπους δέρματος Fitzpatrick V και VI είναι περιορισμένα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας, οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και οι οποίοι είναι γνώστες της ανατομίας στο σημείο και γύρω από το σημείο της ένεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται παρουσία οξείας ή/και χρόνιας φλεγμονής ή λοίμωξης, όταν λοιμώξεις στην περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρές αλλεργίες που εκδηλώνονται με ιστορικό αναφυλαξίας ή ιστορικό ή παρουσία πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς στην εμφάνιση φλεγμονωδών δερματικών παθήσεων ή σε ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών και χηλοειδών.
- Να μην εμφυτεύεται στην επιδερμίδα ούτε να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο δέρματος. Η εμφύτευση στην επιδερμίδα ή στην επιφανειακή στοιβάδα του δέρματος θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως σχηματισμό συριγγίων, λοιμώξεις, εξωθήσεις, σχηματισμό οζιδίων και σκλήρυνση.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη διόρθωση των πτυχών του μεσόφρουου και της περιοχής της μύτης. Μεγαλύτερη εμφάνιση τοπικής νέκρωσης έχει συσχετιστεί με την ένεση στη μεσόφρουα περιοχή και τη μύτη. Επιπλοκές υποδεικνύουν ότι εξαναγκασμένη έγχυση εντός των επιφανειακών δερματικών αγγείων της μεσόφρουας περιοχής θα μπορούσε να προκαλέσει παλινδρόμη κίνηση στις αρτηρίες του αμφιβληστροειδούς οδηγώντας σε αγγειακή απόφραξη.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται παρουσία ξένων σωματιών όπως υγρής σιλικόνης ή υλικών από άλλα σωματίδια.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου υπάρχει ανεπαρκής κάλυψη από υγιή ιστό με καλή εμφάνιση αγγείων.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με συστηματικές διαταραχές οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν κακή επούλωση τραυμάτων ή να οδηγήσουν σε υποβάθμιση του ιστού επάνω από το εμφύτευμα.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εισαγωγή του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® στο αγγειακό σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή ή θρόμβωση, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα. Να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την ένεση υλικών πλήρωσης σε μαλακούς ιστούς, για παράδειγμα κάνετε την ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® αργά και εφαρμόστε τη λιγότερη αναγκαία πίεση. Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή έγχυση υλικών πλήρωσης σε μαλακούς ιστούς έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν την προσωρινή ή μόνιμη βλάβη της όρασης, την τύφλωση, την εγκεφαλική ισχαιμία ή την εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβες σε υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την έγχυση εάν ένας ασθενής παρουσιάζει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολών στην όραση, των σημείων εγκεφαλικού επεισοδίου, της λεύκανσης του δέρματος ή ασυνήθιστου πόνου κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά την επέμβαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και ενδεχομένως αξιολόγηση από έναν κατάλληλο επαγγελματία του τομέα υγείας σε περίπτωση ενδοαγγειακής ένεσης.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν πρέπει να εγχύεται σε όργανα ή άλλες δομές οι οποίες θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά από ένα χωροκατακτητικό εμφύτευμα.
- Μην κάνετε υπερβολική διόρθωση (υπερπλήρωση) στο σημείο της ένεσης, επειδή ο όγκος του μαλακού ιστού αναμένεται να αυξηθεί εντός αρκετών εβδομάδων καθώς λαμβάνει χώρα η επίδραση της θεραπείας του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ασπιρίνη ή ενώ λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να αναστείλουν τη θεραπευτική διαδικασία.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε μολυσμένο ή σε πιθανόν μολυσμένο ιστό, ούτε σε ανοιχτές κοιλότητες, γιατί μπορεί να προκληθεί λοίμωξη ή εξώθηση. Μία σημαντική λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή απώλεια του δέρματος που βρίσκεται επάνω από το εμφύτευμα. Για την αφαίρεση αιματιωμάτων ή ορομάτων μπορεί να χρειαστεί χειρουργική παρέμβαση.
- Η χρήση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® σε ασθενείς με ενεργή φλεγμονή του δέρματος ή λοίμωξη εντός ή κοντά στην περιοχή θεραπείας θα πρέπει να αναβάλλεται έως ότου ελεγχθεί η φλεγμονώδης ή μολυσματική διαδικασία.
- Στην περίπτωση υπερευσαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης, μπορεί να εμφανιστεί μία σημαντική φλεγμονή ή λοίμωξη που θα επιβάλει την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ορισμένα ενέσιμα εμφυτεύματα έχουν συσχετιστεί με σκλήρυνση των ιστών στη θέση της ένεσης, μετανάστευση σωματιδίων από το σημείο της ένεσης σε άλλα μέρη του σώματος ή/και αλλεργικές ή αυτοάνοσες αντιδράσεις.
- Όπως και με οποιοδήποτε υλικό εμφυτεύματος, πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να συμβούν περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις εξής: φλεγμονή, μόνωση, σχηματισμός συριγγίου, εξώθηση, αιμάτωμα, ορώδες έκκριμα, σχηματισμός σκλήρυνσης, ανεπαρκής εππούλωση, αποχρωματισμός του δέρματος και ανεπαρκή και ανεπιθύμητη αύξηση.
- Η ασφάλεια και απόδοση κατά την εγκυμοσύνη ή σε γυναίκες που θηλάζουν ή σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, δεν έχει εξακριβωθεί.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΕΣΕΙΣ ΣΕ ΧΕΡΙΑ

- Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η ένεση σε φλέβες ή τένοντες στο χέρι. Η ένεση σε τένοντες μπορεί να αποδυναμώσει τους τένοντες και να προκαλέσει ρήξη τένοντα. Η ένεση σε φλέβες μπορεί να προκαλέσει εμβολή ή θρόμβωση.
- Η ένεση στο χέρι μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα που διαρκούν περισσότερο από 14 ημέρες. Ανατρέξτε στην ενότητα ανεπιθύμητων ενεργειών για λεπτομέρειες.
- Η ένεση στη ράχη του χεριού μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή δυσκολία στην εκτέλεση δραστηριοτήτων (το 48% των ασθενών της μελέτης ανέφεραν αυτό το ανεπιθύμητο συμβάν). Οι τύποι δέρματος Fitzpatrick IV-VI ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο δυσκολίας στην εκτέλεση δραστηριοτήτων (68% των τύπων δέρματος Fitzpatrick IV-VI ανέφεραν αυτό το συμβάν).
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® μπορεί να προκαλέσει οζίδια, εξογκώματα ή βλώους στη ράχη του χεριού (12% ανέφερε αυτό το συμβάν) και μπορεί να διαρκέσει έως και ένα έτος.
- Δεν έχει μελετηθεί ένεση σε ασθενείς με πολύ σοβαρή απώλεια λιπώδους ιστού με εμφανή ορατότητα των φλεβών και των τενόντων. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Μπορεί να παρουσιαστεί οξύ σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα ή επιδείνωση προϋπάρχουσας συμπτωτικής μέσης νευροπάθειας στον καρπό. Όγκοι άνω των 3cc του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® ανά χέρι σε μία συνεδρία θεραπείας δεν έχουν μελετηθεί. Τυχόν αυξημένος μολωπισμός σχετίζεται με έγχυση υψηλότερου όγκου. Η επαναληπτική θεραπεία με ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® με όγκους μεγαλύτερους από περίπου 1,6cc ανά χέρι σε μία συνεδρία θεραπείας, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες (ερυθρότητα, πόνος, πρήξιμο και δυσκολία στην εκτέλεση δραστηριοτήτων).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι των πιθανών επιπλοκών, το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας, οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και οι οποίοι είναι γνώστες της ανατομίας στο σημείο και γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι των πιθανών επιπλοκών, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί πλήρως με το προϊόν, το εκπαιδευτικό υλικό του προϊόντος και όλο το ένθετο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Συνιστάται ιδιαίτερα στους επαγγελματίες υγείας να συζητήσουν όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης σε μαλακούς ιστούς με τους ασθενείς τους πριν από τη θεραπεία και να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα πιθανών επιπλοκών.

- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδερμικές διαδικασίες, η ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® ενέχει κίνδυνο μόλυνσης. Η μόλυνση μπορεί να απαιτήσει απόπειρα χειρουργικής αφαίρεσης του RADIESSE®. Πρέπει να λαμβάνονται τυπικά μέτρα προφύλαξης σχετικά με τα ενέσιμα υλικά.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα τα οποία παρατείνουν την αιμορραγία, όπως η ασπιρίνη ή η βαρφαρίνη, μπορεί, όπως με κάθε ένεση, να εμφανίσουν μώλωπες ή αιμορραγία στη θέση της ένεσης.
- Τα σωματίδια υδροξυαπατίτη ασβεστίου (CaHA) στο ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® είναι ακτινο-αδιαφανή και είναι σαφώς ορατά στις αξονικές τομογραφίες ή μαστογραφίες και μπορεί να είναι ορατά στην πρότυπη, τυπική ακτινογραφία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον ακτινο-αδιαφανή χαρακτήρα του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®, ώστε να μπορούν να ενημερώνουν τους επαγγελματίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας τους ή/και τους ακτινολόγους. Σε μια ακτινογραφική μελέτη 58 ασθενών, δεν υπήρχε ένδειξη ότι το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® καλύπτει δυνητικά μη φυσιολογικούς ιστούς ή ερμηνεύεται ως σύνολο όγκων σε αξονική τομογραφία.
- Για την εύκολη διαδερμική ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® απαιτείται η ύπαρξη μαλακού ιστού. Ουλώδης ιστός και ιστός με σημαντικές αλλοιώσεις μπορεί να μην δεχτούν το εμφύτευμα σωστά.
- Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη για την οποία χρειάζεται θεραπεία. Εάν τέτοιου είδους λοίμωξη δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, μπορεί να καταστεί απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να προκληθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, μεταξύ αυτών μωλωπισμός, ερύθημα, οίδημα, πόνος, κνησμός, αποχρωματισμός ή ευαισθησία. Συνήθως αυτά αντιμετωπίζονται αυθόρμητα εντός δύο ημερών μετά την ένεση.
- Ενδέχεται να σχηματιστεί(ούν) οζίδιο(α), η θεραπεία ή η αφαίρεση των οποίων είναι απαραίτητη.
- Ενδέχεται να προκληθεί ανωμαλία του εμφυτεύματος για τη διόρθωση της οποίας απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
- Μην εγγέτε υπερβολική ποσότητα στη περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί. Σε ακραίες περιπτώσεις υπάρχει το ενδεχόμενο ρήξης σε αυτήν τη θέση. Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επακόλουθες ενέσεις, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.
- Η διαδικασία ένεσης του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®, όπως και οι παρόμοιες διαδικασίες ένεσης, ενέχει μικρούς αλλά εγγενείς κινδύνους λοίμωξης ή/και αιμορραγίας. Ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί ελαφριά δυσφορία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή. Συνεπώς, θα πρέπει να εξεταστούν αναίσθητες τεχνικές που είναι συνηθισμένες για αυτή τη θεραπεία. Πρέπει να τηρούνται οι συνηθείς προφυλάξεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες διαδερμικής ένεσης για να αποτραπεί η μόλυνση.
- **Μην επαναποστείρωνετε.** Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε σφραγισμένη μεταλλική συσκευασία και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο θεραπεία.

Η μεταλλική συσκευασία θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά ώστε να διαπιστωθεί ότι ούτε η συσκευασία ούτε η σύριγγα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η μεταλλική συσκευασία ή η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το πώμα ή το έμβολο της σύριγγας δεν είναι στη θέση του. Συνήθως υπάρχει μια μικρή ποσότητα υγρασίας εντός της αλουμινένιας σακούλας για λόγους αποστείρωσης - η υγρασία αυτή δεν αποτελεί ένδειξη ελαττώματος στο προϊόν.

- Για να αποτρέψετε τη θράυση της βελόνας, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε εάν έχει λυγίσει. Απορρίψτε τη και ολοκληρώστε τη διαδικασία με μια καινούργια βελόνα.
- Μην επαναποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Η τοποθέτηση του καλύμματος με το χέρι είναι μια επικίνδυνη πρακτική και θα πρέπει να την αποφεύγετε.
- Η ασφάλεια της χρήσης του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® με ταυτόχρονες δερματικές θεραπείες όπως η αποτρίχωση, η έκθεση σε υπεριώδη (UV) ακτινοβολία ή λέιζερ και οι μηχανικές ή χημικές διαδικασίες απολέπισης (peeling), δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® με φάρμακα ή άλλες ουσίες ή εμφυτεύματα.
- Πρέπει να λαμβάνονται γενικά μέτρα προφύλαξης όταν υπάρχει η πιθανότητα επαφής με τα σωματικά υγρά ασθενούς. Η διαδικασία της ένεσης πρέπει να διεξάγεται με χρήση ασηπτικής τεχνικής.
- Σε περίπτωση θεραπείας με λέιζερ, χημικής απολέπισης (peeling) ή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας που βασίζεται στην ενεργή ανταπόκριση του δέρματος μετά τη θεραπεία με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®, υπάρχει ο πιθανός κίνδυνος πρόκλησης φλεγμονώδους αντίδρασης στο σημείο της εμφύτευσης. Αυτό ισχύει επίσης εάν το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® χορηγηθεί πριν επουλωθεί πλήρως το δέρμα μετά από κάποια τέτοια επέμβαση.
- Η ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενου ερπητικού εκζέματος μπορεί να σχετίζεται με την επανενεργοποίηση του έρπητα.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® πέραν των 3 ετών στο πρόσωπο και 1 έτους στα χέρια δεν έχει διερευνηθεί σε κλινικές δοκιμές.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΕΣΕΙΣ ΣΕ ΧΕΡΙΑ

- Η χρήση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® στη ράχη των χεριών ασθενών με νόσους, τραυματισμούς ή αναπηρίες του χεριού, δεν έχει μελετηθεί. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυτοάνοση νόσο που επηρεάζει τα χέρια, με εμφυτεύματα χεριών, σύσπασση του Dupuytren, ιστορικό του όγκου των χεριών, αγγειακές δυσπλασίες, νόσο του Raynaud και ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ρήξης τένοντα.
- Η χρήση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® στη ράχη του χεριού μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική διόγκωση της ράχης του χεριού. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν οδηγίες να αφαιρούν τα κοσμήματα (δαχτυλίδια) πριν από τη θεραπεία και μέχρι να επιλυθεί το πρήξιμο, ώστε να αποφευχθεί διακύβευση της κυκλοφορίας των δακτύλων.
- Οι επιδράσεις του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® στη λειτουργία των χεριών είναι αβέβαιη.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® που εγχύεται στη ράχη του χεριού σε ασθενείς κάτω των 26 ετών και άνω των 79 ετών δεν έχει μελετηθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι όπως και με οποιοδήποτε υλικό εμφυτεύματος, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια κλινική δοκιμή με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® ήταν γενικά αναμενόμενες, ήπιες φύσης και μικρής διάρκειας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν με το εμφύτευμα εμφύτευμα RADIESSE®: εκχύμωση, οίδημα, ερύθημα, κοκκίωμα, οζίδιο, πόνος, κνησμός, οδυνηρότητα, ευαισθησία, μούδιασμα, παραμόρφωση, σκασίματα, σφίξιμο, τριβή, αίσθημα καύσου, βλατίδα/φλύκταινα, πυρετός, σκλήρυνση, απώλεια ακοής, πρήξιμο, ναυτία.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν κατά τη χρήση μετά την έγκριση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®. Επειδή αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πληθυσμό (όπως και από τη βιβλιογραφία) μη εξακριβωμένου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να τεκμηριωθεί μια σχέση αιτιότητας με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®. Αυτά τα συμβάντα έχουν επιλεγεί για συμπερίληψη λόγω του συνδυασμού της σοβαρότητας αναφορών ή της πιθανής αιτιώδους σύνδεσης με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®:

λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένου σχηματισμού βιοφίλμ), κυτταρίτιδα, κηρίο, απώλεια επίδρασης, μετατόπιση/μετανάστευση προϊόντος, αλλεργική αντίδραση, αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης δύσπνοιας), εξάνθημα, ερεθισμός, κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα, φλεγμονή, νέκρωση, κοκκίωμα, οζίδια, σκλήρυνση, ερύθημα, αποχρωματισμός του δέρματος (συμπεριλαμβανομένου υπο- και υπερχρωματισμού), δυσαράσκεια, φλύκταινα, ωχρότητα του δέρματος, απώλεια μαλλιών, παραισθησία, υποθεσία, πτώση, πόνος (συμπεριλαμβανομένου του μαστού, αρθραλγία, μυαλγία), κεφαλαλγία, οίδημα, ασυμμετρία, απόστημα, ερπητική λοίμωξη συμπεριλαμβανομένου του απλού έρπητα και του έρπητα ζωστήρα, αιμάτωμα, πετέχια/πορφύρα, αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, λεύκανση, φουσκάλες, ζάλη, πτώματα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, διαθεσία, εξασθένιση, σύνδρομο Guillain-Barre, ταχύπνοια, ισχαιμική αντίδραση, λεμφοειδή υπερπλασία, λεμφική απόφραξη, ναυτία, έμετος, περικαρδίτιδα, ουλές, ευαισθησία στο κρύο, αγγειακή απόφραξη, αγγειακή διακύβευση, αγγειακός τραυματισμός, σφαλμική ισχαιμία, διπλωπία, οπτική εξασθένηση/τύφλωση, τραυματισμός οπτικού νεύρου, θηλυδές οίδημα, διαταραχή του αμφιβλαστροειδούς, παράλυση μυών του προσώπου, παράλυση του Bell, συγκοπτή, προβλήματα μύησης, διάβρωση στο σημείο της ένεσης, κύστη στο σημείο της ένεσης, αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης, επιδείνωση προϋπάρχουσας κατάστασης, προεξοχή επιφανειακής φλέβας, αγγειίτιδα, τραυματισμός νεύρων, συμπίεση νεύρων, ξανθάλωμα.

Ασθενείς με συγκεκριμένα εθνικά χαρακτηριστικά, π.χ. ασιατικός πληθυσμός, θα πρέπει να ενημερώνονται για υψηλότερο κίνδυνο αντιδράσεων ιστών, π.χ. φλεγμονώδεις αντιδράσεις, χρωστικές διαταραχές, μεταφλεγμονώδης υπερχρωματισμός (PIH), ουλές και σχηματισμός χηλοειδών μετά από δερματικό τραυματισμό.

Έχουν αναφερθεί οι εξής παρεμβάσεις: αντιβιοτικά, αντιφλεγμονώδη, κορτικοστεροειδή, αντισταμινικά, αναλγητικά, μασάζ, θερμή συμπίεση, εκτομή, παροχέτευση και χειρουργική επέμβαση. Αυτές οι πληροφορίες δεν αποτελούν και δεν προορίζονται να είναι ιατρικές συμβουλές, συστάσεις σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος ή εξαντλητικό κατάλογο πιθανών παρεμβάσεων. Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν κάθε περίπτωση σε ατομική βάση και να καθορίζουν ανεξάρτητα, με βάση την επαγγελματική τους πείρα, ποιες θεραπευτικές αγωγές είναι κατάλληλες, αν υπάρχουν, για τους ασθενείς τους.

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Πριν τη θεραπεία, θα πρέπει να αξιολογηθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για τη θεραπεία και η αναγκαιότητα χορήγησης παυσίπονων στον ασθενή. Το αποτέλεσμα της θεραπείας θα ποικίλλει μεταξύ ασθενών. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστούν επιπλέον θεραπείες ανάλογα με το μέγεθος του ελαττώματος και τις ανάγκες του ασθενούς. Επιπλέον, μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες ενέσεις, αλλά μόνον αφού περάσει αρκετός χρόνος για να αξιολογηθεί ο ασθενής. Δεν πρέπει να γίνουν πρόσθετες ενέσεις στον ασθενή αν δεν έχουν παρέλθει επτά ημέρες από την προηγούμενη θεραπεία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Τα παρακάτω είναι απαραίτητα για τη διαδικασία διαδερμικής ένεσης:

- Μία σύριγγα ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® των 0,8cc, 1,5cc ή 3,00cc
- Βελόνα(ες) κατάλληλου μεγέθους με εξαρτήματα Luer lock. Το προτιμώμενο μέγεθος είναι βελόνα εξωτερικής διαμέτρου 25G, βελόνα εσωτερικής διαμέτρου 27G ή μεγαλύτερη βελόνα με ένα τυπικό εξάρτημα Luer. Η χρήση βελόνων με διάμετρο μικρότερη από 27G ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα αποφράξεων της βελόνας.
- 1. Προετοιμάστε τον ασθενή για διαδερμική ένεση χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους. Το σημείο ένεσης της θεραπείας θα πρέπει να επισημαίνεται με ένα χειρουργικό μαρκάδορο και να προετοιμάζεται με το κατάλληλο αντισηπτικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοπική αναισθησία στο σημείο της ένεσης ή νάρκωση σύμφωνα με την απόφαση του γιατρού. Μετά την αναισθητοποίηση του σημείου, εφαρμόστε πάγο στην περιοχή για να μειωθεί το τοπικό πρήξιμο/η διαστολή.
- 2. Προετοιμάστε τις σύριγγες και τη(ις) βελόνα(ες) ένεσης πριν τη διαδερμική ένεση. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης με κάθε σύριγγα ή μπορείτε να συνδέετε την ίδια βελόνα ένεσης σε κάθε νέα σύριγγα για τη θεραπεία του ίδιου ασθενή.
- 3. Αφαιρέστε τη μεταλλική συσκευασία από το κουτί. Μπορείτε να ανοίξετε τη συσκευασία και να μεταφέρετε στο στείρο πεδίο τη σύριγγα όταν χρειαστεί. Συνήθως υπάρχει μια μικρή ποσότητα υγρασίας εντός της αλουμινένιας σακούλας για λόγους αποστείρωσης - η υγρασία αυτή δεν αποτελεί ένδειξη ελαττώματος στο προϊόν.
- 4. Αποκολλήστε ή σκίστε τη συσκευασία της βελόνας μέχρι να εμφανιστεί η υποδοχή. Για τη χρήση βελόνων διαφορετικών από τη/τις βελόνα(ες) που διατίθεται(νται) σε αυτή τη συσκευασία, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τη/τις βελόνα(ες).
- 5. Αφαιρέστε το κάλυμμα τύπου Luer της σύριγγας από το άνω άκρο της σύριγγας πριν τοποθετήσετε τη βελόνα. Κατόπιν, μπορείτε να βιδώσετε τη σύριγγα επάνω στο εξάρτημα Luer lock της βελόνας, προσέχοντας να μη μολυνθεί η βελόνα. **Πρέπει να σφίξετε καλά τη βελόνα επάνω στη σύριγγα και**

να τη γεμίσετε με ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®. Εάν υπάρχει περισσευούμενο εμφύτευμα στην επιφάνεια των εξαρτημάτων σύνδεσης Luer lock, θα χρειαστεί να το σκουπίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να εκρυσταίει το υλικό του εμφυτεύματος από το άκρο της βελόνας. Εάν παρατηρήσετε διαρροή στην προσαρμογή σύνδεσης Luer, μπορεί να χρειαστεί να σφίξετε τη βελόνα ή να την αφαιρέσετε και να καθαρίσετε τις επιφάνειες της προσαρμογής σύνδεσης Luer ή σε ακραίες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

6. Εντοπίστε το αρχικό σημείο για το εμφύτευμα. Ενδέχεται να είναι δύσκολη ή αδύνατη η ένεση σε ουλώδη ιστό ή χόνδρο. Αποφύγετε, εάν είναι δυνατόν, τη διάχυση μέσω αυτών των τύπων ιστού όταν περνάτε τη βελόνα ένεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εγχέετε σε αιμοφόρο αγγείο.

7. Το βάθος της ένεσης και η ποσότητα που εγχύεται θα διαφέρουν ανάλογα με το σημείο και το βαθμό της αποκατάστασης ή αύξησης. Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® πρέπει να εγχυθεί αρκετά βαθιά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός οζιδίων στην επιφάνεια του δέρματος ή η ιοχημία του υπερκείμενου ιστού.
8. **ΜΗΝ ΔΙΟΡΘΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΝΕΣΗΣ.** Χρησιμοποιήστε διορθωτικό παράγοντα 1:1. Καλύψτε τη μαλάσσεια του εγχυμένου εμφυτεύματος κατά περιόδους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης ούτως ώστε να διατηρηθεί ένα ομαλό περίγραμμα του εμφυτεύματος. Συνιστάται κατά μέγιστο 10ml ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® ως ετήσια δόση.
9. Εάν αντιμετωπίσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, μπορείτε να μετακινήσετε ελαφρώς τη βελόνα ένεσης για να μπορεί να τοποθετηθεί ευκολότερα το υλικό. Αν εξακολουθείτε να συναντάτε σημαντική αντίσταση, μπορεί να χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα εντελώς έξω από τη θέση της ένεσης και να επαναλάβετε την προσπάθεια σε νέα θέση. Αν η σημαντική αντίσταση επιμένει, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα για την ένεση. Εάν και αυτό δεν επιτύχει, αντικαταστήστε τη σύριγγα και τη βελόνα ένεσης.
10. Προωθήστε τη λοξότμηση της βελόνας προς τα κάτω σε γωνία περίπου 30° προς το δέρμα στην υποδερμίδα προς την τοποθεσία έναρξης. [Ανατρέξτε παρακάτω στις προσθήκες οδηγίες για τη θεραπεία των περιοχών του προσώπου.] Ωθήστε προσηκτικά το έμβολο της σύριγγας για να ξεκινήσει η ένεση και εγχέστε αργά το υλικό του εμφυτεύματος ενώ τραβάτε τη βελόνα, τοποθετώντας μία γραμμή με υλικό στο επιθυμητό σημείο. Συνεχίστε να τοποθετείτε κι άλλες γραμμές υλικού μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αύξησης. Η γραμμή του υλικού εμφυτεύματος θα πρέπει να περιβάλλεται εντελώς από μαλακό ιστό χωρίς να παραμένουν σφαιροειδή υπολείμματα. Στο σημείο της ένεσης μπορεί να γίνει μασάζ όπως απαιτείται για να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή του εμφυτεύματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΥΞΗΣΗ ΟΓΚΟΥ ΧΕΡΙΩΝ

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για διαδερμική ένεση χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους. Ζητήστε από τον ασθενή να πλύνει και τα δύο χέρια με σαπουνόνερο που παράγει τριβή για 5-10 λεπτά και στη συνέχεια να προετοιμάσει τα χέρια με κατάλληλο αντισηπτικό. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να αποσημανθεί για προγραμματισμένα σημεία ένεσης. Οποιαδήποτε κοσμήματα πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την ένεση και μέχρι να υποχωρήσει το πρήξιμο μετά τη διαδικασία.
2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®, με προσαρτημένη τη βελόνα της ένεσης, ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® να προεξέχει από το άκρο της βελόνας που εκτελεί την αναρρόφηση πριν από την ένεση βλαμμού, ώστε να αποφευχθεί ενδοαγγειακή έγχυση. Εάν παρατηρηθεί διαρροή στην προσαρμογή Luer, σκουπίστε την με αποστειρωμένη γάζα. Μπορεί να χρειαστεί να σφίξετε τη βελόνα ή να την αφαιρέσετε και να καθαρίσετε τις επιφάνειες της προσαρμογής σύνδεσης Luer ή σε ακραίες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.
3. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε μια νέα βελόνα ένεσης με κάθε σύριγγα ή μπορείτε να προσαρτήσετε την ίδια βελόνα ένεσης σε κάθε νέα σύριγγα για τη θεραπεία του ίδιου ασθενούς.
4. Εντοπίστε το αρχικό σημείο για την ένεση. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν ενέσεις στη ράχη των χεριών μεταξύ του 1ου και του 5ου μετακαρπίου. Η ένεση θα πρέπει αρχικά να πραγματοποιηθεί μεταξύ του 2ου και του 4ου μετακαρπίου, προσέχοντας να μην κάνετε ένεση κοντά στις μετακαρφαλαγγικές αρθρώσεις. Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη βέλτιστης διόρθωσης, η ένεση επιτρέπεται επίσης μεταξύ του 1ου και του 2ου και του 4ου και του 5ου μετακαρπίου.
5. Πρέπει να πραγματοποιείται τέντωμα του δέρματος για να διαχωριστεί το δέρμα από αγγειακές και τενοντικές δομές χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη του μη ενέσιμου χεριού, ώστε να αναστηλωθεί το δέρμα πάνω από τη ραχιαία όψη του χεριού που υποβάλλεται στη θεραπεία.
6. Προωθήστε τη βελόνα μεταξύ της υποδόριας στρώσης και της επιφανειακής περιτονίας με τη σύριγγα παράλληλη προς τη ράχη του χεριού. Ωθήστε προσηκτικά το έμβολο του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® για έναρξη της ένεσης και εγχύστε το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® σε μικρούς βλαμμούς, 0,2 - 0,5cc/βλαμμό. Δεν πρέπει να εγχύονται περισσότερο από 0,5cc ανά βλαμμό. Ο αριθμός των βλαμμών θα ποικίλει ανάλογα με την έκταση της επιθυμητής θεραπείας. Δεν πρέπει να εγχυθούν περισσότερα από 3cc ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (2 σύριγγες) ανά χέρι.
7. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, μπορείτε να μετακινήσετε ελαφρώς τη βελόνα ένεσης για να μπορεί να τοποθετηθεί ευκολότερα το υλικό ή μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τη βελόνα ένεσης.
8. Αμέσως μετά την ένεση, καλύψτε το σημείο της ένεσης με μια αποστειρωμένη γάζα 10x10cm (4x4in) και ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει σε αυτό το χέρι ενώ κάνετε ην έγχυση στο αντίπλευρο χέρι. Αυτό ζεσταίνει το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® καθιστώντας το πιο εύπλαστο για επακόλουθο μασάζ.
9. Αντιμετωπίστε το αντίπλευρο χέρι με τον ίδιο τρόπο όπως περιγράφεται στα βήματα 2 έως 7 παραπάνω.
10. Αμέσως μετά την ένεση στο αντίπλευρο χέρι, καλύψτε το σημείο της ένεσης με μια αποστειρωμένη γάζα 10x10cm (4x4in) και ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει σε αυτό το χέρι.
11. Ενώ το αντίπλευρο χέρι θερμαίνεται, αφαιρέστε τη γάζα από το χέρι που αρχικά εγχύθηκε, ζητήστε από τον ασθενή να σχηματίσει μια γροθιά με αυτό το χέρι και κάνει απαλό μασάζ στη ράχη του χεριού έως ότου το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® απλωθεί ομοιόμορφα σε ολόκληρη τη ράχη του χεριού παραμένοντας μακριά από την πτυχή του καρπού και κοντά στις μετακαρφαλαγγικές αρθρώσεις.
12. Χρησιμοποιήστε διορθωτικό παράγοντα 1:1. Δεν χρειάζεται υπερδιόρθωση.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΔΕΙΞΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

1. Εισαγάγετε τη βελόνα με τη λοξότμηση προς τα κάτω με γωνία περίπου 30° προς το δέρμα. Η βελόνα πρέπει να ολισθήσει στο βαθύ χόριο της επιδερμίδας, στο σημείο που θέλετε να ξεκινήσετε την ένεση. Το σημείο αυτό θα πρέπει να είναι εύκολα ψηλαφητό από το μη κυρίαρχο χέρι.
2. Ασκήτε αργή, συνεχόμενη και ομοιόμορφη πίεση στο έμβολο της σύριγγας για να εγχυθεί το εμφύτευμα ενώ τραβάτε τη βελόνα, αφήνοντας πίσω μία μόνο λεπτή γραμμή ή λωρίδα από το υλικό του εμφυτεύματος. Η γραμμή του υλικού εμφυτεύματος θα πρέπει να περιβάλλεται εντελώς από μαλακό ιστό χωρίς να παραμένουν σφαιροειδή υπολείμματα.
3. Οι μεμονωμένες γραμμές του υλικού του εμφυτεύματος θα πρέπει να τοποθετούνται παράλληλα και κοντά η μία στην άλλη και σε διαδοχικά επίπεδα όταν θεραπεύονται πιο βαθιές ρυτίδες. Εναλλακτικά, οι γραμμές μπορούν να τοποθετούνται σταυρωτά σε πιο βαθύ επίπεδο για δομική στήριξη.
4. Μετά την ένεση, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη για να εξομαλυνθούν οι περιοχές και να εξασφαλιστεί η καλύτερη κατανομή του εμφυτεύματος σε περίπτωση ελαφριάς επικάλυψης οζιδίων του υλικού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Για να προωθηθεί η κανονική επούλωση και να αποτραπεί επιπλοκές, θα πρέπει να δίδονται οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη φροντίδα μετά από την επέμβαση στον ασθενή, μεταξύ των οποίων ενδέχεται να είναι και οι εξής.

- Εφαρμόστε πάγο ή δροσερές κομπρέσες στις περιοχές της ένεσης για περίπου 24 ώρες.
- Μετά από την επέμβαση αποφύγετε τον ήλιο, τις λάμπες σολάριουμ (υπεριώδες φως), τη σάουνα και εντατικές θεραπείες προσώπου.
- Κάντε μασάζ στην περιοχή, εάν υπάρχουν ψηλαφητά οζίδια.
- Συστήστε ξεκούραση του προσώπου για μια βδομάδα, ενθαρρύνοντας τους ασθενείς να περιορίσουν την ομιλία, το χαμόγελο και το γέλιο.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι είναι συνηθισμένο το οίδημα και το μούδιασμα μετά από την επέμβαση. Το οίδημα υποχωρεί συνήθως εντός 7 έως 10 ημερών, αλλά ενδέχεται να επιμείνει για αρκετές εβδομάδες. Το μούδιασμα θα πρέπει να υποχωρήσει εντός 4 έως 6 εβδομάδων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο, μέσα σε σύριγγα η οποία βρίσκεται μέσα σε μεταλλική συσκευασία και έχει τοποθετηθεί σε κουτί για εύκολη φύλαξη.

Κάθε μονάδα σύριγγας αποτελείται από μία προγεμισμένη σύριγγα η οποία περιέχει ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® 0,8cc, 1,5cc ή 3,0cc.

Κάθε μονάδα σύριγγας με βολική συσκευασία βελόνας, αποτελείται από μία προγεμισμένη σύριγγα η οποία περιέχει ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® 0,8cc, 1,5cc ή 3,0cc και ένα Terumo K-Pack II με δύο βελόνες ένεσης λεπτού τοιχώματος μεγέθους 25 gauge ή 27 gauge.

Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία ή/και η σύριγγα έχουν υποστεί ζημιά ή αν το πώμα ή το έμβολο της σύριγγας δεν είναι άθικτα.

Το περιεχόμενο της σύριγγας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή, για μία θεραπεία μόνο και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρωθεί. Η επαναληπτική χρήση μπορεί να διακυβεύει τα λειτουργικά χαρακτηριστικά της συσκευής ή/ και να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μόλυνση της ασθενούς ή τη διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών και την επαφή με το αίμα άλλων ασθενών. Όλα τα παραπάνω μπορούν να οδηγήσουν στον τραυματισμό, την ασθένεια ή ακόμη και το θάνατο του ασθενούς.

ΦΥΛΑΞΗ

Το συσκευασμένο ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15°C και 25°C (59°F και 77°F). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι χρησιμοποιημένες και οι μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες ένεσης ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνες και πρέπει να τις χειρίζεστε και να τις απορρίπτετε σύμφωνα με τις ιατρικές πρακτικές του ιδρύματος και τους τοπικούς ή κρατικούς κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Merz North America, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα για τη σχεδίαση και την κατασκευή αυτού του προϊόντος.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Ή ΚΑΙ ΑΛΛΙΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΜΟΝΟ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.

Ο χειρισμός και η φύλαξη του παρόντος προϊόντος, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με την ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Merz North America, Inc. επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Merz North America, Inc. σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση του παρόντος προϊόντος από η Merz Aesthetics, Inc. δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχόν ή συνεπακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη προκύψει, αμέσως ή εμμέσως, από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Merz North America, Inc. ούτε αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της Merz North America, Inc. οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σχετικά με το παρόν προϊόν.

ΣΥΜΒΟΛΑ



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης: EEEE-MM-HH



Προσοχή



Αποστειρωμένο με χρήση
αιθυλενοξειδίου



Αποστειρωμένο με χρήση ατμού



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό
ελαστικό λατέξ



Διατηρείτε το προϊόν μακριά από
ηλιακό φως



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.



Εισαγωγέας



Να μην χρησιμοποιηθεί εάν έχει
υποστεί ζημιά η συσκευασία



Για μία μόνο χρήση. Να μην
επαναχρησιμοποιείται.



Να μην επαναποστειρώνεται



Όριο θερμοκρασίας



Βελόνα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογική συσκευή



Αποστειρωμένο σύστημα μόνης
φραγής με προστατευτική
συσκευασία στο εσωτερικό



(*) Σήμα CE σύμφωνα με
την Οδηγία του Συμβουλίου
93 / 42 / ΕΟΚ σχετικά με τα
ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτό το
σήμα ακολουθείται από τον αριθμό
του κοινοποιημένου οργανισμού.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Γερμανία
Τηλέφωνο: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Βέλγιο
Τηλέφωνο: +32 16 38 12 11
E-Mail: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

ИНЪЕКЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® представляет собой стерильный, не содержащий латекса, апиrogenный, полутвердый, когезионный имплантат. Его основным компонентом является синтетический гидроксиапатит кальция, суспензированный в геле-носителе, который состоит главным образом из воды (стерильная вода для инъекций категории USP), глицерина (USP) и карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP). Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, в то время как гидроксиапатит кальция остается в месте инъекции. В результате достигается долговременное, хотя и не постоянное восстановление и аугментация.

Инъекционный имплантат RADIESSE® выпускается в объеме 0,8/1,5 и 3,0 куб. см, имеет размер частиц гидроксиапатита кальция в диапазоне 25–45 микрон и вводится с помощью иглы калибра от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру со стандартным разъемом Люэра.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен для пластического и реконструктивного хирургического вмешательства, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей в области лица и тыльной поверхности кистей рук.

ПОКАЗАНИЯ

Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен для следующего

- коррекция носогубных складок
- аугментация щек
- коррекция вертикальных морщин от уголков губ к подбородку
- коррекция линии подбородка
- аугментация кистей рук для восполнения объема тыльной поверхности кисти
- восстановление и (или) коррекция признаков потери жировой прослойки лица (липоатрофии) у людей с вирусом иммунодефицита человека

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Взрослые пациенты, независимо от пола, любой этнической принадлежности и с любым типом кожи по Фицпатрику с учетом показаний и противопоказаний, указанных в инструкции по применению.

Клинические данные о применении для аугментации кистей и коррекции линии подбородка у пациентов с типом кожи V и VI по Фицпатрику имеются в ограниченном объеме.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Инъекционный имплантат RADIESSE® должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии острых и (или) хронических воспалений либо инфекционного очага в месте проведения процедуры.
- Препарат противопоказан пациентам с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилаксией в анамнезе либо неоднократными тяжелыми аллергическими реакциями в текущий момент или в анамнезе.
- Препарат запрещается применять для пациентов с гиперчувствительностью к любому из компонентов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам, склонным к воспалительным реакциям кожи, и пациентам с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов и келоидов.
- Не вводите препарат в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, например образованию фистул, инфекциям, экстрюзиям, формированию узлов и индураций.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не предназначен для применения с целью коррекции гласселлярных складок и области носа. Инъекции в гласселлярной и носовой области сопровождаются повышенной частотой локального некроза. Осложнения указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды гласселлярной или носовой области могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к закупорке сосудов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии инородных тел, например жидкого силикона и других зернистых материалов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять у пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.

- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекция имплантата RADIESSE® в сосудистую систему может вызвать эмболизацию или тромбоз, ишемию, инфаркт или привести к закупориванию сосудов. Следует принимать дополнительные меры предосторожности при инъекции филлеров, например вводить инъекционный имплантат RADIESSE® медленно, прилагая к поршню минимальное усилие. Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, ассоциируемых с внутрисосудистой инъекцией филлеров в область лица. Эти явления включают временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или церебральное кровоизлияние, приводящие к инсульту, некрозу кожи и поражению расположенных глубже структур лица. Незамедлительно прекратите инъекцию, если у пациента появятся любые следующие симптомы, включающие изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. Соответствующий врач-специалист должен быстро оказать пациентам медицинскую помощь и по возможности оценить, была ли выполнена внутрисосудистая инъекция.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует вводить в органы и другие структуры, которые могут быть повреждены объемом, создаваемым имплантатом.
- Не допускайте избыточной коррекции (переполнения) места введения, поскольку в течение нескольких недель по мере действия инъекционного имплантата RADIESSE® ожидается увеличение объема мягких тканей.
- Не следует выполнять имплантацию препарата RADIESSE® пациентам, принимающим аспирин или другие препараты, способные препятствовать процессу заживления.
- Не следует имплантировать препарат RADIESSE® в инфицированные или потенциально инфицированные ткани и в открытые полости из-за риска возникновения инфекции или экстрוזии. Сильное инфекционное поражение может вызвать повреждение или потерю кожи над имплантатом. Гематомы и серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- Применение инъекционного имплантата RADIESSE® для пациентов с активным кожным воспалением или инфекцией в области лечения или вблизи нее необходимо отложить до прекращения воспалительного или инфекционного процесса.
- В случае повышенной чувствительности или аллергической реакции существует вероятность значительного воспаления или инфекции с необходимостью удаления имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты могут вызывать уплотнение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и (или) аллергические либо аутоиммунные реакции.
- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя, помимо прочего: воспаление, инфекцию, образование фистулы, экстрозию, гематому, серому, образование уплотнения, затруднение заживления, изменение цвета кожи и недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Безопасность и эффективность применения этого препарата во время беременности, кормления грудью или у пациентов, не достигших возраста 18 лет, не установлена.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИНЪЕКЦИЙ В КИСТИ РУК

- Особое внимание следует уделять тому, чтобы избежать инъекции в вены или сухожилия кисти. Инъекции в сухожилия могут их ослабить и вызвать их разрыв. Инъекции в вены могут вызвать эмболизацию или тромбоз.
- Инъекции в кисть руки могут вызвать нежелательные явления, продолжающиеся более 14 дней. Подробные сведения см. в разделе нежелательных явлений.
- Инъекции в тыльную поверхность кисти может вызвать временное нарушение функционирования (48 % участников исследования сообщили о данном нежелательном явлении). Применение у пациентов с типом кожи IV–VI по Фицпатрику сопряжено с высоким риском нарушения функционирования (68 % пациентов с типом кожи IV–VI по Фицпатрику сообщили о данном явлении).
- Применение инъекционного имплантата RADIESSE® может вызвать образование узелков, шишек или припухлостей на тыльной поверхности кисти (12 % пациентов сообщили о данном явлении), что может длиться до одного года.
- Выполнение инъекций пациентам со значительной потерей жировой ткани с выражено выступающими венами и сухожилиями не изучалось. Безопасность и эффективность в данной популяции пациентов не установлены.
- Может возникнуть острый синдром запястного канала или обострение уже существующей компрессионной срединной нейропатии в кисти. Инъекции препарата RADIESSE® в объеме более 3 куб. см на одну кисть в ходе курса лечения не изучались. Более высокий объем инъекции сопряжен с повышенным риском образования кровоподтеков. Повторное применение инъекционного имплантата RADIESSE® в объеме, превышающем приблизительно 1,6 куб. см на одну кисть в ходе курса лечения может увеличить частоту нежелательных явлений (покраснение, боль, отек и нарушение функционирования).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, инъекционный имплантат RADIESSE® должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.
- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, врачи должны ознакомиться с информацией и обучающими материалами о препарате и полностью прочитать инструкцию по применению.

- Врачам рекомендуется обсудить с пациентом все потенциальные риски выполнения инъекции в мягкие ткани до начала лечения, чтобы пациент понимал признаки и симптомы возможных осложнений.
- Как и все прочие чрескожные процедуры, введение имплантата RADIESSE® связано с риском инфицирования. Инфекция может привести к необходимости хирургического извлечения имплантата RADIESSE®. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.
- У пациентов, принимающих препараты, которые могут снижать свертываемость крови, например аспирин или варфарин, может возникнуть усиленное образование кровоподтеков или кровотечение в месте инъекции, как и при любой инъекции.
- Частицы гидроксипатита кальция (СаНА) в инъекционном имплантате RADIESSE® являются рентгеноконтрастными и четко видны на КТ-снимках и маммограммах, их также можно увидеть на обзорных рентгенографических снимках. Пациентов необходимо проинформировать о том, что инъекционный имплантат RADIESSE® является рентгеноконтрастным, чтобы они могли сообщить об этом своему лечащему врачу или рентгенологу. По результатам проведенного рентгенологического исследования с участием 58 пациентов инъекционный имплантат RADIESSE® не скрывал патологические ткани и не интерпретировался как опухоль на КТ-снимках.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен только для чрескожного введения в мягкие ткани. Правильное введение имплантата в рубцовые и значительно поврежденные ткани может быть затруднено.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может возникнуть необходимость удаления имплантата.
- В месте введения возможно возникновение реакций, связанных с инъекцией, включая гематому, покраснение, припухлость, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность при пальпации. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1–2 дней после инъекции.
- Могут формироваться узелки, требующие лечения или удаления имплантата.
- Имплантат может неправильно распределиться, что потребует проведения хирургической коррекции.
- Не вводите избыточное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат RADIESSE® легко добавить с помощью дополнительных инъекций, но трудно удалить.
- Процедура введения инъекционного имплантата RADIESSE®, как и другие подобные инъекционные процедуры, имеет невысокие риски инфицирования и (или) кровотечения. Пациент может испытывать некоторый дискомфорт во время и после процедуры. Поэтому рекомендуется заранее обдумать методы обезболивания для данной процедуры. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при чрескожных инъекциях для предотвращения инфекции.
- **Запрещается повторная стерилизация.** Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиогенным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для однократного применения у одного пациента.
 Пакет из фольги следует тщательно осмотреть на предмет отсутствия повреждений упаковки и шприца при транспортировке. Не используйте препарат, если нарушена целостность упаковки из фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если смещены / отсутствуют колпачок шприца или поршень. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*
- Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу во избежание ее поломки. Выбросьте ее и продолжите процедуру, используя другую иглу.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® при сопутствующих кожных процедурах, эпиляции, ультрафиолетовом облучении, радиочастотных, абляционных или не абляционных процедурах лазерного, механического или химического пилинга в ходе контролируемых клинических исследований не оценивалась.
- Исследования взаимодействия инъекционного имплантата RADIESSE® с медицинскими препаратами и другими веществами или имплантатами не проводились.
- При возможности контакта с жидкостями организма пациента необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Процедуру инъекции необходимо проводить с соблюдением асептической методики.
- В случае проведения лазерной обработки, химического пилинга или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции, после лечения с применением инъекционного имплантата RADIESSE® существует риск возникновения воспалительной реакции в области имплантата. Это также касается случаев введения инъекционного имплантата RADIESSE® до полного заживления кожи после указанных процедур.
- Инфекция имплантата RADIESSE® пациентами с герпетическими высыпаниями в анамнезе может быть связана с реактивацией вируса герпеса.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® по истечении 3 лет при применении в области лица и 1 года при применении в области кистей в ходе клинических исследований не оценивалась.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИНЪЕКЦИЙ В КИСТИ РУК

- Применение инъекционного имплантата RADIESSE® на тыльной поверхности кисти рук у пациентов с заболеваниями, травмами или поражениями кисти не изучалось. Следует с осторожностью проводить лечение пациентов с аутоиммунными заболеваниями с поражением кисти, имплантатов кисти, с синдромом Дююитрена, опухолью кисти в анамнезе, сосудистыми патологиями, болезнью Рейно и пациентов с риском разрыва сухожилия.

- Применение инъекционного имплантата RADIESSE® на тыльной поверхности кисти может вызвать значительный отек этой области. Пациенты должны снять ювелирные украшения (кольца) до начала лечения и не надевать их, пока не пройдет отек, чтобы избежать нарушения циркуляции крови в пальцах руки.
- Воздействие инъекции имплантата RADIESSE® на функционирование кисти не изучено.
- Безопасность инъекции имплантата RADIESSE® в область тыльной поверхности кисти у пациентов младше 26 лет и старше 79 лет не изучалась.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациентов необходимо проинформировать о возможности побочных реакций, как и при применении любого имплантируемого материала.

Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинического испытания инъекционного имплантата RADIESSE®, в целом были ожидаемыми, слабовыраженными и кратковременными.

Во время клинических испытаний инъекционного имплантата RADIESSE® сообщалось о следующих нежелательных явлениях: эхимоз, отек, эритема, гранулема, узелки, боль, зуд, болезненное ощущение, болезненность при прикосновении, онемение, нарушение контура, уплотнения, сыпь, изменение цвета кожи, отвердение кожи, головная боль, образование корки, стянутость кожи, эрозия, чувство жжения, папулы / пустулы, высокая температура, склерозирование тканей, потеря слуха, припухлость, тошнота.

В процессе пострегистрационного использования инъекционного имплантата RADIESSE® зафиксированы следующие нежелательные явления. Поскольку сведения об их возникновении сообщались потребителями добровольно (включая данные из литературы), не всегда возможно точно оценить частоту их возникновения или установить причинную связь с введением имплантата RADIESSE®. Было решено включить следующие явления, учитывая их серьезность, частоту сообщения о них или их потенциальную причинную связь с введением имплантата RADIESSE®:

инфекция (включая образование биопленки), флегмона, импетиго, утрата эффекта, смещение продукта, аллергическая реакция, анафилаксия (включая одышку), крапивница, сыпь, зуд, уртикарная сыпь, ангионевротический отек, воспаление, некроз, гранулема, узелки, затвердение, эритема, изменение цвета кожи (включая гипо- и гиперпигментацию), неудовлетворенность, пустулы, бледность кожи, выпадение волос, парестезия, гипестезия, ощущение века, боль (включая боль при жевании, артралгию, миалгию), головная боль, припухлость, асимметрия, абсцесс, герпетическая инфекция, закупорка простой герпес и опоясывающий герпес, гематома, петехии / пурпура, кровоизлияние в месте инъекции, поблдение, пузыри, головокружение, малярные отеки, гриппоподобные симптомы, недомогание, слабость, синдром Гийена-Барре, тахипноэ, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, закупорка лимфотических протоков, тошнота, рвота, перикардит, рубцевание, чувствительность к холоду, окклюзия / закупорка сосудов, сосудистые нарушения, сосудистые повреждения, ишемия глаза, двоение, нарушения зрения / слепота, поражение зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, поражение сетчатки, паралич мышц лица, паралич Белла, обморок, проблемы с жеванием, изъязвление в месте инъекции, киста в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, обострение существующих заболеваний, выступание поверхностных вен, васкулит, поражение нерва, сдавливание нерва, ксантелазма.

Пациенты с особыми этническими характеристиками, например пациенты азиатского происхождения, должны знать о высоком риске тканевых реакций, а именно воспалительных реакций, нарушений пигментации, поствоспалительной гиперпигментации, рубцевания и образования келоидов после поражения кожи.

Сообщалось о следующих лечебных мерах: применение антибиотиков, противовоспалительных средств, кортикостероидов, антигистаминных препаратов, обезболивающих препаратов, массажа, теплых компрессов, иссечения, дренирования и хирургического вмешательства. Настоящая информация не является и не призвана служить медицинской консультацией, рекомендацией о способах лечения нежелательных явлений или исчерпывающим перечнем возможных лечебных мер. Врачи должны оценивать каждый случай в индивидуальном порядке и исходя из своего профессионального опыта определять, какие методы лечения (если они требуются) целесообразны для их пациентов.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Перед процедурой следует оценить наличие показаний для терапии, а также необходимость анестезии. Исход терапии зависит и от пациента. В некоторых случаях — в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента — могут потребоваться дополнительные процедуры. Проведение дополнительных инъекций допустимо только по истечении достаточного периода времени, необходимого для оценки состояния пациента. Повторную инъекцию следует выполнять не ранее, чем через семь дней после предыдущей процедуры.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для процедуры чрескожной инъекции необходимо следующее оборудование.

- Один шприц, содержащий 0,8; 1,5 или 3,0 куб. см инъекционного имплантата RADIESSE®.
 - Игла (иглы) соответствующего калибра с разрезами Люэра. Игла должна иметь стандартный разъем Люэра; предпочтительный размер иглы — калибр от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру или больше. Использование игл калибром меньше 27G по внутреннему диаметру может увеличивать вероятность закупорки иглы.
1. Подготовьте пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и обработать необходимым антисептиком. По усмотрению врача следует использовать местную или поверхностную анестезию в месте инъекции либо седацию. После анестезии приложите лед, чтобы уменьшить припухлость / растяжение.
 2. Подготовьте шприцы и иглы перед чрескожной инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.

3. Извлеките из картонной упаковки пакет из фольги. При необходимости пакет можно вскрыть и поместить шприц в стерильное поле. Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.
4. Снимите или открутите иглу, чтобы освободить разъем шприца. При использовании игл, отличных от входящих в комплект поставки, следуйте инструкциям по применению этих игл.
5. Снимите колпачок Люэра с дистального конца шприца перед присоединением иглы. После этого шприц можно накрутить на разъем Люэра на игле, избегая при этом загрязнения иглы. **Игла должна быть прочно закреплена на шприце и заполнена инъекционным имплантатом RADIESSE®.** Излишек имплантата на поверхности разъемов Люэра нужно удалить стерильной салфеткой. Медленно надавите на поршень шприца до появления имплантируемого материала на кончике иглы. Если наблюдается утечка из разъема Люэра, может возникнуть необходимость более плотного затягивания иглы или снятия иглы и очистки поверхностей разъема Люэра. В чрезвычайных случаях может потребоваться замена и шприца, и иглы.
6. Определите начальное место введения имплантата. Инъекции в рубцовую и хрящевую ткань могут быть затруднены или невозможны. При вводе иглы постарайтесь не прокалывать такие типы тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается проводить инъекции в кровеносные сосуды.

7. Глубина инъекции и количество вводимого материала зависят от места и размера восстановления или аугментации. Инъекционный имплантат RADIESSE® следует вводить достаточно глубоко, чтобы предотвратить образование узелков на поверхности кожи и ишемию вышележащих тканей.
8. **НЕ ВВОДИТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТА В МЕСТО ВВЕДЕНИЯ.** Применяйте поправочный коэффициент 1:1. В течение инъекции периодически разглаживайте или массируйте введенный материал, чтобы получить сглаженный контур. Годовая доза не должна превышать 10мл инъекционного имплантата RADIESSE®.
9. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, для облегчения введения материала можно немного переместить иглу. Если значительное сопротивление все еще ощущается, необходимо полностью вынуть иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, попробуйте заменить иглу. Если материал ввести не удастся, замените шприц и иглу.
10. Введите иглу срезом вниз под углом приблизительно 30° в глубокие слои дермы до достижения желаемого положения. (О лечении зон лица см. в дополнительных инструкциях ниже.) Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать введение имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и размещая нить материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные нити материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений. Область инъекции можно массировать по мере необходимости для достижения равномерного распределения имплантата.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ ДЛЯ АУГМЕНТАЦИИ КИСТИ

1. Подготовьте пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Пациент должен вымыть обе руки мыльной водой в течение 5–10 минут, затем обработать их соответствующим антисептиком. Можно пометить планируемые места инъекции. Ювелирные украшения необходимо снять до выполнения инъекции и не надевать их, пока не пройдет отек.
2. Используя шприц, в котором содержится инъекционный имплантат RADIESSE® и который снабжен иглой, медленно надавите на поршень шприца до появления имплантата RADIESSE® на конце иглы для выполнения аспирации до струйной инъекции, чтобы избежать внутрисосудистого введения. При обнаружении протечки разъема Люэра необходимо вытереть ее стерильной салфеткой. Может возникнуть необходимость более плотного затягивания иглы или снятия иглы и очистки поверхностей разъема Люэра. В экстремальных случаях может потребоваться замена и шприца, и иглы.
3. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.
4. Определите начальное место инъекции. Инъекции в область тыльной поверхности кисти необходимо выполнять между 1-й и 5-й пястной костью. Сначала необходимо выполнить инъекцию между 2-й и 4-й пястной костью, соблюдая осторожность, чтобы не ввести препарат вблизи от пястно-фаланговых суставов. Для достижения оптимальной коррекции также можно выполнить инъекцию между 1-й и 2-й и 4-й и 5-й пястной костью.
5. Используя большой и указательный палец руки, отличной от той, куда будет выполняться инъекция, зажмите кожу и приподнимите ее над дорсальной частью кисти, в которую будет выполняться инъекция, чтобы отделить кожу от сосудов и сухожильных структур.
6. Введите иглу между подкожным слоем и поверхностной фасцией, удерживая шприц параллельно тыльной поверхности кисти. Осторожно нажимайте на поршень шприца с имплантатом RADIESSE®, чтобы начать инъекцию, вводите препарат RADIESSE® в виде струйных инъекций небольшого объема, 0,2–0,5куб.см/инъекция. Объем одной струйной инъекции не должен превышать 0,5куб. см. Количество струйных инъекций может варьироваться в зависимости от продолжительности лечения. В одну кисть можно вводить не более 3куб. см препарата RADIESSE® (2 шприца).
7. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, для облегчения введения материала можно немного переместить иглу либо может потребоваться замена инъекционной иглы.
8. Сразу после инъекции накройте место введения стерильной салфеткой 4x4 дюйма (10x10см) и попросите пациента сесть на эту сторону, пока будет выполняться инъекция в другую кисть. Это обеспечит нагревание инъекционного имплантата RADIESSE®, в результате чего он будет более податливым для последующего массажа.
9. Выполните инъекцию в противоположную кисть, следуя действиям, описанным в пунктах 2–7 выше.

10. Сразу после инъекции в противоположную кисть накройте место введения стерильной салфеткой 4х4 дюйма (10х10см) и попросите пациента сесть на эту кисть.
11. Пока противоположная кисть нагревается, снимите салфетку с кисти, в которую была выполнена первая инъекция, попросите пациента сжать эту руку в кулак и осторожно массируйте тыльную поверхность кисти, пока имплантат RADIESSE® равномерно не распространится по тыльной поверхности, располагаясь дистально по отношению к складке запястья и проксимально к пястно-фаланговым суставам.
12. Применяйте поправочный коэффициент 1:1. Избыточная коррекция не требуется.

ЛЕЧЕНИЕ ОБЛАСТИ ЛИЦА

1. Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокие слои дермы до точки, в которой вы хотите начать инъекцию. Она должна легко пальпироваться свободной рукой.
2. Оказывайте на поршень медленное постоянное равномерное давление для введения имплантата, одновременно вытягивая иглу. Это позволит оставить тонкую одиночную нить материала. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений.
3. Отдельные нити имплантируемого материала следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями (если выполняется коррекция глубоких складок). Возможно размещение нитей перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.
4. После инъекции разгладьте места введения указательным и большим пальцами, чтобы лучше распределить имплантат в случае формирования незначительных узелков материала.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациента следует уведомить о правильном уходе после процедуры, который может включать следующие рекомендации для улучшения нормального заживления и предупреждения осложнений:

- Следует прикладывать лед или холодные компрессы к местам введения в течение 24 часов.
- После операции необходимо избегать воздействия солнечного излучения, посещения солярия и сауны, а также проведения интенсивных косметических процедур для лица.
- Если при пальпации обнаруживаются узелки, требуется осторожно массировать места введения. Необходимо обеспечить минимум движений лица в течение недели — как можно меньше разговаривать, улыбаться и смеяться.
- Пациента следует уведомить о таких распространенных послеоперационных явлениях, как припухлость и онемение. Припухлость обычно исчезает в течение 7–10 дней, однако может сохраняться до нескольких недель. Онемение проходит в течение 4–6 недель.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиогенным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения.

Каждый комплект состоит из одного наполненного шприца, содержащего 0,8; 1,5 или 3,0 куб. см инъекционного имплантата RADIESSE®.

Каждый комплект шприца с иглой состоит из одного наполненного шприца, содержащего 0,8; 1,5 или 3,0 куб. см инъекционного имплантата RADIESSE® и Terumo K-Pack II с двумя инъекционными тонкостенными иглами калибра 25G или 27G.

Не используйте препарат, если упаковка и (или) шприц повреждены, или если колпачок шприца или поршень шприца находятся не на месте.

Содержимое шприца предназначено только для одного пациента, для одной процедуры и не должно повторно стерилизоваться. Повторное использование может нарушить функциональные свойства устройства и (или) привести к нарушению его работы. Повторное использование также может создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний и перенос крови между пациентами. Все это, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию и смерти пациента.

ХРАНИЕНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® должен храниться в упаковке при контролируемой комнатной температуре в диапазоне 15–25°C (59–77°F). Не применяйте препарат после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекций могут быть биологически опасны и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с правилами медицинского учреждения и федеральными и местными нормативами.

ГАРАНТИЯ

Компания Merz North America, Inc. гарантирует, что разработка и производство этого продукта производились с должной осторожностью.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО НЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Использование и хранение данного продукта наряду с факторами, связанными с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими аспектами, не контролируемые компанией Merz North America, Inc. непосредственно влияют на изделие и на результаты его применения. Обязательства компании Merz North America, Inc. в рамках данной гарантии ограничиваются заменой изделия. Компания Merz North America, Inc. не несет ответственности за какие-либо побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Merz North America, Inc., не принимает на себя и не дает полномочия другим лицам от имени компании Merz North America, Inc. принимать на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Номер по каталогу		Импортёр
	Код партии		Использование при нарушении целостности упаковки не допускается
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД		Предназначается для одноразового применения. Повторное использование запрещено.
	Внимание!		Повторная стерилизация не допускается
	Стерилизовано этиленоксидом		Предел температуры
	Стерилизовано с использованием пара		Игла
	Изготовлено не из натурального каучукового латекса		См. инструкцию по применению
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей		Медицинское изделие
	Хранить в сухом месте		Стерильная барьерная система одноразового применения с защитной упаковкой внутри
			(*) Имеется маркировка «CE» в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, касающейся изделий для медицинского применения. После данной маркировки указан номер уполномоченного органа.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA (США)
Телефон: +1 844.469.6379
Эл. почта: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Germany (Германия)
Телефон: + 49 (0) 69 1503 – 0
Адрес электронной почты: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32 16 38 12 11
Адрес электронной почты: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® является зарегистрированным товарным знаком компании Merz North America, Inc.
Merz Aesthetics является зарегистрированным товарным знаком компании Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABIL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Implantul injectabil RADIESSE® este un implant steril, fără conținut de latex, nonpirogenic, semi-solid, coeziv. Principala componentă este hidroxiapatita de calciu sintetică suspendată într-un gel purtător alcătuit în principal din apă (apă sterilă pentru injectare USP), glicerină (USP) și carboximetilceluloză de sodiu (USP). Gelul este disipat *in vivo* și înlocuit cu țesut moale, în timp ce hidroxiapatita de calciu rămâne în locul unde a fost injectată. Rezultatul este reprezentat de o refacere și o augmentare de lungă durată, deși nu permanentă.

Implantul injectabil RADIESSE® (0,8ml/1,5ml și 3,0ml) prezintă un interval pentru dimensiunea particulei de hidroxiapatita de calciu între 25-45 microni și ar trebui injectat cu un ac de calibru de 25 diametru exterior (D.E.) până la 27 diametru interior (D.I.), cu un dispozitiv de fixare Luer standard.

UTILIZARE

Implantul injectabil RADIESSE® este destinat chirurgiei plastice și reconstructive, inclusiv augmentarea țesutului moale din profunzimea dermei și zona subdermică a zonei faciale și a părții dorsale a mâinilor.

INDICAȚII

Implantul injectabil RADIESSE® este indicat pentru

- tratamentul pliurilor nazolabiale
- augmentarea pomeților
- tratamentul liniilor marionetei
- tratamentul liniei maxilarului
- augmentarea mâinilor pentru a corecta pierderea volumului pe partea dorsală a mâinilor
- restaurarea și/sau corectarea semnelor de pierdere a grăsimii faciale (lipoatrofie) la persoanele cu virusul imunodeficienței umane

POPULAȚIA VIZATĂ PENTRU TRATAMENT

Pacienții adulți, indiferent de sex, de toate etniile și cu toate tipurile de piele în funcție de scala Fitzpatrick, în ceea ce privește indicațiile și contraindicațiile menționate în instrucțiunile de utilizare.

Pentru augmentarea mâinilor și pentru tratamentul liniei maxilarului, datele clinice pentru tipurile de piele V și VI în funcție de scala Fitzpatrick sunt limitate.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Implantul injectabil RADIESSE® trebuie utilizat de personal medical cu pregătire și experiență corespunzătoare și care cunoaște anatomia locului injectării sau a zonei adiacente.

CONTRAINDICAȚII

- Implantul injectabil RADIESSE® este contraindicat în prezența inflamațiilor acute și/sau cronice sau a infecțiilor, atunci când acestea sunt localizate în zona care urmează a fi tratată.
- Este contraindicat la pacienții cu alergii severe manifestate prin antecedente de anafilaxie sau cu antecedente sau prezență de alergii multiple severe.
- Nu se va utiliza la pacienții care prezintă o hipersensibilitate cunoscută la oricare din elementele componente.
- Implantul injectabil RADIESSE® este contraindicat la pacienții predispuși la dezvoltarea unor boli inflamatorii ale pielii sau la pacienții cu o tendință de dezvoltare a cicatricilor hipertrofice și cheloide.
- A nu se implanta în epidermă și a nu se utiliza pe post de înlocuitor al pielii. Implantarea în epidermă sau în derma superficială poate duce la apariția de complicații, precum formarea de fistule, infecții, extruziuni, formarea de noduli și îndurații.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu este destinat a fi utilizat pentru corectarea ridurilor glabulare și pentru zona nasului. S-a constatat o incidență mai ridicată a necrozei localizate, în legătură cu injectarea în zona glabulară și în zona nasului. Complicațiile indică faptul că injectarea forțată în vasele dermei superficiale ale zonei glabulare sau ale zonei nasului poate cauza deplasarea retrogradă în arterele retinei, având ca rezultat ocluzia vasculară.
- Implantul injectabil RADIESSE® este contraindicat în prezența corpurilor străine, ca de exemplu silicon lichid sau alte materiale formate din particule foarte mici.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie utilizat în zone unde nu există suficient țesut sănătos, bine vascularizat.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie utilizat la pacienții cu tulburări sistemice care au ca efect vindecarea deficitară a leziunilor sau care duc la deteriorarea țesutului din jurul implantului.
- Implantul injectabil RADIESSE® este contraindicat la pacienții cu tulburări de sângerare.

AVERTISMENTE

- Introducerea implantului injectabil RADIESSE® în vascularizație poate provoca embolizare sau tromboză, ocluzia vaselor, ischemie sau infarct. Aveți deosebită grijă atunci când injectați materiale de umplere a țesutului moale, de exemplu, injectați implantul injectabil RADIESSE® încet și aplicați cea mai mică presiune necesară. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate injectării intravasculare de materiale de umplere a țesutului moale de la nivelul feței, printre care deficiențe de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, conducând la atac cerebral, necroza pielii și afectarea structurilor faciale subiacente. Întrerupeți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne ale unui atac cerebral, albirea pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după procedură. Pacienții trebuie să primească prompt îngrijire medicală și să beneficieze de o posibilă evaluare din partea personalului medical de specialitate, în cazul unei injectări intravasculare.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie injectat în organe sau alte structuri care ar putea fi afectate de un implant care ocupă spațiu.
- Nu exagerați cu corectarea (nu supraîncărcați) locul de injectare, deoarece se așteaptă ca volumul țesutului moale să crească în câteva săptămâni, pe măsură ce survine efectul de tratament al implantului injectabil RADIESSE®.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie utilizat la acei pacienți care urmează un tratament cu aspirină sau care iau alte medicamente ce ar putea să inhibe procesul de vindecare.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie implantat în țesuturi infectate sau potențial infectate sau în cavități deschise, deoarece poate avea ca rezultat infectarea sau extruziunea. O infecție puternică poate avea ca rezultat vătmarea sau pierderea pielii care acoperă implantul. Hematoamele sau seroamele pot să necesite drenaj chirurgical.
- Utilizarea implantului injectabil RADIESSE® la pacienți cu o inflamație activă sau infecție a pielii în zona de tratament sau în apropierea acesteia trebuie amânată până la rezolvarea procesului inflamator sau infecțios.
- În eventualitatea unei reacții alergice sau hipersensibilitate, poate să apară o inflamație sau infecție puternică și care să necesite îndepărtarea implantului.
- Anumite implanturi injectabile au fost asociate cu întârzierea țesuturilor din zona unde a avut loc injectarea, migrarea particulelor din locul injectării către alte părți ale organismului și/sau reacții alergice sau autoimune.
- Asemenea oricărui alt material de tip implant, posibile reacții adverse care pot avea loc includ, dar fără a se limita la, următoarele: inflamare, infectare, formarea de fistule, extruziune, hematom, serom, formarea de indurații, vindecare necorespunzătoare, decolorarea pielii și augmentarea necorespunzătoare sau excesivă.
- Siguranța și performanța pentru utilizare în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează sau la pacienții sub 18 ani nu au fost demonstrate.

AVERTISMENTE SPECIFICE RELATIVE LA INJECTĂRILE ÎN MÂINI

- Trebuie să se manifeste o atenție deosebită pentru a se evita injectarea în vene sau în tendoanele de la mână. Injectarea în tendoane poate slăbi tendoanele și poate cauza ruperea tendonului. Injectarea în vene poate provoca embolizare sau tromboză.
- Injectarea în mână poate provoca evenimente adverse care durează mai mult de 14 zile. Pentru detalii consultați secțiunile privind evenimentele adverse.
- Injectarea în partea dorsală a mâinii poate duce la dificultate temporară în realizarea activităților (48% dintre pacienții cuprinși în studiu au raportat acest eveniment advers). Este posibil ca tipurile de piele IV-VI în funcție de scala Fitzpatrick să aibă un risc crescut de dificultate în realizarea activităților (68% din pacienții cu tipurile de piele IV-VI în funcție de scala Fitzpatrick au raportat acest eveniment).
- Implantul injectabil RADIESSE® poate provoca noduli, umflături sau ganglioni pe partea dorsală a mâinii (12% au raportat această reacție) ce pot dura până la un an.
- Injectarea la pacienți cu pierdere foarte gravă a țesutului adipos, cu o vizibilitate marcată a venelor și tendoanelor, nu a fost studiată. Siguranța și eficiența la acest tip de populație de pacienți nu au fost demonstrate.
- Este posibil să apară sindromul tunelului carpian acut sau exacerbarea neuropatiei medii compresive preexistente la încheietura mâinii. Nu au fost studiate volume peste 3ml de implant injectabil RADIESSE® pentru o mână într-o sesiune de tratament. Învinețirea crescută este asociată cu volumul mai ridicat de injectare. Tratamentul reluat cu implant injectabil RADIESSE® cu volume mai mari decât aproximativ 1,6ml pentru o mână într-o sesiune de tratament poate duce la evenimente adverse mai importante (roșeață, durere, umflare și dificultate la realizarea activităților).

PRECAUȚII

- Pentru a reduce la minimum riscul unor potențiale complicații, implantul injectabil RADIESSE® trebuie utilizat doar de personal medical cu pregătire și experiență corespunzătoare și care cunoaște anatomia locului injectării sau a zonei adiacente.
- Pentru a reduce la minimum riscul unor potențiale complicații, personalul medical trebuie să cunoască foarte bine produsul, materialele informative cu privire la produs și întregul conținut al pachetului.
- Personalul medical este încurajat să discute cu pacienții acestora despre toate riscurile posibile privind injectarea țesutului moale, înainte de tratament, și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele posibilelor complicații.
- La fel ca toate procedurile transcutanate, injectarea implantului injectabil RADIESSE® prezintă risc de infecție. Infecția poate necesita încercarea de a îndepărta chirurgical RADIESSE®. Trebuie respectate precauțiile standard asociate cu materialele injectabile.
- Pacienții care iau medicamente care pot prelungi sângerarea, cum ar fi aspirina sau warfarina, pot să experimenteze învinețire sau sângerare intensificate la locul injectării, la fel ca la orice injecție.

- Particulele de hidroxiapatită de calciu (CaHA) din implantul injectabil RADIESSE® sunt radioopace și sunt clar vizibile pe tomografiile computerizate sau mamografiile și pot fi vizibile pe radiografiile standard, obișnuite. Pacienții trebuie informați în legătură cu natura radioopacă a implantului injectabil RADIESSE®, astfel încât, la rândul lor, să poată informa personalul medical primar, precum și medicii radiologi. Într-un studiu radiografic efectuat asupra unui număr de 58 de pacienți nu a existat niciun indiciu cu privire la posibila mascare a țesuturilor anormale de către implantul injectabil RADIESSE® sau la posibila interpretare a acestuia ca tumori în tomografiile computerizate.
- Implantul injectabil RADIESSE® necesită prezența unui țesut moale pentru o injectare percutanată lejeră. Există posibilitatea ca țesutul cicatrizat și țesutul compromis în mare măsură să nu accepte implantul în mod corespunzător.
- În locul injectării pot să apară infecții care să necesite tratament. Dacă o asemenea infecție nu poate fi corectată există posibilitatea să fie necesară îndepărtarea implantului.
- În locul injectării pot să apară reacții, ca de exemplu învinetire, eritem, inflamare, durere, prurit, decolorare sau sensibilitate. Acestea se rezolvă de obicei de la sine, în termen de o zi, două după injectare.
- Există posibilitatea formării de noduli care să necesite tratament sau îndepărtare.
- Poate avea loc o neregularitate a implantului ceea ce poate necesita o procedură chirurgicală pentru corectare.
- Nu injectați din nou în zona care urmează a fi tratată. În cazuri extreme pot să apară rupturi în acel loc. Implantul injectabil RADIESSE® poate fi cu ușurință adăugat în injecții ulterioare, dar nu poate fi înlăturat la fel de ușor.
- Procedura de injectare a implantului injectabil RADIESSE®, asemenea altor proceduri similare, prezintă un risc redus, dar inerent, de infecție și/sau sângerare. Pacientul poate să experimenteze un ușor disconfort atât în timpul procedurii cât și după aceasta. Din acest motiv, trebuie luate în considerare tehnici de anestezie comune unui astfel de tratament. Pentru prevenirea infecțiilor trebuie respectate precauțiile obișnuite, asociate cu procedurile de injectare percutanată.
- **Nu resterilizați.** Implantul injectabil RADIESSE® este furnizat steril și nonpirogenic, într-un ambalaj sigilat de folie, fiind menit a fi utilizat doar pentru un singur pacient și un singur tratament.
Ambalajul de folie trebuie examinat cu atenție, pentru a verifica dacă ambalajul și seringă au fost deteriorate în timpul transportului. A nu se utiliza dacă ambalajul de folie a fost compromis sau dacă seringă a fost deteriorată. Nu folosiți produsul în cazul în care capacul seringii sau pistonul seringii nu sunt în pozițiile adecvate. *În mod normal în interiorul ambalajului de folie este prezentă o cantitate mică de umezeală, în scop de sterilizare; acest lucru nu reprezintă un indiciu al unui produs defect.*
- Pentru a evita ruperea unui ac, nu încercați să îndreptați un ac îndoit. Aruncați-l și finalizați procedura cu un alt ac.
- A nu se reintroduce în capac acele uzate. Punerea la loc a capacului cu mâna este o practică periculoasă și trebuie evitată.
- Nu a fost evaluată în studii clinice controlate siguranța implantului injectabil RADIESSE® în raport cu terapiile dermice concomitente, cum ar fi epilarea, radiațiile UV, radiofrecvență, laser cu ablație sau fără ablație, procedurile de peeling mecanic sau chimic.
- Nu au fost realizate studii cu privire la interacțiunile dintre implantul injectabil RADIESSE® și medicamente sau alte substanțe sau implanturi.
- Trebuie respectate precauțiile universale atunci când există posibilitatea contactului cu lichidele biologice ale pacientului. Ședința de injectare trebuie realizată cu o tehnică aseptică.
- Dacă după tratamentul cu implantul injectabil RADIESSE® se iau în considerare tratamentul cu laser, peelingul chimic sau orice altă procedură bazată pe răspunsul dermic activ, există posibilitatea riscului de provocare a unei reacții inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil și dacă implantul injectabil RADIESSE® este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o asemenea procedură.
- Injectarea implantului injectabil RADIESSE® la pacienții cu istoric de erupție herpetică în antecedente poate fi asociată cu reactivarea herpesului.
- Nu a fost evaluată în studii clinice siguranța implantului injectabil RADIESSE® pe o perioadă mai mare de 3 ani pentru față și de 1 an pentru mâini.

MĂSURI DE PRECAUȚIE SPECIFICE RELATIVE LA INJECTĂRILE ÎN MÂINI

- Utilizarea implantului injectabil RADIESSE® în partea dorsală a mâinii la pacienții cu boli, leziuni sau dizabilități ale mâinii nu a fost studiată. Trebuie avută grijă la tratarea pacienților cu o boală autoimună care afectează mâna, cu implanturi în mână, cu contractura Dupuytren, cu istoric de tumoră a mâinii, cu malformații vasculare, cu boala Raynaud și a pacienților cu risc de ruptură de tendon.
- Utilizarea implantului injectabil RADIESSE® în partea dorsală a mâinii poate duce la umflarea semnificativă a părții dorsale a mâinii. Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze bijuteriile (inelele) înainte de tratament și până când umflarea a trecut pentru a evita compromiterea circulației degetelor.
- Efectele injectării cu implant injectabil RADIESSE® pe funcția mâinii sunt incerte.
- Siguranța implantului injectabil RADIESSE® injectat în partea dorsală a mâinii la pacienții sub 26 de ani și peste 79 de ani nu a fost studiată.

EVENIMENTE ADVERSE

Pacienții trebuie informați că, așa cum se întâmplă cu orice material pentru implant, pot apărea potențiale reacții adverse.

Evenimentele adverse constatate în cadrul unui studiu clinic cu implant injectabil RADIESSE® au fost cele așteptate în general, ușoare și de scurtă durată.

Următoarele evenimente au fost raportate în timpul studiilor clinice efectuate cu implantul injectabil RADIESSE®: echimoză, edem, eritem, granulum, durere, prurit, disconfort, sensibilitate, amorteală, contur neregulat, umflături, erupție cutanată, decolorare, durată, cefalee, formarea de cruste, senzație de strângere, abraziune, senzație de arsură, papulă/pustulă, pierderea auzului, inflamare, greață.

Au fost identificate următoarele evenimente adverse în timpul utilizării post-aprobare a implantului injectabil RADIESSE®. Având în vedere că acestea sunt raportate voluntar de un număr necunoscut de persoane (inclusiv din materiale informative), nu se poate estima întotdeauna cu precizie frecvența și nu se poate stabili o relație cauzală cu implantul injectabil RADIESSE®. Aceste evenimente au fost selectate pentru a fi incluse din cauza combinației dintre gravitatea, frecvența raportării sau conexiunea cauzală potențială a acestora la implantul injectabil RADIESSE®:

infecție (incl. formarea biofilmului), celulită, impetigo, pierderea efectului, deplasarea/migrația produsului, reacție alergică, anafilaxie (incl. dispnee), alergii, erupții cutanate, prurit, urticarie, angioedem, inflamație, necroză, granulom, noduli, indurație, eritem, decolorare a pielii (inclusiv hipo- și hiperpigmentare), insatisfacție, pustule, paloare a pielii, cădere a părului, parestezie, hipoestezie, ptoză, durere (incl. durere de masticatie, artralgie, mialgie), dureri de cap, umflare, asimetrie, abces, infecție herpetică inclusiv herpes simplex și zona Zoster, hematom, petechii/purpură, hemoragie la locul injectării, albire, vezicule, ameteți, festoane, simptome asemănătoare gripei, stare de rău, astenie, sindrom Guillain-Barre, tahipnee, reacție ischemică, hiperplazie limfoidă, obstrucție limfatică, greață, vărsături, pericardită, cicatrici, sensibilitate la frig, ocluzie/obstrucție vasculară, compromis vascular, leziune vasculară, ischemie oculară, diplopie, deficiență vizuală/orbire, leziune a nervului optic, edem papilar, tulburări de rețină, paralizie musculară facială, paralizie Bell, sincopă, probleme de mestecare, eroziune a locului de injectare, chist la locul de injectare, căldură la locul de injectare, agravare a condițiilor preexistente, proeminență a venelor superficiale, vasculită, leziuni nervoase, compresie nervoasă, xantelasma.

Pacienții cu caracteristici etnice specifice, de exemplu populația asiatică, trebuie informați despre un risc mai mare de reacții tisulare, de exemplu, reacții inflamatorii, tulburări pigmentare, hiperpigmentare post-inflamatorie (PIH), cicatrici și formarea cheloidului în urma leziunilor cutanate.

Au fost raportate următoarele intervenții: antibiotice, antiinflamatoare, corticosteroizi, antihistaminice, analgezice, masaj, comprese calde, excizii, drenaj și intervenție chirurgicală. Aceste informații nu constituie și nu sunt menite drept sfat medical, o recomandare de tratament al unui eveniment advers sau o listă exhaustivă a posibilelor intervenții. Medicii trebuie să evalueze fiecare caz în parte și să stabilească în mod independent, pe baza experienței lor profesionale, ce tratament(e) se impune(e), dacă este cazul, pentru pacienții lor.

INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Înainte de aplicarea tratamentului, trebuie evaluate potrivirea pacientului pentru tratament și nevoia pacientului pentru anestezie. Rezultatul tratamentului va diferi de la un pacient la altul. În anumite cazuri pot fi necesare tratamente suplimentare, în funcție de dimensiunea defectului și de nevoile pacientului. Pot fi realizate injecții suplimentare, dar doar după ce a trecut suficient timp pentru evaluarea pacientului. Pacientul nu trebuie supus unor noi proceduri de injectare mai devreme de șapte zile după administrarea tratamentului anterior.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

GENERALE

Sunt necesare următoarele pentru procedura injectării percutanate:

- O seringă/seringi pentru implantul injectabil RADIESSE® de 0,8ml, 1,5ml sau 3,0ml
- Ac(e) de dimensiuni adecvate cu dispozitive de fixare Luer. Dimensiunea preferată este un calibrul de 25 diametru exterior (D.E.) până la 27 diametru interior (D.I.) sau un ac mai mare prevăzut cu un dispozitiv de fixare Luer standard. Utilizarea acelor cu un calibrul mai mic de 27D.I. poate crește riscul de blocare a acului.
- 1. Pregătiți pacientul pentru injectarea percutanată utilizând metode standard. Locul injectării tratamentului trebuie marcat utilizând un marker chirurgical și pregătit cu ajutorul unui antiseptic corespunzător. Medicul va decide dacă va utiliza anestezie locală pentru locul injectării sau va administra sedative. După anestezierea locului, aplicați gheață pe zona respectivă pentru a diminua inflamarea/distensia locală.
- 2. Pregătiți seringile și acul(e) injectiei înainte de injectarea percutanată. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac nou, sau același ac poate fi conectat la fiecare seringă nouă pentru tratamentul aceluiași pacient.
- 3. Scoateți ambalajul de folie din cutia de carton. Ambalajul poate fi deschis iar seringă poate fi așezată pe suprafața sterilă atunci când este nevoie. În mod normal în interiorul ambalajului de folie este prezentă o cantitate mică de umezeală, în scop de sterilizare; acest lucru nu reprezintă un indiciu al unui produs defect.
- 4. Cojiți sau răsușiți ambalajul acului pentru a expune conectorul. Pentru utilizarea de ace, altele decât acul(e) furnizat(e) în ambalaj, urmați instrucțiunile oferite împreună cu acul(e).
- 5. Îndepărtați capacul seringii Luer de la capătul distal al seringii înainte de atașarea acului. Apoi seringă poate fi conectată la dispozitivul de fixare Luer al acului, având grijă să nu contaminați acul. **Acul trebuie fixat bine de seringă și pregătit cu implantul injectabil RADIESSE®.** Dacă un exces de implant ajunge pe suprafața dispozitivelor de fixare Luer-Lock, acesta trebuie șters cu ajutorul unui tifon steril. Apăsați încet pistonul seringii până când substanța de implant este împinsă afară din ac. Dacă se observă o scurgere la dispozitivul de fixare Luer, este posibil să fie necesară strângerea acului sau scoaterea acestuia și curățarea suprafețelor dispozitivului de fixare Luer sau, în cazuri extreme, înlocuirea atât a seringii, cât și a acului.
- 6. Localizați zona inițială unde va fi introdus implantul. Țesutul cicatrizat și cartilajul se pot dovedi dificil sau chiar imposibil de injectat. Evitați, dacă este posibil, trecerea prin aceste tipuri de țesut atunci când introduceți acul.

NOTĂ: Nu injectați în vasele de sânge.

- 7. Adâncimea injectției și cantitatea injectată va varia în funcție de locație și de gradul de refacere sau augmentare. Implantul injectabil RADIESSE® trebuie injectat suficient de adânc pentru a împiedica formarea nodulilor la suprafața pielii sau ischemia țesutului acoperitor.
- 8. **NU CORECTAȚI EXCESIV LOCAȚIA INECȚIEI.** Utilizați un factor de corecție de 1:1. Modelați sau masați periodic implantul injectat, în timpul procesului de injectare, pentru a menține un contur uniform al implantului. Ca doză anuală, se recomandă un maximum de 10ml de implant injectabil RADIESSE®.

9. Dacă este întâmpinată o rezistență puternică atunci când este apăsat pistonul, acul injectiei poate fi deplasat puțin pentru a permite o plasare mai facilă a materialului. Dacă această rezistență puternică se manifestă în continuare, este posibil să fie necesar scoaterea completă a acului din respectiva locație și mutarea într-o nouă poziție. Dacă în continuare rezistența puternică persistă, este posibil să fie necesar schimbarea acului injectiei. Dacă în continuare problema persistă, înlocuiți atât seringă cât și acul.
10. Introduceți acul în piele cu țesitura în jos în unghi de 30°, subcutanat, până la locul de start. [Consultați instrucțiunile suplimentare, de mai jos, pentru tratamentul zonelor faciale.] Apăsăți cu atenție pistonul seringii pentru a începe procedura și injectați ușor implantul în timp ce retrageți acul, poziționând un rând de material în locația dorită. Continuați să poziționați rânduri suplimentare de material până când este obținut nivelul dorit de augmentare. Rândul de implant trebuie să fie complet înconjurat de țesut moale, fără a lăsa depozite globulare. Zona injectată poate fi masată după cum este necesar pentru a se obține o distribuție uniformă a implantului.

PROCEDURA DE INJECTARE PENTRU AUGMENTAREA MÂINILOR

1. Pregătiți pacientul pentru injectarea percutanată utilizând metode standard. Puneți pacientul să își spele ambele mâini cu apă cu săpun, frecând timp de 5-10 minute și apoi pregătiți mâinile cu antiseptic corespunzător. Locul injectării tratamentului poate fi marcat pentru locurile planificate de injectare. Bijuteriile trebuie îndepărtate înainte de injectare și până la trecerea umflăturii rezultate în urma procedurii.
2. Utilizând seringă de implant injectabil RADIESSE® dotată cu ac de injectare, împingeți ușor pistonul seringii până când implantul injectabil RADIESSE® iese din capătul acului, efectuând aspirarea înainte de injectarea în bolus pentru a evita injectarea la nivel intravascular. Dacă se observă scurgeri la dispozitivul de fixare Luer, curățați-l prin ștergere cu un tifon steril. Este posibil să fie necesară strângerea acului, scoaterea acestuia și curățarea suprafețelor dispozitivului de fixare Luer sau, în cazuri extreme, înlocuirea atât a seringii, cât și a acului.
3. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac nou, sau același ac poate fi conectat la fiecare seringă nouă pentru tratamentul aceluiași pacient.
4. Localizați zona inițială pentru injectare. Pacienții trebuie să primească injectări în partea dorsală a mâinilor între primul și al 5-lea metacarpieni. Injectarea trebuie să apară inițial între al 2-lea și al 4-lea metacarpieni, având grijă să nu se injecteze în apropierea articulațiilor metacarpofalangiene. Dacă este necesar pentru a obține o corecție optimă, injectarea este permisă, de asemenea, între primul și al 2-lea și al 4-lea și al 5-lea metacarpieni.
5. Trebuie efectuată ridicarea pielii pentru a separa pielea de structurile vasculare și tendinoase utilizând degetul mare și degetul arătător al mâinii care nu efectuează injectarea pentru a ridica pielea peste aspectul dorsal al mâinii care este tratată.
6. Avansați cu acul între stratul subcutanat și țesutul conjunctiv superficial cu seringă paralelă cu partea dorsală a mâinii. Împingeți cu atenție pistonul seringii cu implant injectabil RADIESSE® pentru a începe injectarea și injectați ușor materialul de implant injectabil RADIESSE® în bulgări mici, de 0,2 – 0,5ml/ bulgăre. Nu trebuie injectat mai mult de 0,5ml la un bulgăre. Numărul de bulgări va diferi în funcție de întinderea tratamentului dorit. Nu se vor injecta mai mult de 3ml de implant injectabil RADIESSE® (2 seringi) la o mână.
7. Dacă este întâmpinată o rezistență puternică atunci când este apăsat pistonul, acul de injectare poate fi deplasat puțin pentru a permite o plasare mai facilă a materialului sau poate fi necesară înlocuirea acului de injectare.
8. Imediat după injectare, acoperiți zona de injectare cu un tifon steril 10x10cm și puneți pacientul să stea pe această mână în timp ce cealaltă mână este injectată. Acest lucru încălzește implantul injectabil RADIESSE® făcându-l mai maleabil pentru masajul ulterior.
9. Tratați mâna contralaterală în același mod după cum este descris la pașii de la 2 până la 7 de mai sus.
10. Imediat după injectarea mâinii contralaterale, acoperiți zona de injectare cu un tifon steril 10x10cm și puneți pacientul să stea pe această mână.
11. În timp ce mâna contralaterală se încălzește, îndepărtați tifonul de pe mâna injectată inițial, puneți pacientul să formeze pumnul cu această mână și masați ușor partea dorsală a mâinii până când implantul injectabil RADIESSE® a fost distribuit uniform de-a lungul părții dorsale rămânând în punctul cel mai îndepărtat de flexiunea încheieturii și cel mai apropiat de încheieturile metacarpofalangiene.
12. Utilizați un factor de corecție de 1:1. Nu este necesară nicio supracorecție.

TRATAMENTUL INDICAȚIILOR FACIALE

1. Introduceți acul cu țesitura în jos, la un unghi de aproximativ 30° față de piele. Acul trebuie introdus în profunzimea dermei până în punctul în care doriți să începeți injectarea. Aceasta se poate realiza ușor prin palpare, utilizând mâna predominantă.
2. Aplicați o presiune ușoară, continuă și uniformă asupra pistonului seringii pentru a injecta implantul pe măsură ce retrageți acul, lăsând în urmă un singur rând subțire de implant. Rândul de implant trebuie să fie complet înconjurat de țesut moale, fără a lăsa depozite globulare.
3. Rândurile individuale de implant trebuie poziționate în paralel și adiacent unul față de celălalt, și în straturi atunci când sunt corectate riduri mai profunde. Ca opțiune, rândurile pot fi stratificate transversal, într-un plan mai profund, pentru suport structural.
4. După injectare, folosiți degetul mare și cel arătător pentru a uniformiza zonele și a distribui cât mai bine implantul, în cazul formării oricărui mic nodul de material.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Pacientul trebuie informat despre îngrijirea corespunzătoare post-procedură, care poate să includă următoarele, pentru a susține vindecarea normală și evitarea complicațiilor.

- A se aplica gheață sau comprese reci pe zonele injectate, timp de aproximativ 24 de ore.
- A se evita post-procedural soarele, lămpile de bronzare (ultraviolete), sauna și tratamentele faciale intense.
- A se masa ușor zona dacă se simte prezența unor noduli.

- Promovați odihna feței timp de o săptămână încurajând pacienții să limiteze vorbitul, zâmbetele și râsul.
- Informați pacientul despre faptul că inflamația și amorțeaua postoperatorie sunt manifestări obișnuite. În mod normal inflamația se va retrage în termen de 7 până la 10 zile, dar poate să persiste timp de câteva săptămâni. Amorțeaua dispare în termen de 4 până la 6 săptămâni.

MOD DE PREZENTARE

Implantul injectabil RADIESSE® este furnizat steril și nonpirogenic, într-o seringă, ambalată în folie și așezată într-o cutie pentru ușurință în depozitare.

Fiecare unitate constă într-o seringă umplută în prealabil, ce conține fie 0,8ml, fie 1,5ml, fie 3,0ml de implant injectabil RADIESSE®.

Fiecare pachet de seringă cu ac constă într-o seringă umplută în prealabil, ce conține fie 0,8ml, fie 1,5ml, fie 3,0ml de implant injectabil RADIESSE® și un pachet Terumo K-Pack II cu două ace pentru injectare de calibrul 25 sau de calibrul 27 cu perete subțire.

Nu folosiți produsul în cazul în care ambalajul și/sau seringă au fost deteriorate sau capacul seringii ori pistonul seringii nu sunt intacte.

Conținutul seringii este menit a fi utilizat pentru un singur pacient, pentru un singur tratament și nu poate fi reutilizat. Reutilizarea poate să compromită proprietățile funcționale ale dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. De asemenea, reutilizarea poate crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau poate duce la infectarea pacientului sau la infecții încrucișate, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase și transfuzii de sânge între pacienți. Toate acestea pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PĂSTRARE

Implantul injectabil RADIESSE® ambalat trebuie păstrat la o temperatură ambientală controlată cuprinsă între 15°C și 25°C (59°F și 77°F). A nu se utiliza în cazul în care data expirării a fost depășită. Data de expirare este imprimată pe etichetele produsului.

ELIMINAREA

Seringile și acele uzate și parțial uzate pot reprezenta un risc biologic și trebuie gestionate și eliminate în conformitate cu practicile medicale ale instituției și cu reglementările locale, statale sau federale.

GARANȚIE

Merz North America, Inc. garantează că s-a lucrat cu o atenție deosebită în cursul proiectării și fabricării acestui produs.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII NEEXPUSE EXPRES AICI, FIE EXPRIMATE SAU IMPLICITE PRIN ACȚIUNEA LEGII SAU ALTfel, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU SCOPUL SĂU.

Manipularea și păstrarea acestui produs, precum și factorii asociați cu pacientul, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte chestiuni care nu reprezintă responsabilitatea Merz North America, Inc. afectează în mod direct produsul și rezultatele obținute prin utilizarea lui. Obligația Merz North America, Inc. conform acestei garanții, se limitează la înlocuirea acestui produs, iar Merz North America, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau indirecte, care iau naștere, direct sau indirect, în urma utilizării acestui produs. Merz North America, Inc. nici nu acceptă, nici nu autorizează nicio altă persoană să accepte în numele Merz North America, Inc., nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest produs.

SIMBOLURI



Producător



Număr din catalog



Cod lot



Data de valabilitate: AAAA-LL-ZZ



Atenție



Sterilizat utilizând oxid de etilenă



Sterilizat utilizând abur



Nu este fabricat cu cauciuc natural (latex)



A se feri de lumina soarelui



A se feri de umezeală



Reprezentanță autorizată în
Comunitatea Europeană



Importator



Nu folosiți dacă ambalajul
este deteriorat



De unică folosință. A nu se reutiliza.



Nu resterilizați



Limita de temperatură



Ac



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Sistem unic de barieră sterilă cu
ambalaj de protecție în interior



(*) Marcaj CE în conformitate cu
Directiva 93 / 42 / CEE a Consiliului
privind dispozitivele medicale. Acest
marcaj este urmat de numărul
organismului notificat.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 SUA
Telefon: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzsolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Germania
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgia
Telefon: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® este o marcă comercială înregistrată a Merz North America, Inc. Merz Aesthetics este o marcă comercială înregistrată a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA..

RADIESSE®

INJEKČNÍ IMPLANTÁT

POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

Injekční implantát RADIESSE® je sterilní nepyrogenní polotuhý kohezní implantát bez obsahu latexu. Hlavní součástí je syntetický hydroxylapatit vápenatý suspendovaný v gelovém nosiči, který sestává hlavně z vody (sterilní voda na injekce USP), glycerinu (USP) a sodné soli karboxymetylcelulózy (USP). Gel se *in vivo* rozpptí a je nahrazen růstem měkkých tkání, zatímco hydroxylapatit vápenatý zůstává v místě vpichu. To vede k dlouhodobé, avšak nikoliv trvalé obnově a augmentaci.

Injekční implantát RADIESSE® (o objemu 0,8/1,5ml a 3,0ml) má částice hydroxylapatitu vápenatého o velikosti 25-45 mikronů a lze je vpichovat jehlou s vnějším průměrem 25G nebo jehlou s vnitřním průměrem 27G se standardní koncovkou typu luer.

URČENÉ POUŽITÍ

Injekční výplně RADIESSE® jsou určeny pro plastickou a nekonstruktivní chirurgii, včetně hlubokých kožních a podkožních augmentací měkkých tkání obličeje a hřbetu rukou.

INDIKACE

Injekční implantát RADIESSE® je určen pro

- ošetření nasolabiálních záhybů
- vyplnění a zvětšení líc
- ošetření marionet (vrásek jdoucích od koutků úst dolů)
- ošetření kontur čelisti
- výplně na rukou za účelem korekce ztráty objemu na hřbetech rukou
- obnovení a/nebo korekce známek úbytku podkožního tuku v obličeji (lipoatrofie) u lidí s virem lidské imunodeficiency

CÍLOVÁ POPULACE PRO OŠETŘENÍ

Dospělí pacienti všech etnik a všech fototypů pleti, bez ohledu na pohlaví, s ohledem na indikace a kontraindikace uvedené v návodu k použití.

Ohledně výplní rukou a ošetření kontur čelisti u fototypů V a VI existuje pouze omezené množství klinických údajů.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Injekční implantát RADIESSE® by měli používat zdravotničtí pracovníci s příslušným proškolením, zkušenostmi a se znalostí anatomických poměrů v místě aplikace injekce a v jeho okolí.

KONTRAINDIKACE

- Injekční implantát RADIESSE® se kontraindikuje za přítomnosti akutních či chronických zánětů či infekcí v oblasti, kde má probíhat zákrok.
- Kontraindikováno u pacientů se závažnou alergickou anamnézou s anafylaxií nebo s anamnézou či akutním výskytem více závažných alergií.
- Nepoužívat u pacientů se známou přecitlivělostí na některou ze složek.
- Injekční implantát RADIESSE® se kontraindikuje u pacientů, kteří mají sklon k zánětlivým onemocněním kůže, či u pacientů s tendencí k tvorbě hypertrofických jizev a keloidů.
- Neimplantujte do epidermu ani nepoužívejte jako náhradu pokožky. Implantace do epidermu či vrchní vrstvy pokožky může vést ke komplikacím, jakými jsou například tvorba píštělí, infekce, extruze, vznik uzlin a indurace.
- Injekční implantát RADIESSE® není určen pro použití při korekci glabellárních vrásek a oblasti nosu. S injekcemi do oblasti glabellárních vrásek a do oblasti nosu je spojován vyšší výskyt místních nekrot. Komplikace ukazují na to, že jejich energetické vstříknutí do povrchových kožních cév v glabellární oblasti nebo okolo nosu může vést ke zpětnému toku přípravku do retinálních artérií vedoucímu k cévní okluzi.
- Injekční výplň RADIESSE® se kontraindikuje za přítomnosti silných předmětů, jako je například tekutý silikon či jiné materiály s částicemi.
- Injekční výplň RADIESSE® se nesmí používat v místech, kde není dostatečné krytí zdravými a dobře vaskularizovanými tkáněmi.
- Injekční výplň RADIESSE® se nesmí používat u pacientů se systémovými chorobami, které vedou ke špatnému hojení či zhoršení tkání nad výplní.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován u pacientů s poruchami srážlivosti krve.

VAROVÁNÍ

- Zavedení injekčního implantátu RADIESSE® do cévního řečiště může způsobit embolizaci nebo trombózu, okluzi cév, ischemii nebo infarkt. Při injikování výplně do měkkých tkání postupujte velmi opatrně, tj. injikujte injekční implantát RADIESSE® pomalu a co nejmenším potřebným tlakem. Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s injekcí výplně do měkkých tkání na obličeji; mezi ně patří dočasná nebo trvalá porucha vidění, slepota, mozková ischemie nebo mozková hemoragie

vedoucí k mozkové cévní příhodě, nekróza kůže a poškození hlubších obličejových struktur. Aplikaci injekce okamžitě ukončete, pokud se u pacienta vyskytne kterýkoli z příznaků zahrnujících změny vidění, známky mozkové cévní příhody, ztrátu pigmentace kůže nebo neobvyklou bolest během výkonu nebo krátce po něm. Pokud dojde k intravaskulární aplikaci injekce, musí být pacienti okamžitě ošetřeni lékařem a případně vyšetřeni příslušným odborným lékařem.

- Injekční implantát RADIESSE® nesmí být vpichován do orgánů či jiných struktur, které by mohl prostor zaplněný výplní poškodit.
- Neupravujte místo vpichu nadměrně (přeplněním), protože se očekává, že objem měkké tkáně se během několika týdnů zvětší díky léčebnému působení injekčního implantátu RADIESSE®.
- Injekční implantát RADIESSE® není možno používat u pacientů, kteří jsou léčeni aspirinem, či používají jiné léky, které mohou zpomalovat proces hojení.
- Injekční implantát RADIESSE® se nesmí zavádět do tkání s infekcí či rizikem infekce či do otevřených dutin, protože by mohlo dojít k infekci či extruzi. Vážná infekce může vést k poškození či ztrátě pokožky nad výplní. Modřiny či séromy si mohou vyžadovat chirurgickou drenáž.
- Použití injekčního implantátu RADIESSE® u pacientů s aktivním zánětem kůže nebo s infekcí v blízkosti ošetřované oblasti by mělo být odloženo až na dobu do odeznění příznaků zánětlivého nebo infekčního procesu.
- V případě nadměrné citlivosti či alergické reakce může dojít k výraznému zánětu či infekci, které si mohou vyžadovat odstranění výplně.
- Některé injekční výplně jsou spojovány s tvrdnutím tkání v místě vpichu, přesunu částic z místa vpichu do jiných částí těla či alergickými či autoimunitními reakcemi.
- Stejně jako u ostatních implantovaných materiálů mohou nežádoucí reakce zahrnovat mimo jiné: zánět, infekci, vznik píštělí, extruzi, hematom, serom, vznik indurace, nedostatečné hojení, změnu barvy kůže nebo nadměrnou augmentaci.
- Bezpečnost a účinnost během těhotenství, u kojících žen nebo u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

- Je třeba být obzvláště opatrný, aby nedošlo k vstříknutí do žil nebo do šlach na ruce. Vstříknutí do šlach může šlachy zeslabit a způsobit prasknutí šlachy. Vstříknutí do žíly může způsobit embolizaci nebo trombozu.
- Vstříknutí do ruky může způsobit nežádoucí účinky trvající déle než 14 dní. Další informace najdete v části nežádoucí události.
- Vstříknutí do hřbetu ruky může způsobit dočasné potíže s prováděním různých činností (48 % pacientů zahrnutých ve studii uvedlo tento nežádoucí účinek). U lidí s kožním fototypem IV-VI může existovat zvýšené riziko potíží při provádění různých aktivit (68 % pacientů s kožním fototypem IV-VI uvedlo tuto příhodu).
- Injekční implantát RADIESSE® může způsobit noduly, boule nebo otoky na hřbetu ruky (12 % uvedlo tuto příhodu), jejichž vymizení může trvat až jeden rok.
- Vstřikování u pacientů s velkým úbytkem tukové tkáně s výrazně viditelnými žilami a šlachami nebyla studována. Bezpečnost a účinnost u populace těchto pacientů nebyla stanovena.
- Může dojít k akutnímu syndromu karpálního tunelu nebo ke zhoršení příznaků dosavadní kompresivní neuropatie středního stupně v zápěstí. Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® v objemu větším než 3ml na jeden léčebný zákrok na ruce nebyla předmětem studie. Se vstřikováním větších objemů je spojena zvýšená tvorba modřin. Opakované ošetřování injekčním implantátem RADIESSE® v objemech větších než přibližně 1,6ml na jeden léčebný zákrok na ruce může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků (zarudnutí, bolest, otok a potíže při provádění různých činností).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, smějí tento injekční implantát RADIESSE® používat pouze zdravotničtí pracovníci s příslušným proškolením, zkušenostmi a se znalostí anatomických poměrů v místě aplikace injekce a v jeho okolí.
- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, musí se zdravotničtí pracovníci plně seznámit s produktem, informačními materiály o produktu a s celou příbalovou informací.
- Lékařům se doporučuje, aby před samotným ošetřením probrali se svými pacienty všechna možná rizika injekcí do měkkých tkání a ujistili se, že pacienti jsou obeznámeni se symptomy a známkami případných komplikací.
- Stejně jako u všech transkutánních postupů nese s sebou aplikace injekčního implantátu RADIESSE® riziko infekce. V důsledku infekce může být nezbytné pokusit se o chirurgické odstranění injekčního implantátu RADIESSE®. Je nutno dodržovat standardní bezpečnostní opatření spojená s injekčními materiály.
- U pacientů užívajících léky, které mohou prodlužovat krvácení (např. aspirin nebo warfarin), může dojít podobně jako u aplikace jakékoli jiné injekce ke zvýšené tvorbě modřin nebo může dojít ke krvácení v místě vpichu injekce.
- Částice hydroxylapatitu vápenatého v injekčním implantátu RADIESSE® jsou rentgenkontrastní a zřetelně viditelné na CT snímcích nebo mamogramech a mohou být viditelné na standardních nativních rtg snímcích. Pacienty je nutno informovat o rentgenkontrastní povaze injekčního implantátu RADIESSE®, aby mohli informovat svého praktického lékaře a rovněž rentgenology. V radiografické studii s 58 pacienty nebylo zjištěno, že by injekční implantát RADIESSE® mohl případně maskovat potenciální nenormální tkáně nebo být interpretován na CT snímcích jako nádor.
- Injekční výplň RADIESSE® si pro snadnou injekci skrze kůži vyžaduje měkké tkáně. Jizvy a výrazné poškozené tkáně nemusí výplň správně přijmout.
- V místě vpichu může dojít k infekci. Jestliže takovou infekci nelze napravit, může být nutné výplň odstranit.

- V místě vpichu může dojít k reakcím spojeným s injekcemi včetně modřin, zarudnutí, otoků, bolesti, svrbění, změnám barvy či citlivosti. Tyto obvykle zmizí do dne či dvou od injekce.
- Může dojít ke tvorbě uzlin, které si vyžadují ošetření či odstranění.
- Může dojít k nepravidelnému tvaru výplně, což si pak může vyžadovat chirurgickou nápravu.
- Ošetřovanou plochu nevyplňujte nadměrně. V krajních případech by mohlo dojít k prasknutí. Injekční výplň RADIESSE® lze snadno přidat v dalších injekcích, nelze ji však snadno odstranit.
- Postup při injekci výplně RADIESSE® přináší podobně jako podobné injekční postupy malé riziko infekce či krvácení. Pacienti mohou při zásahu a po něm zakusit malé nepohodlí. Mělo by se proto zvážit použití obvyklého anestetického postupu. Aby se zabránilo infekci, je nutno dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření spojená s injekčními perkutánními postupy.
- **Znovu nesterilizujte.** Injekční výplň RADIESSE® je dodávána sterilní a nepyrogenní v uzavřeném sáčku z fólie a je určena pro jediného pacienta a pouze pro jediný zásah.

Fóliový sáček je nutno pozorně překontrolovat k ověření, že při přepravě nedošlo k jeho poškození či k poškození stříkačky. Jestliže jsou fóliový sáček či stříkačka poškozeny, nepoužívejte je. Nepoužívejte, jestliže není uzavěr či dík stříkačky na svém místě. *Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku neustále malé množství vlhkosti, to není známkou vady výrobku.*

- Aby se předešlo zlomení jehly, nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly. Zlikvidujte je a postup proveďte s náhradní jehlou.
- Neuzavírejte použité jehly. Ruční uzavírání je nebezpečné a je se ho nutno vyvarovat.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® při souběžném kožním ošetření, např. epilací, UV ozáření, radiofrekvenčním, ablačním nebo neablačním laserovým, mechanickým nebo chemickým peelingem, nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Nebyly prováděny žádné studie interakcí injekčního implantátu RADIESSE® s léky nebo jinými látkami ani implantáty.
- Pokud existuje riziko kontaktu s tělními tekutinami pacienta, musí být dodrženy univerzální bezpečnostní opatření. Injekce musí být prováděny aseptickými technikami.
- Laserový nebo chemický peeling nebo jakýkoli postup založený na aktivní kožní reakci provedený po ošetření injekčním implantátem RADIESSE® zvyšuje případné riziko zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí i v případě použití injekčního implantátu RADIESSE® před úplným zhojením po takovém postupu.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® pacientům s anamnézou předchozí herpetické erupce může být spojena s reaktivací viru herpes.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® po uplynutí doby delší než 3 roky v případě ošetření obličeje a delší než 1 rok v případě ošetření rukou nebyla v klinických studiích zkoumána.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

- Ohledně použití injekčního implantátu RADIESSE® na hřbetu ruky u pacientů s onemocněním, poraněním nebo postižením rukou nebyly prováděny žádné studie. Při ošetřování pacientů s autoimunitním onemocněním majícím dopad na ruce, s implantáty na rukou, s Dupuytrenovou kontrakturou, s anamnézou nádorů na ruce, s cévními malformacemi, s Raynaudovou nemocí a u pacientů s rizikem prasknutí šlach je třeba postupovat velmi opatrně.
- Použití injekčního implantátu RADIESSE® na hřbetu ruky může vést k výskytu významných otoků na hřbetu ruky. Pacienti by měli být poučeni o nutnosti sundání šperků (prstenů) před ošetřením a o nutnosti odložení nošení šperků až do doby po opadnutí otoku, aby nedošlo k ohrožení cirkulace krve v prstech.
- Dopady injekčního implantátu RADIESSE® na funkci ruky jsou nejisté.
- Ohledně bezpečnosti injekčního implantátu RADIESSE® vsťikovaného do hřbetu ruky u pacientů mladších 26 let a starších 79 let nebyly provedeny žádné studie.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Pacienti musí být informováni o tom, že stejně jako u kteréhokoliv implantovaného materiálu může dojít k výskytu nežádoucích účinků.

Nežádoucí příhody pozorované v klinických hodnoceních s injekčními implantáty RADIESSE® byly obvykle předpokládány, byly mírné a krátkého trvání.

V klinických hodnoceních s injekčním implantátem RADIESSE® byly hlášeny tyto nežádoucí příhody: ekchymóza, edém, erytém, granulom, noduly, bolest, svědění, bolestivost, citlivost, znečítivění, nepravidelnost obrysů, bulky, vyrážka, změna barvy, zatvrdnutí, bolesti hlavy, strupy, ztuhlost, odřeniny, pocit pálení, papula/pustula, horečka, neohebnost, ztráta sluchu, otok a nausea.

Následující nežádoucí příhody byly hlášeny při používání injekčního implantátu RADIESSE® po jeho schválení. Protože byly hlášeny dobrovolně a od populace nejisté velikosti (včetně případů uváděných v literatuře), není vždy možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci či stanovit kauzalitu vztahu k injekčnímu implantátu RADIESSE®. Tyto příhody byly zahrnuty vzhledem ke kombinaci jejich závažnosti a frekvence hlášení nebo vzhledem k případné kauzální souvislosti s injekčním implantátem RADIESSE®:

infekce (včetně tvorby biofilmu), celulitida, impetigo, ztráta účinnosti, dislokace/migrace produktu, alergická reakce, anafylaxe (včetně dušnosti), vyrážka, ekzém, svědění, kopřivka, angioedém, zánět, nekróza, granulom, noduly, indurace, erytém, změna barvy kůže (včetně hypo- a hyperpigmentace), nespokojenost, pustula, bledost kůže, padání vlasů, parastezie, hypostézie, ptóza, bolest (včetně bolesti při žvýkání, artralgie, myalgie), bolest hlavy, otok, asymetrie, absces, herpetická infekce včetně herpes simplex a herpes zoster, hematom, petechie/purpura, krvácení v místě vpichu, ztráta pigmentace, tvorba puchýřků, závratě, pytle pod očima, příznaky podobné chřipce, malátnost, astenie, syndrom Guillain-Barré, tachypnoe, ischemická reakce, lymfoidní hyperplazie, lymfatická obstrukce, nausea, zvracení, perikarditida, jizvení, citlivost na chlad, vaskulární okluze/obstrukce, vaskulární porucha, oční ischemie, diplopie, porucha vidění/slepoty, poranění očního nervu, papilloedém, poruchy štítné, paralyza obličejových svalů, Bellova obrna, náhlé přechodné bezvědomí, potíže při žvýkání, kožní eroze v místě vpichu, cysty v místě vpichu, horkost v místě vpichu, zhoršení dosavadního stavu, vystupující povrchové žíly, vaskulitida, poranění nervu, komprese nervu, xantelasma.

Pacienti se specifickými etnickými charakteristikami, např. z asijské populace, by měli být informováni o vyšším riziku tkáňových reakcí, jako jsou např. zánětlivé reakce, poruchy pigmentace, pozánětlivé pigmentové skvrny (PIH), zjizvení a tvorba keloidů při poranění kůže.

Byly hlášeny následující intervence: antibiotika, antiinflamatorika, kortikosteroidy, antihistaminika, analgetika, masáže, teplý obklad, excize, drenáž a chirurgický zákrok. Tyto informace nepředstavují žádné lékařské doporučení, ani doporučení, jak jednat při nežádoucí události, ani vyčerpávající seznam možných intervencí a nejsou tak ani zamýšleny. Lékaři by měli každý případ posuzovat individuálně a nezávisle určovat, v závislosti na své profesionální zkušenosti, jaká léčba, pokud nějaká, je pro jejich pacienty vhodná.

INDIVIDUÁLNÍ LÉČBA

Před zásahem je nutno vyhodnotit vhodnost pacienta a nutnost použití přípravků proti bolesti. Výsledky zákroku se budou u jednotlivých pacientů lišit. V některých případech se může vyžadovat další zásah, záleží to na velikosti defektu a potřebách pacienta. Lze provádět další injekce, ale pouze poté, co uplynula dostatečná doba na vyhodnocení pacienta. Další injekce by se neměly podávat do sedmi dnů od původního zásahu.

NÁVOD K POUŽITÍ

OBECNĚ

K injekci skrze kůži se vyžadují následující:

- Jedna injekční stříkačka s injekčním implantátem RADIESSE®, 0,8ml, 1,5ml nebo 3ml
- Jehly o vhodné velikosti s konektorem Luer. Přednost se dává jehlám s vnějším průměrem (VnĚP) o velikosti 25 nebo jehlám s vnitřním průměrem (VniP) 27 nebo větším jehlám se standardním upevněním Luer. Použití jehel o průměru VniP menším než 27 může vést k většímu počtu okluzí jehly.
- 1. Pacienta připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Místo vpichu je nutno označit chirurgickým fixem a připravit s vhodným antiseptickým prostředkem. Lékař rozhodne, zda se budou používat místní či topická anestetika. Po aplikaci anestetik na plochu aplikujte led, aby se snížil otok.
- 2. Před vlastní injekcí připravte stříkačku a jehlu. Pro každou stříkačku se může použít nová jehla, popřípadě lze v případě zásahu u jednoho pacienta stejnou jehlu připojit ke všem novým stříkačkám.
- 3. Z krabičky vyndejte fóliový sáček. Sáček lze v případě potřeby otevřít a stříkačku položit na sterilní pole. Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku neustále malé množství vlhkosti, to není známkou vady výrobku.
- 4. Strhněte nebo odlepte balení jehly a odkryjte rozdělení. Při použití s jinými jehlami než s těmi dodávanými v balení postupujte podle pokynů uvedených u jehel.
- 5. Před nasazením jehly sundejte kryt stříkačky typu luer z distálního konce stříkačky. Stříkačku lze poté otáčením nasadit na konektor Luer jehly – dávejte pozor aby nedošlo ke kontaminaci jehly. **Jehla musí být bezpečně upevněna ke stříkačce a naplněna injekčním implantátem RADIESSE®.** Jestliže je na povrchu upevnění Luer nadbytečná výplň, je ji nutno utřít sterilním obvazem. Pomalu zatlačte na dík stříkačky, až výplň začne vycházet z konce jehly. Pokud si povšimnete netěsnosti u kónusu typu luer, může být nutné jehlu dotáhnout nebo sejmout a vyčistit povrch kónusu typu luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu.
- 6. Určete počáteční místo pro výplň. Injekce může být obtížná či dokonce nemožná v místech s jizvami či chrupavkou. Jestliže je to tedy možné, vyvarujte se jim při postupu jehly.

POZNÁMKA: Neprovádějte injekce do cév.

- 7. Hloubka a množství injekce budou záviset na poloze a rozsahu obnovy či augmentace. Injekční implantát RADIESSE® je nutno vpustit dostatečně hluboko, aby se předešlo tvorbě nodulů na povrchu pokožky či ischemii krycích tkání.
- 8. **MÍSTO INJEKCE NEUPRAVUJTE NADMĚRNĚ.** Používejte korekční poměr 1:1. Injekovaný implantát během vstřikování pravidelně tvarujte či masírujte, aby se zachoval jeho hladký obrys. Jako roční dávka se doporučuje maximálně 10ml injekčního implantátu RADIESSE®.
- 9. Jestliže při stlačení díku narazíte na silnější odpor, můžete trochu pohnout jehlou, aby se usnadnil tok materiálu. Jestliže se narazí na výrazný odpor, může být nutné zcela vytáhnout jehlu z místa vpichu a zkusit znovu v nové poloze. Jestliže nadále trvá výrazný odpor, může být nutné použít jinou jehlu. Pokud to nepomůže, vyměňte stříkačku a jehlu.
- 10. Zkosení jehly zavádějte dolů pod úhlem přibližně 30° ke kůži do podkoží k výchozímu místu. [Ohledně ošetření obličejových částí si prostudujte další pokyny (níže).] Opatrně zatlačte dík stříkačky, čímž se začne injekce výplně, pomalu s tím pokračujte a zároveň vytahujte jehlu, umístěte řádek materiálu do požadované polohy. Pokračujte s aplikací dalších řádků materiálu, až bude dosaženo požadovaného stupně augmentace. Tkanička výplně musí být zcela ohraničena měkkou tkání bez globulárních depositů. Aby bylo dosaženo rovnoměrného rozdělení implantátu, lze oblast vpichu v případě potřeby masírovat.

APLIKACE INJEKCE PRO VYPLNĚNÍ HŘBETU RUKY

- 1. Pacienta připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Pacient si nejprve musí umýt obě ruce mýdlovou vodou třením po dobu 5-10 minut, poté ošetřete jeho ruce vhodným antiseptikem. Plánovaná místa vpichu prováděných při ošetření je možné označit. Šperky je nutno sejmout před aplikací injekce a jejich nošení odložit až do doby po opadnutí pooperačního otoku.
- 2. Uchopte injekční stříkačku injekčního implantátu RADIESSE® s nasazenou jehlou a pomalu tiskněte její píst, dokud se na konci jehly neobjeví injekční implantát RADIESSE®. Před podáním ve formě bolusu je třeba provést aspiraci, aby nedošlo k intravaskulárnímu podání. Pokud je u koncovky typu luer zjištěn únik, utřete jej čistou sterilní gázou. Může být nutné jehlu dotáhnout, nebo sejmout a vyčistit povrch koncovky typu luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu.
- 3. Pro každou injekční stříkačku je možné použít novou jehlu, nebo je možné stejnou jehlu připojit ke každé nové injekční stříkačce použité pro ošetření tétož pacienta.
- 4. Určete počáteční místo pro aplikaci injekce. Pacientům se aplikuje injekce na hřbetu rukou mezi 1. až 5.

metakarpem. Injekce by se měla aplikovat nejprve mezi 2. a 4. metakarpem, přičemž je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k podání v blízkosti metakarpofalangeálních kloubů. Pokud je to nezbytné k dosažení optimální korekce, lze injekci aplikovat také mezi 1. a 2. metakarpem a 4. a 5. metakarpem.

5. Zvednutí kožní řasy za účelem odtahnutí kůže od cévních a šlachových struktur se provádí tak, že palcem a ukazováčkem volné ruky zvedneme volnou kůži na hřbetu ruky pacienta.
6. Zaveďte jehlu mezi subkutánní vrstvou a povrchovou fascií za současného držení stříkačky rovnoběžně s hřbetem ruky. Opatrně zatlačte dílek stříkačky naplněné injekčním implantátem RADIESSE®, čímž se zahájí aplikace výplně, a podávání injekčního implantátu RADIESSE® provádějte ve formě malých bolusů o objemu 0,2 – 0,5ml/bolus. V rámci jednoho bolusu nesmí být podáno více než 0,5ml. Počet bolusů se bude lišit v závislosti na požadovaném rozsahu zákroku. Do jedné ruky se neaplikuje více než 3ml injekčního implantátu RADIESSE® (2 stříkačky).
7. Jestliže při stlačení dílku narazíte na silnější odpor, můžete trochu pohnout jehlou, aby se usnadnil tok materiálu nebo injekční jehlu vyměňte.
8. Po aplikaci ihned zakryjte oblast vpichů sterilní gázou 10x10cm a vyzvěte pacienta, ať sedí s touto rukou přisednutou pod sebou, zatímco aplikujete výplň na druhé ruce pacienta. Tím se injekční implantát RADIESSE® zahřeje, díky čemuž bude při pozdější masáži tvárnější.
9. Při aplikaci výplně na druhé ruce pacienta postupujte stejným způsobem podle popisu ve výše uvedených krocích 2 až 7.
10. Po aplikaci na druhé ruce ihned zakryjte oblast vpichů sterilní gázou 10x10cm a vyzvěte pacienta, ať sedí s touto rukou přisednutou pod sebou.
11. Zatímco se druhá ošetřená ruka zahřívá, odstraňte gázu z prvně ošetřené ruky, vyzvěte pacienta, ať dá ruku v pést, a v pozici distálně od záhybu zápěstí a proximálně k metakarpofalangeálním kloubům jemně masíruje hřbet ruky, dokud se injekční implantát RADIESSE® nerozprostře rovnoměrně po celém hřbetu ruky.
12. Používejte korekční poměr 1:1. Nadměrná korekce není potřebná.

INDIKACE K OŠETŘENÍ V OBLIČEJI

1. Vpichnete jehlu do kůže skloněnou směrem dolů v přibližně 30° úhlu. Jehla by měla zajet do hlubokého dermu až do bodu, kde chcete zahájit podávání. Měl by být snadno hmatatelný nedominantní rukou.
2. Aplikujte pomalý stálý vyrovnaný tlak na dílek stříkačky k injekci výplně, zároveň vytahujte jehlu, takže za ní bude zůstat tenká tkanička výplně. Tkanička výplně musí být zcela ohraničena měkkou tkání bez globulárních depositů.
3. Jednotlivé tkaničky výplně musí být umístěny vodorovně a vedle sebe a při plnění hlubších vrásek ve vrstvách. Existuje také možnost křížících se vrstev výplně v hlubší rovině pro strukturální oporu.
4. Po injekci použijte ukazováček a palec k vyhlazení místa a lepší distribuci výplně, jestliže došlo k mírnému hromadění materiálu.

INFORMACE O PÉČI O PACIENTA

Pacient musí být poučen o vhodné péči po zásahu, toto může pro dobré hojení a k vyvarování se komplikací zahrnovat následující.

- Na plochu po dobu asi 24 hodin přikládejte led či chladné obklady.
- Po zákroku se vyvarujte slunce, opalování (ultrafialových paprsků), sauny a intenzivních kosmetických zásahů.
- Jestliže se vytvořily hmatné noduly, oblast opatrně masírujte.
- Podporujte klid obličeje tak, že pacientovi na týden doporučíme omezit mluvení, úsměvy a smích.
- Pacienta informujte, že po zákroku jsou běžné otoky a necitlivost. Otok se většinou vyřeší do 7 až 10 dnů, může však trvat několik týdnů. Necitlivost by se měla vyřešit do 4 až 6 týdnů.

ZPŮSOB DODÁVKY

Injekční výplň RADIESSE® se dodává sterilní a nepyrogenní ve stříkačce zabalené ve fólii a v krabici pro lepší skladování.

Každé balení sestává z jedné předplněné stříkačky obsahující 0,8ml, 1,5ml nebo 3ml injekčního implantátu RADIESSE®.

Každé balení stříkačky s jehlou sestává z jedné předplněné stříkačky obsahující 0,8ml, 1,5ml nebo 3ml injekčního implantátu RADIESSE® a soupravy Terumo K-Pack II se dvěma tenkostěnnými injekčními jehlami o velikosti 25G nebo 27G.

Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu či stříkačky, nebo pokud je uzávěr stříkačky či dílek poškozen.

Obsah stříkačky je určen pouze pro jednoho pacienta a k jednomu výkonu. Nelze jej opakovaně sterilizovat. Opakované použití může mít negativní vliv na funkci zařízení a může vést k jeho selhání. Opakované použití může vést k riziku kontaminace zařízení či může způsobit infekci či křížovou infekci u pacienta, včetně přenosu nakažlivých chorob a krve mezi pacienty. To by pak mohlo vést k poranění pacienta, nemoci či smrti.

SKLADOVÁNÍ

Zabalené injekční výplně RADIESSE® je nutno skladovat při teplotách od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F). Nepoužívejte je po vypršení doby použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na štítcích produktu.

LIKVIDACE:

Použité či částečně použité stříkačky a jehly jsou biologicky nebezpečné, při zacházení s nimi a při jejich likvidaci je nutno postupovat v souladu s postupy pracoviště a místními a státními zákony.

ZÁRUKA

Společnost Merz North America, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto produktu byla použita odpovídající péče.

TATO ZÁRUKA NAHAZUJE A VYLUČUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, KTERÉ ZDE NEJSOU UVEDENY, VÝSLOVNĚ ČI VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ČI JINÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI VÝHRADNĚ NAPŘÍKLAD ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Produkt a výsledky jeho použití jsou přímo ovlivněny zacházením s produktem a jeho skladováním a faktory souvisejícími s pacientem, diagnózou, ošetřením, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, nad kterými nemá společnost Merz North America, Inc. kontrolu. Povinnosti společnosti Merz North America, Inc. podle této záruky jsou omezeny na náhradu tohoto produktu, společnost Merz North America, Inc. není odpovědná za žádné náhodné či následné ztráty, škody či náklady, přímo či nepřímo vzniklé použitím tohoto produktu. Společnost Merz North America, Inc. nepřijímá ani neopravňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby přijímala za společnost Merz North America, Inc. jakoukoli jinou či dodatečnou odpovědnost ve spojitosti s tímto produktem.

ZNAČKY

	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Katalogové číslo		Dovozce
	Kód dávky		Nepoužívejte, jestliže je poškozený obal
	Datum spotřeby: RRRR-MM-DD		Jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
	Pozor (výstraha)		Znovu nesterilizujte
	Sterilizováno ethylenoxidem		Omezení teploty
	Sterilizováno pomocí vodní páry		Jehla
	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku		Čtěte návod k použití
	Chránit před slunečním zářením		Zdravotnický prostředek
	Chránit před vlhkem		Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
			(*) Označení CE v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Za touto značkou následuje číslo označeného subjektu.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Německo
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Lovaň, Belgie
Telefon: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® je registrovanou ochrannou známkou společnosti Merz North America, Inc. Merz Aesthetics je ochrannou známkou společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

INJEKCIÓS IMPLANTÁTUM

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A RADIESSE® injekciós implantátum steril, latexmentes, pirogénmentes, félkemény, tapadó implantátum. A fő összetevője elsősorban vízből (USP szerinti steril injekciós víz), glicerinnél (USP) és nátrium-karboximetil-cellulózából (USP) álló, zselés vivőanyagban szuszpendált szintetikus kalcium-hidroxiapatit. A gél *in vivo* szétoszlik és helyére lágyszövet nő, miközben a kalcium-hidroxiapatit az injekciózott területen marad. Ez hosszú távú, de nem maradandó korrekciót és augmentációt eredményez.

A RADIESSE® injekciós implantátum (0,8ml/1,5ml és 3,0ml) kalcium-hidroxiapatit szemcséinek mérete 25-45 mikron. Befecskendezését 25-ös külső átmérőtől 27-es belső átmérőig terjedő standard Luer-csatlakozóval ellátott tűvel kell végezni.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A RADIESSE® injekciós implantátum plasztikai és átalakító műtétekre van tervezve, beleértve az arc és a kéz dorsum dermális és szubdermális lágyszöveti megnagyobbítását.

JAVALLATOK

A RADIESSE® injekciós implantátum az alábbiakra javallt

- nasolabialis redők kezelése
- arc megnagyobbítása
- marionettráncok kezelése
- állkapocs körüli ráncok kezelése
- kéz megnagyobbítása a kéz dorsumában történt térfogatvesztés korrekciójára
- humán immunhiány vírussal fertőzött betegek arci zsírszövetvesztésének (lipoatrophia) visszaállítására és/vagy korrekciójára

KEZELENDŐ CÉLPOPULÁCIÓ

Nemre való tekintet nélkül, bármely etnikumba és bármely Fitzpatrick-bőrtípusba tartozó felnőtt beteg, tekintetbe véve a használati utasításban felsorolt javallatokat és ellenjavallatokat.

Kéz megnagyobbítása és a állkapocsráncok kezelése esetén az V. és VI. Fitzpatrick-bőrtípusra vonatkozó klinikai adatok korlátozottak.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

A RADIESSE® injekciós implantátumot csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik rendelkeznek a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal, valamint akik ismerik az injekciózott terület és a környéke anatómiáját.

ELLENJAVALLATOK

- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott a kezelendő terület akut és/vagy krónikus gyulladása vagy fertőzése esetén.
- Ellenjavallt súlyos allergiában szenvedő betegek esetében, akiknél az allergia anafilaxia formájában jelentkezik, illetve akiknek kórtörténetében több súlyos allergia szerepel, illetve ilyen jelenleg fennáll.
- Használata tilos olyan betegeknek, akik az anyag bármelyik összetevőjére túlérzékenyek.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott bőrgyulladásra, illetve hipertrófiás hegok kialakulására és hegesezésre hajlamos betegek esetén.
- Ne használja bőrszövetbe ültetésre vagy bőrhelyettesítésre. Bőrszövetbe vagy bőrfelületbe ültetés esetén olyan komplikációk léphetnek fel, mint például fekély kialakulása, fertőzések, kilökődések, csomók kialakulása és induráció.
- A RADIESSE® injekciós implantátumot nem tervezték glabelláris ráncok és az orrkörnyék korrekciójára. Glabelláris és orr injekciózás esetén nagyobb számban fordult elő lokális szövetelhalás. A komplikációk azt mutatják, hogy a glabelláris és orrkörnyéki terület bőrfelszíni ereibe történő erőteljes injekciózás ellentétes mozgást idézhet elő a retina artériába, és ez érelzáródást eredményez.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott olyan idegen testek jelenléte esetén, mint például folyékony szilikon, illetve egyéb apró részecskékből álló anyagok.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan területeken, ahol nincs elegendő egészséges, jól érzett szövetmennyiség.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan szisztémás rendellenességben szenvedő betegek esetében, amely lassítja a sebgyógyulást, illetve az implantátum feletti szövet elhalásához vezet.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott vérzési rendellenességekben szenvedő betegek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A RADIESSE® injekciós implantátum a véráramba jutva embolizációt vagy trombózt, érelzáródást, isémiát vagy infarktust okozhat. Különös körülményekkel járjon el, amikor az anyagot lágyszövetbe fecskendezi be, például lassan fecskendezze be a RADIESSE® injekciós implantátumot, és a lehető

legalacsonyabb nyomást alkalmazza. Az arc lágy szöveteibe történő intravaszkuláris befecskendezéssel kapcsolatban ritka, de súlyos mellékhatásokat jelentettek. Ezek közé tartozik az ideiglenes vagy tartós látászavar, vakság, stroke-hoz vezető cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, bőrnekrózis, valamint a mélyebben fekvő arcszerkezet sérülése. Azonnal hagyja abba az injekciózást, ha a beteg az alábbi tünetek bármelyikét mutatja, beleértve a látásban beállt változásokat, stroke jeleit, a bőr sápadását, illetve az eljárás közben vagy azt követően rövidesen fellépő szokatlan fájdalmat. Intravaszkuláris befecskendezés esetén a betegeket azonnal meg kell vizsgálni egy orvosnak. Esetlegesen megfelelő szakorvosi konzultációra is szükség lehet.

- A RADIESSE® injekciós implantátumot ne injekciózza szervekbe vagy egyéb olyan helyekre, ahol a térfoglaló implantátum sérülést okozhat.
- Ne korrigálja (töltse) túl az injekciós helyet, mivel a lágy szövet térfogata várhatóan növekedni fog a következő hetekben a RADIESSE® injekciós implantátum kezelés hatására.
- Nem kaphatnak RADIESSE® injekciós implantátumot olyan betegek, akik aszpirines vagy egyéb olyan gyógyszeres kezelés alatt állnak, amely lassíthatja a gyógyulási folyamatot.
- Ne ültesse be a RADIESSE® injekciós implantátumot fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött szövetbe vagy nyitott testüregekbe, mert fertőzés vagy kilökődés léphet fel. Egy jelentős fertőzés az implantátumot borító bőr sérülését vagy elvesztését eredményezheti. A haematoma vagy seroma sebészeti lecsapolást igényelhet.
- A RADIESSE® injekciós implantátum használatát el kell halasztani olyan betegek esetében, akiknél a kezelési területen vagy annak közelében aktív bőrgyulladás vagy fertőzés áll fenn, amíg a gyulladásos vagy fertőző folyamatot nem kontrollálták.
- Túlérzékenység vagy allergiás reakció esetén súlyos gyulladás vagy fertőzés léphet fel, amely az implantátum eltávolítását igényli.
- Bizonyos injekciós implantátumok esetén az injekciózott területen szövetkeményedést, onnan a részcsekék a test másik részébe történő áramlását és/vagy allergiás, illetve autoimmun reakciókat figyeltek meg.
- Mint bármilyen implantációs anyag esetén, lehetséges kedvezőtlen reakciók léphetnek fel. Ezek többek között, de nem kizárólag a következők lehetnek: gyulladás, fertőzés, fekély kialakulása, kilökődés, haematoma, seroma, induráció kialakulása, elégtelen gyógyulás, bőrszíneződés és elégtelen vagy túlzott augmentáció.
- Nem állapították meg, mennyire biztonságos és hatékony a termék terhesség és szoptatás során, illetve 18 éves kor alatt történő használata.

SPECIFIKUS ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSOKKAL KAPCSOLATOSAN

- Speciális gondnal kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a kéz vénáiba vagy inába történő injekciózás. Injekciózás az inba gyengítheti az inat, és az in szakadását eredményezheti. Vénákba történő injekciózás embolizációt vagy trombózist okozhat.
- A kézbe történő injekciózás 14 napnál tovább tartó nem kívánt mellékhatásokat okozhat. A részleteket a nem kívánt mellékhatásokat tartalmazó részben találja.
- A kéz dorsumba történő injekciózás átmeneti nehézséget okozhat aktivitások végrehajtásában (a vizsgálati betegek 48%-a jelentette ezt a nem kívánatos eseményt). A IV-VI. Fitzpatrick-bőrtípusba tartozók esetén megnövekedhet az aktivitások végrehajtásának nehézségehez kapcsolódó kockázat (a IV-VI. Fitzpatrick-bőrtípusúak 68%-a jelentette ezt az eseményt).
- A RADIESSE® injekciós implantátum okozhat csomósodást, duzzadást vagy dudorokat a kéz dorsumában (12% jelentette ezt az eseményt) és ezt eltarthat maximum egy évig is.
- Nem tanulmányozták az injekciózást olyan betegek esetén, akiknél nagymértékű zsírszövetvesztés áll fenn, a vénák és inak kifejezett láthatósága mellett. Nincs meghatározva a biztonságosság és hatékonyság ezen betegpopulációban.
- Lehetséges akut carpalis alagút szindróma vagy a csuklóban fennálló kompressziós medián neuropathia súlyosbodása. Nem tanulmányozták a RADIESSE® injekciós implantátum 3ml feletti mennyiségének beadását kezelésekenként egy kézbe. Nagyobb mértékű vérálfutás társított nagyobb térfogat injekciójával. Ismételt kezelés a RADIESSE® injekciós implantátum kezenként és kezelésként 1,6ml-t meghaladó térfogatának beadásával növelt nem kívánatos eseményekhez vezethet (vörösség, fájdalom, duzzadás és tevékenységek végrehajtásának nehézsége).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása céljából a RADIESSE® injekciós implantátumot csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik rendelkeznek a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal, és ismerik a befecskendezett terület és a környéke anatómiáját.
- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása céljából az egészségügyi szakembereknek teljes mértékben meg kell ismerniük a terméket, a termékhez kapcsolódó oktatóanyagokat és a teljes használati utasítást.
- Javasoljuk az egészségügyi szakembereknek, hogy beszéljék meg betegeikkel a lágy szövet-injekciók kockázatait kezelés előtt, és győződjenek meg arról, hogy a betegek tudatában vannak a potenciális komplikációk jeleivel és tüneteivel.
- Mint minden bőrön át végzett beavatkozás, a RADIESSE® injekciós implantátum is a fertőzés kockázatával jár. A fertőzés szükségessé teheti a RADIESSE® sebészeti eltávolításának megkísérlését. Követni kell a befecskendezhető anyagokhoz kapcsolódó szokásos elővigyázatossági intézkedéseket.
- Azok a betegek, akik vérékenységet okozó gyógyszert, például aszpirint vagy warfarint szednek, más injekciókhoz hasonlóan nagyobb mértékű bőrpírt vagy vérzést tapasztalhatnak az injekció helyén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum kalcium-hidroxilapatit (CaHA) részecskéi sugárfogók, a CT-képeken és mammogramokon világosan láthatók, és ezeket hagyományos, egyszerű radiográfias vizsgálat is kimutathatja. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum sugárfogó,

hogy ők is tájékoztathassák a háziorvosukat és/vagy radiológusukat. Egy 58 beteget felölölő radiográfiás vizsgálat során nem volt arra utaló jel, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum potenciálisan eltakarná az abnormalis szövetet vagy CT-vizsgálat során tumorként értékelték volna.

- A RADIESSE® injekciós implantátum egyszerű bőrön át történő injekciózása lágy szövetekbe lehetséges. Előfordulhat, hogy a hegyszövet és a jelentősen roncsolódott szövet nem fogadja be megfelelően az implantátumot.
- Az injekciózott területen kialakuló esetleges fertőzés kezelést igényelhet. Amennyiben az ilyen fertőzés nem szüntethető meg, szükséges lehet az implantátum eltávolítása.
- Az injekciózott területen az injekciózással kapcsolatos olyan reakciók léphetnek fel, mint a zúzódás, vörösség, duzzanatok, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy érzékenység. Ezek általában az injekciót követő egy-két napon belül maguktól elmúlnak.
- Csomó(k) alakulhat(nak) ki, ami kezelést vagy eltávolítást igényelhet.
- Előfordulhat olyan implantátumos rendellenesség, amelynek korrekciója sebészeti beavatkozást igényel.
- Ne injekciózza túl a kezelt felületet. Szükséges esetekben a terület felszakadhat. A RADIESSE® injekciós implantátum könnyen pótolható későbbi injekciózással, de eltávolítani nem könnyű.
- A RADIESSE® injekciós implantátumos eljárás, mint más hasonló injekciós eljárások, magában foglal kisebb fertőzési és/vagy vérzési kockázatokat. A beteg enyhe fájdalmat tapasztalhat az eljárás ideje alatt és azt követően. Ezért az ilyen kezelések alkalmával szokásos érzéstelenítési módszerek megfontolandók. A fertőzés megelőzése céljából követni kell a bőrön át történő injekciózáshoz kapcsolódó szokásos óvintézkedéseket.
- **Ne sterilizálja újra.** A RADIESSE® injekciós implantátumot steril és pirogénmentes, zárt fóliataskban szállítják, amely egyetlen alkalommal használható egyetlen betegen.

A fóliataskát vizsgálja meg alaposan, ellenőrizze, hogy sem a tasak, sem a fecskendő nem sérült meg szállítás közben. Ne használja, ha a fóliatask vagy a fecskendő sérült. Ne használja, ha a fecskendő kupakja vagy a fecskendő dugattyúja nincs a helyén. *Normál esetben a fóliataskban van egy kevés, sterilizálási célokat szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.*

- A tűtörés elkerülése céljából ne próbálkozzon az elgöbült tű kiegyenesítésével. Dobja el, és az eljárást fejezze be egy cseretűvel.
- Használt tűket ne zárjon vissza. A kézzel történő visszazárás veszélyes és kerülendő gyakorlat.
- Nem mérték fel kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® injekciós implantátum és az egyidejűleg végzett olyan bőrtérapiák biztonságosságát, mint az epilálás, UV-sugárkezelés, rádiófrekvenciás, ablatív vagy nem ablatív lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradírozási eljárások.
- Nem vizsgálták, hogy milyen kölcsönhatás lép fel a RADIESSE® injekciós implantátum és a különböző gyógyszerek vagy más anyagok, valamint implantátumok között.
- A szokásos elővigyázatossági intézkedéseket kell betartani, ha potenciálisan a betegek testnedveivel kerülhet kapcsolatba. Az injekció beadását aseptikus módszerrel kell végezni.
- Amennyiben a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelést követően lézeres kezelést, vegyi bőrradírozást vagy bármely egyéb aktív bőrválásra alapozott beavatkozást terveznek, fennáll a kockázata, hogy az implantátum helyén gyulladás keletkezik. Ez akkor is így van, ha a RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazása azt megelőzően történik, hogy a bőr egy ilyen beavatkozást követően teljes mértékben meggyógyult volna.
- Ha a RADIESSE® injekciós implantátumot olyan betegekbe fecskendezi, akiknek a kórtörténetében herpesz szerepel, a herpesz kiújulhat.
- A RADIESSE® injekciós implantátum biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták az arcbán 3 éven túl és a kézben 1 éven túl.

SPECIFIKUS ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSOKKAL KAPCSOLATOSAN

- A RADIESSE® injekciós implantátum kéz dorsumában történő használatát nem vizsgálták olyan betegeken, akiknek kezén megbetegedés, sérülés vagy fogyatékosság áll fenn. Gondosan kell eljárni olyan betegek kezelésekor, akik a kézre, kézimplantátumokra kiható autoimmun megbetegedésben, Dupuytren-kontrakktúrában szenvednek, kórtörténetükben szerepel kéztumor, érendellenesség, Raynaud-megbetegedés, illetve insztrakadásra hajlamos betegek esetén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum használata a kéz dorsumában a kéz dorsumának jelentős duzzadását eredményezheti. A betegeket utasítani kell, hogy vegyék le az ékszereket (gyűrűket) kezelés előtt, és addig, amíg a duzzadás el nem múlik, hogy ne romoljon az ujjak vérkeringése.
- A RADIESSE® injekciós implantátum injekció kézfunkciókra gyakorolt hatása bizonytalan.
- A RADIESSE® injekciós implantátum kéz dorsumába történő beadásának biztonságát nem vizsgálták 26 év alatti és 79 év feletti betegeken.

NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mint bármilyen implantátumanyaggal, nem kívánatos reakciók felléphetnek.

A RADIESSE® befecskendezhető implantátum klinikai vizsgálata során tapasztalt nem kívánt mellékhatások az általában a vártak voltak, lefolyásuk enyhe volt, időtartamuk pedig rövid.

A RADIESSE® befecskendezhető implantátummal végzett klinikai vizsgálatok során az alábbi nem kívánatos eseményeket jelentették: ecchymosis, oedema, erythema, granuloma, csomó, fájdalom, pruritus, gyulladás, érzékenység, zsibadás, szabálytalan kontúr, dudorok, kiütés, elszíneződés, keményedés, fejfájás, heg, feszülés, horzsolás, égő érzés, pattanás/kelés, láz, szilárdság, hallásvésztes, duzzadás, hányinger.

A RADIESSE® injekciós implantátum jóváhagyást követő használatánál során a következő nem kívánt mellékhatásokat azonosították. Mivel ezeket önkéntes alapon jelentették egy bizonytalan méretű populációból (beleértve az irodalmat is), nem mindig lehet megbízható módon megállapítani a gyakoriságukat vagy az ok-okozati összefüggést a RADIESSE® injekciós implantátummal. Súlyosságuk, jelentési gyakoriságuk

vagy a RADIESSE® injekciós implantátumhoz kapcsolódó potenciális ok-okozati kapcsolatuk alapján ezen események felsorolását választották:

fertőzés (többek között biofilm kialakulása), cellulitis, ótvar, hatás elvesztése, termék elmozdulása/vándorlása, allergiás reakció, anaphylaxis (többek között dyspnoea), csalánkiütés, egyéb kiütés, viszketés, urticaria, angioödéma, gyulladás, nekrozis, granuloma, csomósodás, induráció, bőrvörösség, bőrelszíneződés (többek között hipo- és hiperpigmentáció), elégedetlenség, kelés, sápadt bőr, hajhullás, paresztézia, hypoesthesia, posis, fájdalom (többek között rágási fájdalom, izületi fájdalom, izomfájdás), fejfájás, duzzanatok, asszimmetria, tályog, herpeszfertőzés, többek között herpes simplex és herpes zoster, vérömleny, petechiák/purpura, vérzés az injekciós helyen, sápadtság, hólyagosodás, szédülés, arcduzzadás, influenzaszerű tünetek, rossz közérzet, gyengeség, Guillain-Barre-szindróma, tachypnea, isémiás reakció, nyirokszövet-szaporodás, nyirokér-elzáródás, hányinger, hányás, szív/burokgulladás, hegesezés, hidegérzékenység, érelzáródás/akadályozás, keringési zavar, érsérülés, okuláris isémia, kettős látás, látászavar/vakság, látóideg-sérülés, papilloedéma, retina-rendellenesség, arcizombénulás, Bell-féle arcdiegbénulás, szinkópa, rágási problémák, injekciós hely eróziója, injekciós hely csizta, injekciós hely melegezete, fennálló megbetegedések rosszabbodása, felületi véna kiemelkedése, vasculitis, idegsérülés, idegkompresszió, xanthelasma.

Bizonyos etnikai csoportokba tartozó betegeket, például az ázsiai populációt, tájékoztatni kell az alábbiak megnövelt kockázatairól: szövetreakciók (például gyulladásos reakciók, pigmentálási rendellenességek, gyulladás utáni hiperpigmentáció (PIH), hegesezés és keloidképződési hajlam) vágási sérülések esetén.

Az alábbi beavatkozásokat jelentették: antibiotikumok, gyulladásgátlók, kortikoszteroidok, antihisztaminok, fájdalomcsillapítók, masszázs, meleg borogatás, kimetszés, lecsapolás, műtét. Ez az információ nem orvosi tanács és nem rendeltetés és nem kívánatos esemény kezelésére vonatkozóan tanácsot vagy ajánlást adni, illetve a lehetséges beavatkozások teljes listáját felsorolni. Az orvosoknak minden esetet individuális alapon kell mérlegelni, és szakmai tapasztalatuk alapján függetlenül meghatározni, hogy milyen kezelés(ek) megfelelő(ek), ha van(nak) ilyen(ek), a betegek számára

KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA

Kezelés előtt meg kell állapítani, hogy a beteg alkalmas-e a kezelésre, valamint hogy milyen fájdalomcsillapításra van szüksége. A kezelés eredménye betegenként eltér. Néhány esetben a korrigálandó területől és a beteg szükségletétől függően további kezelésre lehet szükség. További injekciózás lehetséges, de csak miután elegendő idő telt el ahhoz, hogy a beteg állapotát fel lehessen mérni. A beteg nem kaphat újabb injekciót az előző kezeléstől számított hét napon belül.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÁLTALÁNOS

A bőrön át történő injekciós beavatkozáshoz a következők szükségességek:

- Egy RADIESSE® injekciós implantátumos fecskendő(k) 0,8ml, 1,5ml vagy 3,0ml
 - Megfelelő méretű Luer-záras tűk. Az ideális méret 25-ös külső átmérőjűtől 27-es vagy nagyobb belső átmérőjűig terjedő standard Luer-csatlakozós tű. A 27-esnél kisebb belső átmérőjű tűk használata növelheti a tű elzáródásának lehetőségét.
1. A szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a beteget a bőrön át történő injekciózáshoz. Az injekcióval kezelendő területet sebészeti markerrel ki kell jelölni, és megfelelően fertőtleníteni előkészítéssel. Az injekciózandó felület helyi vagy területi érzéstelenítése, illetve nyugtató beadása az orvos belátása szerint lehetséges. A terület érzéstelenítését követően alkalmazzon jegelést az adott területen, hogy csökkentse a helyi duzzadást/puffadást.
 2. A injekció bőrön át történő beadása előtt készítse elő a fecskendőket és az injekciós tű(ke)t. Minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazon beteg esetében ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz.
 3. Vegye ki a fólietasakot a kartondobozból. A tasakot felbonthatja, és szükség esetén a fecskendőt steril területre helyezheti. Normál esetben a fólietasakban van egy kevés, sterilizálási célokat szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.
 4. Fejtse le vagy csavarja le a tű csomagolását, hogy a csatlakozó szabaddá váljon. A csomagban található tűktől eltérő tű(k) használata esetén kövesse az adott tű(k)re vonatkozó utasításokat.
 5. Távolítsa el a Luer-kupakot a fecskendő disztális végéről, mielőtt csatlakoztatná a tűt. Ezt követően a fecskendőt rá lehet csavarni a tű Luer-záras csatlakozójára. Vigyázzon, hogy a tű ne szennyeződjön. **A tűt szorosan hozzá kell erősíteni a fecskendőhöz, és feltölteni a RADIESSE® injekciós implantátummal.** Amennyiben a Luer-zár felületén felesleges implantátum van, steril gézzel tisztára kell törölni. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját, amíg az implantátum elő nem bukkan a tű végén. Ha szivárgás észlelhető a Luer-zárnál, szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-zár felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére.
 6. Azonosítsa be az implantátum kezdőhelyét. Előfordulhat, hogy az injekciós hegészövetbe és porcba történő beadása nehéz vagy lehetetlen. Amennyire lehet, kerülje el az injekciós tűvel ezeket a szövettypusokat.

MEGJEGYZÉS: Érbe ne adjon injekciót.

7. Az injekciózás mélysége és mennyisége az adott helytől, valamint a korrekció vagy augmentáció kiterjedésétől függően változik. A RADIESSE® injekciós implantátumot megfelelő mélységben kell beadni, hogy megakadályozza a bőrfelszíni göbök kialakulását vagy a fedőszövet ischaemiáját.
8. **NE KORRIGÁLJA TÚL AZ INJEKCIÓZOTT TERÜLETET.** Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. A beinjekciózás ideje alatt bizonyos időközönként alakítsa vagy masszírozza az injekciós implantátumot, hogy fenntartsa az implantátum egyenletes kontúrját. Évenkénti adagként maximum 10ml RADIESSE® injekciós implantátum ajánlott.
9. Ha a dugattyú nyomása közben jelentős ellenállásba ütközik, az injekciós tűt kissé meg lehet mozgatni, hogy az anyag könnyebben elhelyezkedjen. Ha továbbra is jelentős ellenállásba ütközik, lehetséges, hogy a tűt teljesen ki kell húzni az injekciós területből és máshol kell próbálkoznia. Ha a jelentős ellenállás továbbra is fennáll, másik injekciós tű használatára lehet szükség. Ha ezután sem jár sikerrel, cserélje a fecskendőt és az injekciós tűt.

10. Vezesse be a kezdő terület bőr alatti részébe a tű hegyét körülbelül 30°-os szögben. [Az arcterületek kezelésére vonatkozó további utasításokat alább találja.] Az injekciózás megkezdéséhez óvatosan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és lassan injekciózza be az implantátumot, miközben a tűt visszahúzza. Ezzel egy csíkban helyezi el az anyagot a kívánt helyen. Helyezzen el további anyagcsíkokat, amíg el nem éri a kívánt augmentációs szintet. Az implantátumot teljesen körbe kell vennie a lágysszövetnek, anélkül, hogy globuláris részek maradnának. Az implantátum egyenletes elosztásának érdekében a kezelt területet szükség szerint megmasszírozhatsz.

INJEKCIÓS ELJÁRÁS KÉZ MEGNAGYOBBÍTÁSÁHOZ

1. A szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a beteget a bőrön át történő injekciózáshoz. Utasítsa a beteget, hogy dörzsölve mossa a kezét szappanos vízzel 5-10 percig, majd készítse elő a kezeket megfelelő fertőtlenítővel. A kezelési injekciós helyek megjelölhetők tervezett injekciós helyként. Az injekció előtt az ékszereket le kell venni az eljárás utáni duzzadás elmúlásáig.
2. Az injekciós tűvel ellátott RADIESSE® injekciós implantátum fecskendőjével lassan tolja be a fecskendő dugattyúját, amíg a RADIESSE® injekciós implantátum ki nem tolik a tű végéből. Az intravaszkuláris injekció elkerülése érdekében a bólusz injektálása előtt aspiráljon. Ha a Luer-csatlakozónál szivárgás észlelhető, törölje le tiszta gézzel. Szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-csatlakozás felületeinek megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére.
3. Minden fecskendőhöz új injekciós tűt lehet használni, de ugyanazt az injekciós tűt is további fecskendőkhöz lehet csatlakoztatni, amikor ugyanazt a beteget kezeli.
4. Azonosítsa be a befecskendezés kezdőhelyét. A kéz dorsumába történő befecskendezés esetén a betegek az 1. és 5. metacarpus közé kapják az injekciót. Az injekció először a 2. és 4. metacarpus közé történik, vigyázva arra, hogy ne legyen befecskendezés a metacarpophalangealis ízületekhez közel. Ha optimális korrekció elérése szükséges, befecskendezés engedélyezett az 1. és 2., illetve a 4. és 5. metacarpus között.
5. A befecskendezést nem végző másik kéz hüvelyk és mutatóujjával végre kell hajtani a kezelt kéz dorsumán a bőr megemelését, a bőr és az ér- és innszerkezetek elkülönítése céljából.
6. Vezesse be a tűt a szubkután réteg és a felületi fascia közé, miközben a fecskendő párhuzamos a kéz dorsumával. Óvatosan nyomja le a RADIESSE® injekciós implantátum fecskendőjének dugattyúját, és fecskendezze be a RADIESSE® injekciós implantátum anyagát kis boluszokban, 0,2 – 0,5ml/bolusz. Boluszonként ne legyen 0,5ml-nél több befecskendezve. A boluszok száma változni fog a kezelés kívánt mértékétől függően. Egy kézbe tilos 3ml-nél több RADIESSE® injekciós implantátum (2 fecskendő) befecskendezése.
7. Ha a dugattyú lenyomásakor jelentős ellenállásba ütközik, a tűt enyhén elmozdíthatja az anyag behelyezését megkönnyítése érdekében, illetve szükségessé válhat az injekciós tű cseréje.
8. Befecskendezés után azonnal fedje le az injekció helyét steril 10x10cm gézlappal, és utasítsa a beteget, hogy üljön ezen a kezén az ellenkező oldali kéz befecskendezése alatt. Ez felmelegíti a RADIESSE® injekciós implantátumot, nyújthatóbbá téve azt a későbbi masszírozásra.
9. Kezelje az ellenkező oldali kezet ugyanilyen módon, a fentebbi 2-7. lépésben leírtak szerint.
10. Az ellenkező oldali kéz befecskendezése után azonnal fedje le az injekció helyét steril 10x10cm gézlappal, és utasítsa a beteget, hogy üljön ezen a kezén.
11. Miközben az ellenkező oldali kéz melegszik, vegye le a gézt az először befecskendezett kézről, utasítsa a beteget, hogy szorítsa a kezét ököbe, majd óvatosan masszírozza a kéz dorsumát, amíg a RADIESSE® injekciós implantátum egyenletesen el nem oszlik a dorsumon, disztálisan maradványok csuklóráncokhoz képest, és proximálisan a metacarpophalangealis ízületekhez képest.
12. Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. Nincs szükség túlkorrekcióra.

ARCI JAVALLATOK KEZELÉSE

1. Vezesse be a bőre a tű hegyét körülbelül 30°-os szögben. A tűt csúsztassa a mély bőrrészbe addig a pontig, ahol el akarja kezdeni az injekciózást. Ez szabad kézzel könnyen kitapintható kell, hogy legyen.
2. A fecskendő dugattyújára lassú és egyenletes nyomást gyakorolva injekciózza be az implantátumot, miközben a tűt visszafelé húzza, ily módon egyetlen vékony fonalat vagy csíkot hagy hátra az implantátumból. Az implantátumot teljesen körbe kell vennie a lágysszövetnek, anélkül, hogy globuláris részek maradnának.
3. Az egyes implantátumfonalak párhuzamosan, egymáshoz közel és rétegesen helyezkedjenek el, amikor a mély ráncok helyreállítása történik. A megfelelő teherbírású szerkezet kialakítása céljából a mélyebb rétegekben a szálakat keresztben is vezetheti.
4. Amennyiben az anyag bármilyen kisméretű göbösödése van jelen, injekciózás után mutató- és hüvelykujjával simítsa ki a területet, hogy jobban eloszlassa az implantátumot.

BETEGTANÁCSADÁSI INFORMÁCIÓK

A betegnek el kell magyarázni a beavatkozást követő megfelelő ápolási tennivalókat, amelyek a normális gyógyulás és a komplikációk megelőzése céljából a következőkből állhatnak.

- Körülbelül 24 órán át alkalmazzon jeges vagy hideg borogatást az injekciózott területen.
- Kerülje a nap és szoláriumok (ultraibolya) fényét, szaunát, valamint az eljárás utáni intenzív arcápolást.
- Amennyiben kitapintható csomók jelennek meg, óvatosan masszírozza a területet.
- Magyarázza el a betegeknek, hogy egy hétig pihentetniük kell az arcukat, ezért nem szabad sokat beszélniük, mosolyogniuk és nevetniük.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy gyakori a műtétet követő duzzanat és zsibbadás. A duzzanat általában 7-10 napon belül elmúlik, de több hétig is eltarthat. A zsibbadás 4-6 héten belül múlik el.

KISZERELÉS

A RADIESSE® injekciós implantátumot fecskendőben, steril és pirogénmentes állapotban szállítjuk, fóliatasakba és tárolásra alkalmas dobozba csomagolva.

Minden egység egy előre töltött fecskendőből áll, amely 0,8ml, 1,5ml vagy 3,0ml RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmaz.

Minden kényelmi eszközökkel kiegészített fecskendőcsomag egy előre töltött fecskendőben 0,8ml, 1,5ml vagy 3,0ml RADIESSE® injekciós implantátumot, valamint egy darab, két 25 és 27-es méretű vékony falú injekciós tűvel ellátott Terumo K-Pack II-t tartalmaz.

Ne használja, ha a csomagolás és/vagy a fecskendő sérült, illetve ha a fecskendő kupakja vagy a fecskendő dugattyúja nem ép.

A fecskendő tartalma csak egy betegnél történő egyszeri használatra alkalmas, és nem sterilizálható újra. Az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz megfelelő működését és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja. Az újrafelhasználás az eszköz szennyeződését és/vagy a beteg megfertőzését, illetve a fertőzés terjedését okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a betegek között terjedő fertőző betegség(ek)et és vérátvitelt. Mindez a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

TÁROLÁS

A becsomagolt RADIESSE® injekciós implantátumot 15 és 25°C (59 és 77°F) közötti, szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni. Ne használja a szavatossági idő lejártá után. A szavatossági időt a termék címkéin találja.

HULLADÉKKEZELÉS

A használt és részben használt fecskendők és a használt injekciós tűk biológiailag veszélyesek lehetnek, és az intézet orvosi gyakorlatának, valamint a helyi, állami vagy szövetségi szabályozásoknak megfelelően kell azokat kezelni és megsemmisíteni.

JÓTÁLLÁS

A Merz North America, Inc. szavatolja, hogy a termék tervezése és gyártása során ésszerűen elvárható óvatossággal járt el.

EZ A JÓTÁLLÁS MINDEN EGYÉB ITT KIFEJEZETTEN NEM MEGFOGALMAZOTT JÓTÁLLÁST KIZÁR ÉS HELYETTESÍT, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, ILLETVE A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK VAGY EGYÉB RENDELKEZÉSEK ALKALMAZÁSÁBÓL ADÓDÓ, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAG AZ ESETLEGES ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLBŐL TÖRTÉNŐ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁSOKAT.

A termék kezelése és tárolása, csakúgy, mint a beteggel, diagnózissal, kezeléssel, sebészi beavatkozásokkal kapcsolatos tényezők, valamint a Merz North America, Inc. vállalatától független egyéb körülmények közvetlenül befolyásolják a terméket és a vele elért eredményeket. A Merz North America, Inc. jelen jóállás keretében fennálló kötelezettsége kizárólag a termék cseréjére korlátozódik, és a Merz North America, Inc. vállalatot nem terheli felelősség semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, káresetért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve a jelen termék használatából ered. A Merz North America, Inc. nem fogad el és nem hatalmaz meg semmilyen más személyt, hogy a Merz North America, Inc. nevében bármely egyéb, illetve további jóállást vagy felelősséget vállaljon az eszközzel kapcsolatban.

SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Katalógusszám



Tételkód



Lejáratí idő: ÉÉÉÉ-HH-NN



Figyelem



Etilén-oxiddal sterilizálva



Gőzzel sterilizálva



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



Védje a napfénytől



Tartsa szárazon



Törvényes képviselő az Európai Közösségben



Importőr



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Egyszer használatos. Ne használja újra.



Ne sterilizálja újra



Hőmérséklet-korlát



Tű



Nézzen utána a használati utasításban



Orvostechnikai eszköz



Egyszeres steril barrierrendszer belső védőcsomagolással



(*) CE-jelölés az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/ EKG tanácsi irányelvvel összhangban. Ezt a jelet a bejelentett szervezet száma követi.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Németország
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Telefon: +32 16 38 12 11
Email: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

IMPLANT DO INIEKCJI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

RADIESSE® to sterylny, bezłateksowy, niepirogenny, półstały, spoisty implant do iniekcji. Podstawowym składnikiem implantu jest syntetyczny hydroksyapatyt wapnia zawieszony w nośniku żelowym, który składa się głównie z wody (sterylnej do iniekcji USP), gliceryny (USP), karboksymetylocelulozy sodowej (USP). Żel jest rozpraszany *in vivo* i zastępowany hodowlą tkanki miękkiej, podczas gdy hydroksyapatyt wapnia pozostaje w miejscu iniekcji. Wynikiem tego procesu jest utrzymujący się przez długi czas, jednak nietrwały, efekt odnowienia i powiększenia objętości tkanki.

Implant RADIESSE® do iniekcji (o objętości 0,8ml / 1,5ml oraz 3,0ml) cechuje się wielkością cząstek hydroksyapatytu wapnia rzędu 25-45 mikronów i należy go wstrzykiwać igłą o średnicy zewnętrznej w rozmiarze od 25 i średnicy wewnętrznej w rozmiarze 27 ze standardowym mocowaniem Luer-lock.

ZASTOSOWANIE

Implant RADIESSE® do iniekcji jest przeznaczony do stosowania w chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, w tym do powiększania objętości tkanki miękkiej twarzy oraz grzbietu dłoni w warstwie dermalnej i podskórnej.

WSKAZANIA

Implant RADIESSE® do iniekcji jest przeznaczony do

- niwelowania bruzd nosowo-wargowych
- powiększania policzków
- usuwania linii marionetki
- korekty linii żuchwy
- powiększania objętości dłoni w celu korekty utraty objętości grzbietu dłoni
- odnawiania i/lub korygowania oznak zaniku tkanki tłuszczowej na twarzy (lipoatrofii) u pacjentów zakażonych wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV)

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Pacjenci dorośli niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego, a także fototypów skóry z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań podanych w instrukcji użytkowania.

W przypadku powiększania objętości dłoni oraz korekty linii żuchwy dane kliniczne na temat fototypów skóry v oraz VI są ograniczone.

ZASTOSOWANIE

Implant RADIESSE® do iniekcji może być stosowany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia, który odbył stosowne szkolenie, posiada odpowiednie doświadczenie oraz znajomość anatomii obszaru iniekcji.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przeciwwskazaniem stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji jest ostre lub chroniczne zapalenie lub infekcja, jeśli obejmują miejsce zastosowania implantu.
- Przeciwwskazania w przypadku pacjentów nie powinien cierpiących na ostre alergie objawiające się stanami anafilaktycznymi lub cierpiących obecnie bądź w przeszłości na wiele ostrych alergii.
- Implantu nie należy stosować u pacjentów ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie powinien być stosowany u pacjentów podatnych na rozwój stanów zapalnych skóry lub pacjentów ze skłonnością do rozwoju ran hipertroficzych.
- Nie należy stosować implantu do naskórka ani jako materiału zastępującego skórę. Stosowanie implantu do naskórka lub jako sztucznej skóry może prowadzić do komplikacji takich jak powstawanie przetok, infekcji, przemieszczeń, powstawania guzków i stwardnień.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie jest przeznaczony do korygowania zmarszczek gładziny ani obszaru nosa. Stwierdzono związek iniekcji do gładziny oraz nosa z częstszym występowaniem miejscowej martwicy. Komplikacje wskazują na to, że silne iniekcje do powierzchownych naczyń skórnych obszaru gładziny lub nosa mogą powodować ruch wsteczny do tętnic siatkówki i w efekcie oklużę naczyniową.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie jest wskazany do stosowania w przypadku obecności ciał obcych takich jak płynny silikon lub inne substancje zawierające cząsteczki stałe.
- Implantu RADIESSE® do iniekcji nie należy stosować w miejscach, w których brak odpowiedniego pokrycia zdrową, dobrze unaczynioną tkanką.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie powinien być stosowany u pacjentów z ogólnoustrojowymi zaburzeniami utrudniającymi gojenie ran lub prowadzącymi do pogorszenia stanu tkanki nad implantem.
- Implantu RADIESSE® do iniekcji nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepialności krwi.

OSTRZEŻENIA

- Wprowadzenie implantu RADIESSE® do iniekcji do naczyń krwionośnych może spowodować embolizację lub zakrzepicę, oklużę naczyniową, niedokrwienie lub zawał. Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich należy zachować szczególną ostrożność, np. implant RADIESSE® do iniekcji wstrzykiwać

powoli i stosować minimalny nacisk. Odnotowano wystąpienie rzadkich, jednak poważnych zdarzeń niepożądanych powiązanych z iniekcją do naczynia wypełniaczy tkanek miękkich twarzy, obejmujących tymczasowe lub trwałe pogorszenie wzroku, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgu prowadzący do udaru, martwicę skóry oraz uszkodzenie struktur głębokich skóry twarzy. Jeśli pacjent zgłosi objawy takie jak zmiany w jakości widzenia, będzie wykazywać objawy udaru, błędnie skóry lub nietypowo intensywny ból podczas lub krótko po zabiegu, należy natychmiast przerwać iniekcję. Jeśli dojdzie do iniekcji do naczynia krwionośnego, pacjent powinien niezwłocznie otrzymać pomoc medyczną i zostać ewentualnie poddany badaniu lekarskiemu.

- Nie wolno stosować implantu do iniekcji RADIESSE® do organów lub innych struktur, które mogą ulec uszkodzeniu w miejscu zajmowanym przez implant.
- Nie należy nadmiernie korygować (wypełniać) miejsca iniekcji, ponieważ objętość tkanki miękkiej powinna się stopniowo zwiększać w ciągu kilku tygodni, w miarę postępowania efektów zabiegu przy użyciu implantu RADIESSE® do iniekcji.
- Nie wolno stosować implantu RADIESSE® do iniekcji u pacjentów przyjmujących aspirynę lub inne leki mogące wstrzymywać proces rekonwalescencji.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie wolno stosować do tkanek objętych infekcją lub narażonych na infekcję ani w otwartych wgłębieniach; grozi to infekcją lub ekstruzją. W przypadku uszkodzenia lub utraty skóry nad implantem może dojść do poważnej infekcji. Krwinki i wysięki osocza mogą wymagać drenażu chirurgicznego.
- Użycie implantu RADIESSE® do iniekcji u pacjentów cierpiących na aktywne stany zapalne skóry lub infekcje w obszarze iniekcji należy odłożyć do momentu, w którym stan zapalny lub infekcja zostaną opanowane.
- W przypadku nadwrażliwości lub reakcji alergicznej może dojść do poważnego zapalenia lub infekcji wymagających usunięcia implantu.
- Niektóre implanty do iniekcji są łączone ze zjawiskiem twardnienia tkanek w miejscu iniekcji, migracją cząsteczek z miejsca iniekcji do innych części ciała i reakcjami alergicznymi lub autoimmunologicznymi.
- Podobnie jak w przypadku innych implantów możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak między innymi: zapalenie, infekcja, przetoki, ekstruzja, krwiaki, wysięk osocza, stwardnienie, nieprawidłowe gojenie, przebarwienie skóry i nieodpowiedni lub nadmierny wzrost.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania niniejszego produktu u kobiet w ciąży, karmiących lub pacjentów poniżej 18 roku życia.

SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE INIEKCJI W DŁONIE

- Należy dolożyć szczególnych starań, by nie dopuścić do wstrzyknięcia implantu do żył lub ścięgien w dłoni. Iniekcja w ścięgna może je osłabić oraz doprowadzić do zerwania ścięgna. Iniekcja w żyły może spowodować embolizację lub zakrzepicę.
- Iniekcja w dłoń może spowodować zdarzenia niepożądane występujące przez ponad 14 dni. Szczegółowe informacje można znaleźć w części poświęconej zdarzeniom niepożądanym.
- Iniekcja w grzbiet dłoni może skutkować tymczasowymi trudnościami w wykonywaniu pewnych czynności (48% pacjentów objętych badaniami zgłosiło to zdarzenie niepożądane). Fototypy skóry IV-VI mają zwiększone ryzyko wystąpienia trudności w wykonywaniu pewnych czynności (68% pacjentów z fototypem skóry IV-VI zgłosiło to zdarzenie).
- Implant RADIESSE® do iniekcji może powodować zgrubienia, guzki lub grudki w grzbiecie dłoni (12% pacjentów zgłosiło to zdarzenie) i mogą one się utrzymywać nawet przez rok.
- Iniekcje u pacjentów z bardzo poważnymi ubytkami tkanki tłuszczowej, z widocznymi żyłami i ścięgnami, nie były przedmiotem badań. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania implantu w tej populacji pacjentów.
- Może wystąpić ostry zespół cieśni nadgarstka lub zaostření neuropatii kompresyjnej nerwu międzykostnego nadgarstka. Iniekcje 3ml implantu RADIESSE® do iniekcji do jednej dłoni w trakcie jednego zabiegu nie były przedmiotem badań. Skłonność do powstawania siniaków jest związana z iniekcją większej ilości implantu. Ponowny zabieg z użyciem implantu RADIESSE® do iniekcji w ilości przekraczającej ok. 1,6ml do jednej dłoni podczas jednego zabiegu może skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych (zaczerwienienie, ból, opuchlizna oraz trudności w wykonywaniu pewnych czynności).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ewentualnych powikłań, implant RADIESSE® do iniekcji może być stosowany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia, który odbył stosowne szkolenie, posiada odpowiednie wyłączenie oraz znajomość anatomii obszaru iniekcji.
- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ewentualnych powikłań taki pracownik służby zdrowia powinien zapoznać się z produktem, towarzyszącymi mu materiałami szkoleniowymi oraz całą ulotką wewnątrz opakowania produktu.
- Producent zachęca pracowników służby zdrowia do omówienia ze swoimi pacjentami przed dokonaniem zabiegu wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z iniekcją do tkanki miękkiej oraz upewnienia się, że pacjenci mają świadomość oznak i symptomów potencjalnych komplikacji.
- Jak w przypadku wszelkich procedur przezskórnych, iniekcja implantu RADIESSE® stwarza ryzyko zakażenia. Infekcja może wymagać chirurgicznego usunięcia implantu RADIESSE®. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących substancji przeznaczonych do iniekcji.
- U pacjentów przyjmujących leki obniżające krzepliwość krwi, na przykład aspirynę lub warfarynę, może — jak w przypadku wszelkich iniekcji — pojawić się zwiększona skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia w miejscu iniekcji.
- Cząsteczki hydroksyapatytu wapnia (CaHA) obecne w implancie RADIESSE® do iniekcji nie przepuszczają promieniowania i są wyraźnie widoczne na obrazie tomografii komputerowej, mammografii, a także na standardowych zdjęciach rentgenowskich. Pacjenci muszą zostać poinformowani o właściwościach

powodujących nieprzepuszczalność dla promieniowania implantu RADIESSE® do iniekcji, aby mogli przekazać tę informację swojemu lekarzowi pierwszego kontaktu i radiologowi. W badaniach radiograficznych przeprowadzonych u 58 pacjentów nie wykazano, żeby implant RADIESSE® do iniekcji maskował zmiany w tkankach lub był interpretowany jako guz na obrazach tomografii komputerowej.

- Implant RADIESSE® wymaga tkanki miękkiej do łatwej iniekcji przezskórnej. Tkanka zabliźniona i w znacznym stopniu naruszona może nie przyjąć implantu we właściwy sposób.
- W miejscu iniekcji może dojść do infekcji wymagającej leczenia. W przypadku braku możliwości wyleczenia infekcji może być konieczne usunięcie implantu.
- W miejscu iniekcji może dojść do reakcji takich jak siniak, rumień, obrzęk, świąd, ból, przebarwienie lub wrażliwość. z reguły reakcje te ustają samoczynnie po upływie jednego do dwóch dni od iniekcji.
- Powstałe guzki mogą wymagać leczenia lub usunięcia.
- Może wystąpić nieregularność implantu wymagająca korekty chirurgicznej.
- Nie należy wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu. W wyjątkowych przypadkach grozi to pęknięciem tkanki. Implant RADIESSE® do iniekcji można łatwo dodawać w kolejnych wstrzyknięciach, jednak nie można go łatwo usunąć.
- Procedura iniekcji implantu RADIESSE®, podobnie jak inne procedury wstrzyknięcia, niesie ze sobą niewielkie, lecz nieodłączne ryzyko infekcji lub krwawienia. Pacjent może odczuwać niewielki dyskomfort podczas tej procedury i po jej zakończeniu. z tego powodu należy rozważyć użycie metod znieczulenia typowo stosowanych przy tego rodzaju zabiegach. Aby zapobiec infekcji, należy stosować typowe środki ostrożności związane z procedurami iniekcji przezskórnej.
- **Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.** Implant RADIESSE® do iniekcji jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, w szczelnym opakowaniu foliowym i jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w ramach jednego zabiegu u jednego pacjenta.

Należy dokładnie sprawdzić opakowanie foliowe pod kątem ewentualnego uszkodzenia opakowania lub strzykawki podczas transportu. Nie używać implantu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawki. Nie wolno używać produktu, jeśli zatyczka lub tłok strzykawki nie znajdują się na swoim miejscu. *Wnętrze opakowania foliowego jest lekko wilgotne w celu zapewnienia sterylności; nie jest to oznaką uszkodzenia produktu.*

- Aby uniknąć pęknięcia igły, nie należy próbować jej prostować w przypadku wygięcia. Igłę taką należy wyrzucić i dokończyć procedurę z nową igłą.
- Nie należy zatykać zużytych igieł. Ręczne zatykanie zużytych igieł jest niebezpieczne i należy tego unikać.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji z jednoczesnymi zabiegami dotyczącymi tkanki skórnej takimi jak zabiegi depilacji, naświetlania promieniami UV, radiowymi, naruszającego lub nienaruszającego naskórek złuszczenia laserowego, mechanicznego bądź chemicznego nie zostało sprawdzone podczas kontrolowanych badań klinicznych.
- Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji implantu RADIESSE® do iniekcji z lekami, innymi substancjami lub implantami.
- Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w przypadku możliwości kontaktu z płynami ustrojowymi pacjenta. Iniekcję należy przeprowadzać z zastosowaniem technik aseptycznych.
- W przypadku rozważania przeprowadzenia zabiegów laserowych, złuszczenia chemicznego lub wszelkich innych procedur polegających na wywołaniu aktywnej reakcji tkanki skórnej po zabiegu przy użyciu implantu RADIESSE® do iniekcji, należy pamiętać o możliwym ryzyku wywołania stanu zapalnego w miejscu iniekcji implantu. Dotyczy to również stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji przed całkowitym zagojeniem się skóry po takim zabiegu.
- Iniekcja implantu RADIESSE® u pacjentów z odnotowanymi przypadkami wysypki opryszczkowej może wiązać się z ponowną aktywacją wirusa opryszczki.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji przez czas dłuższy niż 3 lata w twarz i 1 rok w dłoń nie zostało zbadane na drodze prób klinicznych.

SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE INIEKCJI W DŁONIE

- Użycie implantu RADIESSE® do iniekcji w obszarze grzbietu dłoni u pacjentów z chorobami, obrażeniami lub niedowładem dłoni nie było przedmiotem badań. Należy zachować ostrożność w przypadku zabiegów u pacjentów z chorobą autoimmunologiczną dłoni, implantami dłoni, przykurczem Dupuytrena, z odnotowanymi przypadkami guzów dłoni, wad naczyniowych, choroby Raynauda oraz pacjentów, u których występuje ryzyko zerwania ścięgna.
- Użycie implantu RADIESSE® do iniekcji w grzbiecie dłoni może skutkować poważną opuchlizną grzbietu dłoni. Pacjent powinien zostać poinstruowany o konieczności zdjęcia biżuterii (pierscionków) przed rozpoczęciem zabiegu oraz do momentu zniknięcia opuchlizny, aby uniknąć upośledzenia krążenia w płacach.
- Skutki stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji na sprawność dłoni są nieznane.
- Użycie implantu RADIESSE® do iniekcji w obszarze grzbietu dłoni u pacjentów w wieku poniżej 26 lat i powyżej 79 lat nie było przedmiotem badań.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych implantów, pacjenci muszą zostać poinformowani o możliwości wystąpienia objawów niepożądanych.

Zdarzenia niepożądane wykazane podczas badań klinicznych nad implantem RADIESSE® do iniekcji pokrywały się z oczekiwaniami, miały łagodny charakter i były krótkotrwałe.

Podczas prób klinicznych z użyciem implantu do iniekcji RADIESSE® występowały następujące zdarzenia niepożądane: wybroczyny, obrzęki, rumienie, ziarniniaki, guzki, bóle, świąd, bolesność, nadwrażliwość, drętwienie, nieregularność konturów, grudki, wysypka, przebarwienie, stwardnienie, bóle głowy, strupy, ucisk, otarcia, pieczenie, grudki/krostki, gorączka, zbylenia, utrata słuchu, opuchlizna, nudności.

Odnotowano następujące zdarzenia niepożądane po użyciu implantu RADIESSE® do iniekcji. Ze względu na fakt, że zdarzenia te były zgłaszane dobrowolnie przez grupę pacjentów o nieznanej wielkości (a także zostały opisane w literaturze), nie zawsze możliwe jest rzetelne oszacowanie częstotliwości ich występowania lub wykazania związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy tymi zdarzeniami z implantem RADIESSE®. Zdarzenia te zostały tutaj uwzględnione ze względu na połączenie ich wagi, częstotliwości występowania lub potencjalnego związku z użyciem implantu RADIESSE® do iniekcji:

infekcje (w tym tworzenie się biofilmu), cellulitis, liszajec zakaźny, utrata efektu, przemieszczenie się produktu, reakcja alergiczna, anafilaksja (w tym duszność), pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk nacynioruchowy, zapalenie, martwica, ziarniaki, guzki, stwardnienie, rumienie, odbarwienie skóry (w tym hipopigmentacja), niezadowolone, bladość skóry, utrata owłosienia, parestezja, ptoza, bolesność (w tym ból podczas zucia, ból stawów, bóle mięśni), ból głowy, opuchlizna, asymetria, ropień, infekcja opryszczkowa, w tym opryszczka pospolita i półpasiec, krwaki, wybroczyny/plamica, krwotok w miejscu wstrzyknięcia, wybilenie, pęcherze, zawroty głowy, odbarwienia skóry, objawy przypominające grype, dyskomfort, astenia, zespół Guillain-Barre, zadyszka, niedokrwistość, przerost limfoidalny, niedrożność limfatyczna, nudności, wymioty, zapalenie osierdzia, blizny, wrażliwość na zimno, niedrożność naczyń, ograniczenie napływu krwi, uszkodzenie naczyń, niedokrwienie oka, podwójne widzenie, niedowidzenie/słepota, uszkodzenie nerwu wzrokowego, brodawczak, zwyrodnienie siatkówki, porażenie mięśni twarzy, porażenie Bella, omdlenie, problemy z żuciem, nadżerka w miejscu iniekcji, cysta w miejscu iniekcji, rozgrzanie w miejscu iniekcji, pogorszenie obecnych stanów chorobowych, żyły powierzchowne, zapalenie naczyń, uszkodzenie naczyń nerwowych, ucisk naczyń nerwowych, ksantelazma.

Pacjenci o określonych cechach etnicznych, np. populacja azjatycka, powinni zostać poinformowani o wyższym ryzyku reakcji tkanek, np. stanu zapalnego, zaburzenia pigmentacji, przebarwienia pozapalne (PIH), blizny oraz tworzenie się bliznowca po urazie skóry.

Podjęto następujące działania: zastosowanie antybiotyków, leków przeciwzapalnych, kortykosteroidów, leków antyhistaminowych, leków przeciwbólowych, masaż, ciepłe okłady, wycięcie, drenaż i leczenie chirurgiczne. Powyższa informacja nie stanowi porady lekarskiej, zalecenia dotyczącego postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego ani wyczerpującej listy możliwych do podjęcia działań. Lekarz powinien osobno ocenić każdy przypadek oraz niezależnie i na podstawie swojego doświadczenia zawodowego ustalić stosowną formę leczenia dla swojego pacjenta, o ile jest ono konieczne.

DOSTOSOWANIE ZABIEGU

Przed rozpoczęciem zabiegu należy ocenić przydatność pacjenta do zabiegu i jego potrzebę złagodzenia bólu. Wynik zabiegu może być różny u różnych pacjentów. W niektórych przypadkach mogą być niezbędne dodatkowe zabiegi, w zależności od wielkości defektu i potrzeb pacjenta. Dopuszczalne jest wykonanie dodatkowych iniekcji, jednak po upływie czasu wystarczającego do oceny stanu pacjenta. Kolejną iniekcję można wykonać nie wcześniej niż po upływie siedmiu dni od poprzedniego zabiegu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

OGÓLNE

Do wykonania zabiegu iniekcji przezskórnej wymagane są:

- Jedna strzykawka implantu do iniekcji RADIESSE® 0,8ml, 1,5ml lub 3,0ml
- Igły o odpowiednim rozmiarze, z mocowaniem typu Luer-lock. Preferowany rozmiar igły to 25 (średnica zewnętrzna) i 27 (średnica wewnętrzna) lub większy, ze standardowym mocowaniem typu Luer-lock. Użycie igieł o rozmiarze mniejszym niż 27 (średnica wewnętrzna) może zwiększyć ryzyko okluzji igły.
- 1. Przygotować pacjenta do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Miejsce iniekcji należy oznaczyć markerem chirurgicznym i przygotować za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. W zależności od oceny lekarza, można zastosować znieczulenie miejscowe lub środków uspokajających. Po znieczuleniu miejsca zabiegu nałożyć łód, aby zmniejszyć miejscowy obrzęk/nabrzmienie.
- 2. Przed rozpoczęciem iniekcji przygotować strzykawki i igły. Do każdej strzykawki można użyć nowej igły, można też użyć tej samej igły do każdej nowej strzykawki w przypadku zabiegu u tego samego pacjenta.
- 3. Wyjąć opakowanie foliowe z kartonu. W razie potrzeby opakowanie można otworzyć i umieścić strzykawkę w polu sterylnym. Wnętrze opakowania foliowego jest lekko wilgotne w celu zapewnienia sterylności; nie jest to oznaką uszkodzenia produktu.
- 4. Oderwać lub rozerwać opakowanie igły, aby odsłonić kielich. W przypadku stosowania igieł innych niż dołączone do zestawu należy przestrzegać instrukcji dołączonych do igieł.
- 5. Przed założeniem igły zdjąć zatyczkę Luer strzykawki z dystalnego końca strzykawki. Strzykawkę można następnie nakręcić na złącze typu Luer-lock igły, uważając, by nie zanieczyścić igły. **Igła musi być mocno osadzona na strzykawce przed napełnieniem implantem RADIESSE® do iniekcji.** W przypadku postawienia nadmiaru implantu na złączu typu Luer-lock implant należy usunąć sterylnym gazikiem. Powoli nacisnąć tłok strzykawki do momentu, w którym implant zacznie wydostawać się z końcówki igły. W przypadku stwierdzenia wycieku ze złącza typu Luer-lock może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.
- 6. Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji implantu. W przypadku tkanki zabliźnionej i chrząstnej, iniekcja może być utrudniona lub niemożliwa. O ile to możliwe, należy unikać przechodzenia poprzez tego rodzaju tkanki podczas wbiwania igły.

UWAGA: Nie wstrzykiwać implantu do naczyń krwionośnych.

- 7. Głębokość iniekcji i ilość implantu jest różna i zależy od miejsca i stopniażądanego przywrócenia lub powiększenia objętości tkanki. Implant RADIESSE® do iniekcji należy wstrzykiwać odpowiednio głęboko, aby zapobiec powstawaniu guzków na powierzchni skóry lub niedokrwienia tkanki nad implantem.
- 8. **NIE KORYGOWAĆ NADMIERNIE MIEJSCA INIEKCJI.** Stosować współczynnik korekcji 1:1. Co jakiś czas formować lub masować wstrzyknięty implant podczas procesu iniekcji, aby utrzymać gładki kontur implantu. Maksymalna zalecana roczna dawka wynosi 10ml implantu RADIESSE® do iniekcji.

9. W przypadku napotkania znacznego oporu podczas naciskania tłoka igłę można lekko przesunąć, ułatwiając rozmieszczenie materiału. W przypadku dalszego utrzymywania się oporu, może być konieczne całkowite wyjęcie igły z miejsca iniekcji i wykonanie ponownej próby w innym miejscu. W przypadku dalszego utrzymywania się oporu, może być niezbędne użycie innej igły. W razie niepowodzenia należy wymienić strzykawkę i igłę.
10. Zagłębić igłę ściętą stroną do dołu pod kątem 30° w skórę do tkanki podskórnej w miejscu zabiegu. [Patrz dodatkowe instrukcje poniżej odnośnie zabiegów w okolicach twarzy]. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki rozpoczynając iniekcję i powoli wstrzykiwać materiał implantu cofając igłę, umieszczając pasmo materiału w żądanym miejscu. Kontynuować procedurę, umieszczając dodatkowe pasma materiału, aż do osiągnięcia żądanego poziomu powiększenia objętości tkanki. Pasma implantu powinno być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości. Miejsce iniekcji można rozmasować w miarę potrzeby, aby uzyskać równomierne rozłożenie implantu.

ZABIEG INIEKCJI NA POTRZEBY POWIĘKSZANIA OBJĘTOŚCI DŁONI

1. Przygotować pacjenta do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Dopilnować, aby pacjent umył obie dłonie wodą z mydłem pocierając je o siebie przez 5-10 minut, a następnie przygotować dłoń za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. Miejsce iniekcji można oznaczyć pod kątem planowanych ułcut. Przed iniekcją należy zdjąć biżuterię i nie zakładać dopóki nie ustąpi opuchlizna po zabiegu.
2. Używając wyposażonej w igłę iniekcyjną strzykawki z implantem RADIESSE® do iniekcji, powoli naciskać tłok strzykawki, dopóki z końcówki igły nie zacznie się wydostawać implant do iniekcji RADIESSE®. Przed wstrzyknięciem bolusu należy dokonać aspiracji, aby uniknąć iniekcji donaczyniowej. W przypadku stwierdzenia ekstruzji ze złącza typu Luer-lock, wytrzeć je do czysta sterylną gazą. Może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły. z każdą strzykawką można użyć nowej igły, można również użyć tej samej igły z każdą nową strzykawką.
3. Do każdej strzykawki można użyć nowej igły iniekcyjnej, można też użyć tej samej igły do każdej nowej strzykawki używanej u tego samego pacjenta.
4. Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji. Iniekcję w grzbiet dłoni należy wykonać między 1-wszą i 5-tą kość śródręcza. Pierwszą iniekcję należy wykonać między 2-gą a 4-tą kość śródręcza dbając o to, aby nie dokonać iniekcji blisko stawów śródręczno-paliczkowych. Jeśli jest to konieczne w celu uzyskania optymalnej korekty, dozwolona jest także iniekcja między 1-wszą a 2-gą i między 4-tą a 5-tą kością śródręcza.
5. Należy unieść skórę kciukiem i palcem wskazującym ręki, która nie wykonuje zabiegu, w celu oddzielenia skóry od struktur naczyniowych i ścięgien w ręce poddawanej zabiegowi.
6. Zagłębić igłę między warstwę podskórną a powięź powierzchwniową, równoległe do grzbietu dłoni. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki z implantem RADIESSE® do iniekcji, aby rozpocząć iniekcję i wstrzyknąć implant RADIESSE® do iniekcji małymi dawkami, 0,2 - 0,5ml/na raz. Nie wolno wstrzykiwać więcej niż 0,5ml na raz. Liczba iniekcji będzie się różniła w zależności od zakresu przeprowadzanej korekty. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 3ml implantu RADIESSE® do iniekcji (2 strzykawki) do jednej ręki.
7. W przypadku wystąpienia silnego oporu podczas naciskania tłoka strzykawki można lekko poruszyć igłą w celu ułatwienia umieszczenia implantu. Może również wystąpić konieczność wymiany igły.
8. Natychmiast po iniekcji zakryć miejsce iniekcji sterylną gazą 10x10cm i nakazać pacjentowi, aby usiadł na swojej dłoni w trakcie iniekcji w drugą dłoń. To rozgrzewa implant RADIESSE® do iniekcji, dzięki czemu łatwiej go później rozmasować.
9. Wykonać zabieg drugiej na dłoni w sposób opisany powyżej w krokach od 2 do 7.
10. Natychmiast po iniekcji w drugą dłoń, zakryć miejsce iniekcji sterylną gazą 10x10cm i nakazać pacjentowi, aby usiadł na tej dłoni.
11. W czasie, gdy druga dłoń się rozgrzewa, zdjąć gazę z ręki, która otrzymała iniekcję jako pierwsza, kazać pacjentowi ścisnąć dłoń w pięść i delikatnie masować grzbiet dłoni, aż implant RADIESSE® do iniekcji równo rozepdzie się po grzbiecie dłoni, ale pozostanie z dala od zagięcia nadgarstka i blisko stawów śródręczno-paliczkowych.
12. Stosować współczynnik korekcji 1:1. Nie należy stosować nadmiernej korekcji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZABIEGÓW NA TWARZY

1. Umieścić igłę ściętym ostrzem pod kątem około 30° w stosunku do skóry. Igła powinna wsunąć się w warstwę dermalną skóry do punktu, w którym ma rozpocząć się iniekcja. Powinno być to łatwo wyczuwalne niedominującą ręką.
2. Stosując powolny, ciągły nacisk na tłok strzykawki, wstrzyknąć implant w trakcie cofania igły, pozostawiając pojedynczą, cienką nić lub pasmo implantu. Pasma implantu powinno być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości.
3. Poszczególne pasma implantu powinny być umieszczone równoległe i przyległe do siebie, ułożone warstwami w przypadku korekty głębokich bruzd. Opcjonalnie pasma mogą się krzyżować warstwowo na głębszej płaszczyźnie, aby zapewnić odpowiednie wzmocnienie struktury.
4. Po iniekcji, za pomocą palca wskazującego i kciuka wygładzić obszar zabiegu i rozprowadzić implant w przypadku wystąpienia lekkich zbitek materiału.

PORADY DLA PACJENTA

Pacjent powinien zostać poinstruowany odnośnie odpowiedniej opieki po zabiegu, obejmującej np. wymienione poniżej czynności, w celu ułatwienia rekonwalescencji i uniknięcia komplikacji.

- Stosować lód lub zimne okłady na miejsca iniekcji przez około 24 godziny.
- Unikać słońca, promieni opalających (ultrafioletowych), sauny i intensywnych zabiegów na twarzy po zabiegu.

- W przypadku wycucia zgrubień delikatnie masować miejsce iniekcji.
- Zapewnić twarzy odpoczynek przez jeden tydzień, zachęcając pacjentów do ograniczenia rozmów, uśmiechów i śmiania.
- Poinformować pacjentów o tym, że obrzęk pozabiegowy i drętwienie są zjawiskiem normalnym. Opuchlizna z reguły ustępuje po 7 - 10 dniach, jednak może się utrzymywać przez kilka tygodni. Drętwienie powinno ustąpić w ciągu 4-6 tygodni.

FORMA DOSTAWY

Implant RADIESSE® do iniekcji jest dostarczany w postaci sterylnej i apirogennej, w strzykawce w opakowaniu foliowym; całość umieszczona jest w pudełku ułatwiającym przechowywanie.

Każde jednostkowe opakowanie składa się z jednej strzykawki napełnionej 0,8ml, 1,5ml lub 3,0ml implantu RADIESSE® do iniekcji.

Każde jednostkowe opakowanie ze strzykawką i igłą składa się z jednej strzykawki napełnionej 0,8ml, 1,5ml lub 3,0ml implantu RADIESSE® do iniekcji oraz pakietu Terumo K-Pack II z dwiema igłami do iniekcji o grubości ścianki 25 lub 27.

Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawki bądź w przypadku naruszenia zatyczki albo tłoka strzykawki.

Zawartość strzykawki jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta i na potrzeby jednego zabiegu; strzykawka nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Powtórne użycie grozi utratą właściwości funkcjonalnych urządzenia i może prowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie wiąże się również z ryzykiem zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia albo zakażenia krzyżowego pacjentów, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego wraz z krwią. W rezultacie może to doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Implant RADIESSE® do iniekcji umieszczony w opakowaniu powinien być przechowywany w pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze między 15°C a 25°C (59°F a 77°F). Nie używać produktu po upływie daty ważności. Data ważności jest wydrukowana na etykietach produktu.

UTYLIZACJA

Zużyte i częściowo zużyte strzykawki oraz igły do iniekcji mogą stanowić zagrożenie biologiczne i należy z nimi postępować oraz utylizować je zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi.

GWARANCJA

Firma Merz North America, Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego produktu zachowano należyłą staranność.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE NIEUDZIELONE WYRAŹNIE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, CZY TO WYRAŹNE, CZY DOROZUMIANE W ŚWIELE OBOWIĄZUJĄCEGO PRAWA LUB NA INNEJ PODSTAWIE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Na ten produkt i na skutki jego użycia wpływają bezpośrednio sposoby obsługi i przechowywania tego produktu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne czynniki, nad którymi firma Merz North America, Inc. nie ma bezpośredniej kontroli. Odpowiedzialność firmy Merz North America, Inc. wynikająca z niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany niniejszego produktu. Firma Merz North America, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne uboczne lub pośrednie straty, szkody lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. Firma Merz North America, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Merz North America, Inc. żadnej innej odpowiedzialności w związku z niniejszym produktem.

SYMBOLE

	Producent
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Data przydatności do użycia: RRRR-MM-DD
	Uwaga
	Produkt sterylizowany za pomocą tlenku etylenu
	Produkt sterylizowany parą
	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

 Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej

	Importer
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie
	Limit temperatury
	Igła
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
(*) Znak CE zgodnie z dyrektywą Rady 93 / 42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Po tym znaku umieszczony jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.	
	



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt nad Menem, Niemcy
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgia
Telefon: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



RADIESSE®

INJEKČNÝ IMPLANTÁT

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Injekčný implantát RADIESSE® je sterilný nepyrogénny polotuhý kohézny implantát, ktorý neobsahuje latex. Hlavnou zložkou je syntetický kalcium hydroxylapatit suspendovaný v gélovom nosiči, ktorý sa skladá hlavne z vody (sterilná voda na injekciu USP), glycerínu (USP) a sodnej soli karboxymetylcelulózy (USP). Gél je rozptýlený *in vivo* a nahradený rastom mäkkého tkaniva, kým kalcium hydroxylapatit zostáva v mieste vstreknutia. Výsledkom je dlhotrvajúca ale nie trvalá rekonštrukcia a zväčšenie.

Injekčný implantát RADIESSE® (0,8ml/1,5ml a 3,0ml) má rozsah veľkosti častíc kalcium hydroxylapatitu 25-45 mikróvov a mal by byť vstrekaný ihlou s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihlou s vnútorným priemerom (VnP) 27 so štandardným kónusom Luer.

POUŽITIE

Injekčný implantát RADIESSE® je určený pre plastickú a rekonštrukčnú chirurgiu, vrátane zväčšovania hlbokého kožného a podkožného jemného tkaniva v oblasti tváre a na chrbtoch rúk.

INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® je určený pre

- liečbu nasolabiálnych záhybov
- zväčšenie líc
- ošetrovanie marionetových línii
- ošetrovanie čeluste
- zväčšenie rúk na korekciu straty objemu chrbtov rúk
- obnovu a/alebo korekciu príznakov úbytku tuku v tvári (lipoatrofia) u ľudí s vírusom ľudskej imunodeficiencie

CIEĽOVÁ LIEČENÁ POPULÁCIA

Dospelí pacienti bez ohľadu na pohlavie, všetkých etník a so všetkými typmi pokožky Fitzpatrick, pokiaľ ide o indikácie a kontraindikácie uvedené v návode na použitie.

Na zväčšenie rúk a na ošetrovanie čeluste sú klinické údaje pre pokožku Fitzpatrick typu V a VI obmedzené.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Injekčný implantát RADIESSE® by mali používať primerane vyškolení lekári, ktorí majú skúsenosti a sú oboznámení s anatómiou v mieste a okolo miesta vpichu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný v prípade akútneho a/alebo chronického zápalu alebo infekcie, ak sa týkajú oblasti, ktorá má byť ošetrovaná.
- Kontraindikovaný u pacientov s anamnézou závažných typov alergie sprevádzaných anafylaxiou alebo s anamnézou alebo výskytom viacerých závažných alergií.
- Implantát nie je vhodný na použitie u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov s náchylnosťou na vytváranie zápalu kože alebo u tých pacientov, u ktorých existuje sklon k tvoreniu hypertrofických jaziev a keloidov.
- Neimplantujte do epidermie a nepoužívajte ako náhradu pokožky. Implantácia do epidermie alebo povrchovej dermie by mohla mať za následok komplikácie, ako sú vytváranie fistúl, infekcie, extrúzie, tvorenie uzlíkov a zatvrdliny.
- Injekčný implantát RADIESSE® nie je určený na používanie pri korekcii glabellárnych vrások a oblasti nosa. S glabellárnym vstrekaním a vstrekaním v oblasti nosa sa spája vyšší výskyt lokalizovanej nekrózy. Komplikácie naznačujú, že prudká injekcia do povrchových kožných ciev glabellárnej alebo nosovej oblasti môže spôsobiť spätný pohyb do retinálnych artérií, čo má za následok vaskulárnu oklúziu.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný počas prítomnosti cudzích telies, ako je tekutý silikón alebo iné častkové materiály.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať v oblastiach, kde je neadekvátne pokrytie zdravého, dobre vaskularizovaného tkaniva.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať u pacientov so systémovými poruchami, ktoré spôsobujú ťažké hojenie rán, pretože to bude mať za následok poškodenie tkaniva nad implantátom.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi.

VAROVANIA

- Vstreknutie implantátu RADIESSE® do vaskulatury môže viesť k embolizácii alebo trombóze, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu. Mimoriadna obozretnosť je potrebná pri vstrekaní do výplne mäkkých tkanív; injekčný implantát RADIESSE® vstreknúť pomaly a použite pri tom najmenší potrebný tlak. V súvislosti s intravaskulárnou injekciou do výplne mäkkých tkanív na tvári boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, cerebrálnu ischemiu alebo cerebrálnu hemorágiu, výsledkom čoho je mŕtvica, kožná nekróza a poškodenie hlbších štruktúr tváre. Vstrekovanie ihneď zastavte, ak sa u pacienta objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich symptómov

vrátane zmien vo videní, príznakov mŕtvice, zblednutia kože alebo nezvyčajnej bolesti počas postupu alebo krátko po postupe. V prípade vstreknutia implantátu do cievy musia pacienti dostať rýchlu lekársku pomoc, prípadne ich musí vyšetriť špecializovaný lekár.

- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal vstrekovat' do orgánov alebo iných štruktúr, ktoré by mohol poškodiť implantát zabierajúci priestor.
- Neopravujte (neprepĺňajte) miesto vstrekovania, pretože následkom liečebného účinku injekčného implantátu RADIESSE® sa predpokladá zvýšenie objemu mäkkých tkanív v priebehu niekoľkých týždňov.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal implantovať pacientom, ktorí užívajú aspirín alebo užívajú iné lieky, ktoré môžu spomaliť proces hojenia.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal implantovať do infikovaného alebo potenciálne infikovaného tkaniva alebo do otvorených dutín, pretože môže dôjsť k infekcii alebo sa môže vyskytnúť extrúzia. Silná infekcia môže mať za následok poškodenie alebo stratu pokožky, prekryvajúcej implantát. Hematómy alebo serómy si môžu vyžadovať chirurgickú drenáž.
- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® u osôb s aktívnym zápalom kože alebo infekciou v ošetrovanej oblasti alebo v jej blízkosti by sa malo odložiť až do ustúpenia príznakov zápalového alebo infekčného procesu.
- V prípade hypersenzitivity alebo alergickej reakcie sa môže vyskytnúť silný zápal alebo infekcia vyžadujúca odstránenie implantátu.
- Niektoré injekčné podávané implantáty sa spájajú so stvrdnutím tkaniva v mieste vstreknutia, migráciou častíc z miesta vstreknutia do iných častí tela a/alebo alergickými alebo autoimúnnymi reakciami.
- Tak ako v prípade každého implantátu, môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie, ktoré zahŕňajú okrem iného: zápal, infekciu, vytváranie fistúl, extrúziu, hematóm, seróm, vytváranie zatvrdlín, nedostatočné hojenie, zmenu sfarbenia kože a neprimerané alebo nadmerné zväčšenie.
- Bezpečnosť a účinnosť pre použitie počas tehotenstva, u dojčiacich žien alebo u pacientov mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA INJEKCIÍ DO RÚK

- Osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa zabránilo vstrekovaniu do žíl alebo šliach v ruke. Vstreknutie do šliach môže oslabiť šľachy a spôsobiť ich prasknutie. Injekcia do žíl môže spôsobiť embolizáciu alebo trombózu.
- Injekcia do ruky môže mať za následok nežiaduce účinky, ktoré môžu trvať dlhšie ako 14 dní. Ďalšie informácie nájdete v časti nežiaduce udalosti.
- Injekcia do chrbtovej časti ruky môže mať za následok dočasné ťažkosti s vykonávaním činností (48 % pacientov zahrnutých do štúdie oznamovalo tento nepriaznivý efekt). Osoby s typmi pleti Fitzpatrick IV-VI môžu mať zvýšené riziko obťažní pri vykonávaní činností (68 % osôb s typom pleti Fitzpatrick IV-VI oznamovalo tento efekt).
- Injekčný implantát RADIESSE® môže spôsobovať uzliny, hrbole alebo hrče v hornej časti ruky (12 % osôb oznamovalo tento efekt) a stav môže trvať až jeden rok.
- Injekcia pacientom s veľmi vážnou stratou tukového tkaniva s výraznou viditeľnosťou žíl a šliach sa neskúmala. Bezpečnosť a účinnosť v populácii týchto pacientov nebola stanovená.
- Môže sa vyskytnúť syndróm akútneho karpálneho tunela alebo zhoršenie už existujúcej kompresívnej neuropatie stredového nervu v zápästí. Objemy aplikácie injekčného implantátu RADIESSE® väčšie než 3ml na jednu ruku behom jedného liečebného zákroku neboli skúmané. Zvýšený výskyt podliatin je spojený s injekciou s väčším objemom implantátu. Opätovné ošetrenie injekčným implantátom RADIESSE® s objemami väčšími ako približne 1,6ml na ruku behom jedného zákroku môže viesť k zvýšeným nežiaducim účinkom (začervenanie, bolesť, opuch a ťažkosti pri vykonávaní činností).

OPATRENIA

- Aby sa minimalizovali riziká možných komplikácií, injekčný implantát RADIESSE® majú používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí boli náležite zaškolení, majú skúsenosti a sú oboznámení s anatómiou na mieste vstrelu a v okolí miesta vstrelu.
- Aby sa minimalizovali riziká možných komplikácií, zdravotnícki pracovníci sa musia dôkladne oboznámiť s produktom, s informačnými materiálmi o produkte a musia si prečítať celú písomnú informáciu pre používateľa.
- Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča, aby pred liečbou prediskutovali so svojím pacientom všetky potenciálne riziká týkajúce sa injekcií do mäkkého tkaniva a zabezpečili, aby si pacienti boli vedomí príznakov a symptómov možných komplikácií.
- Rovnako ako pri všetkých transkutánných postupoch nesie so sebou aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® riziko infekcie. Infekcia môže vyžadovať pokus o chirurgické odstránenie RADIESSE®. Je nutné dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia spojené s injekčnými materiálmi.
- U pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu predlžovať krvácanie (napr. aspirín alebo warfarín), môže dôjsť podobne ako u aplikácie akejkoľvek inej injekcie k zvýšenej tvorbe modrín alebo môže dôjsť ku krvácaniu v mieste vpichu injekcie.
- Častice kalcium hydroxylapatitu (CaHA) v injekčnom implantáte RADIESSE® sú röntgenkontrastné a sú jasne viditeľné na CT snímkach alebo snímkach z mamografu a môžu byť viditeľné pomocou štandardnej rádiografie. Pacienti musia byť informovaní o röntgenkontrastnej povahe injekčného implantátu RADIESSE®, aby mohli informovať zdravotníckych pracovníkov primárnej starostlivosti aj rádiológov. V rádiografickej štúdii u 58 pacientov neexistuje žiadny údaj o tom, že by injekčný implantát RADIESSE® mohol potenciálne kryť abnormálne tkanivá alebo také, ktoré by boli na základe CT snímkov posudzované ako nádorové.
- Injekčný implantát RADIESSE® vyžaduje pre ľahké vstreknutie cez kožu jemné tkanivo. Zjazvené tkanivo a výrazne poškodené tkanivo nemusí implantát správne prijať.

- V mieste stretnutia sa môže vyskytnúť infekcia, ktorá si vyžaduje liečbu. Ak nie je možné infekciu upraviť, možno bude nevyhnutné implantát odstrániť.
- V mieste streku sa môžu objaviť reakcie spojené so streknutím, napríklad podliatina, opuch, bolesť, svrbenie, zmena sfarbenia alebo citlivosť. Tieto reakcie zvyčajne samé vymiznú do jedného až dvoch dní od stretnutia.
- Môžu sa vytvoriť hrčky, ktoré budú vyžadovať liečbu alebo odstránenie.
- Môže sa vyskytnúť nepravidelnosť implantátu, čo môže vyžadovať chirurgickú úpravu.
- Nevstrekujte na ošetrované miesto priveľa implantátu. V extrémnych prípadoch môže miesto popraskať. Injekčný implantát RADIESSE® môžete jednoducho pridať v niekoľkých po sebe nasledujúcich strekoch, ale nie je možné ho ľahko odstrániť.
- Injekčný postup injekčného implantátu RADIESSE®, tak ako podobné injekčné postupy, znamená malé ale prirodzené riziko infekcie a/alebo krvácania. Pacient môže pociťovať mierne nepohodlie počas a po procedúre. Preto by sa mali zvážiť anestetické techniky bežné počas tejto liečby. Aby sa zabránilo infekcii, je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia bežné pri perkutánných injekčných postupoch.
- **Nesterilizujte opakovane.** Injekčný implantát RADIESSE® je dodávaný sterilný a nepygogénny v zaplombovanom fóliovom vrecku zvlášť pre jedného pacienta a jednu liečbu.
Fóliové vrecko je potrebné dôkladne skontrolovať, aby ste sa uistili, že počas prepravy nebolo poškodené vrecko ani striekačka. Nepoužívajte, ak sú fóliové vrecko alebo striekačka poškodené. Nepoužívajte, ak kryt striekačky alebo piest striekačky nie sú na mieste. *Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlhkosti vnútri fóliového vrečka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobku.*
- Aby ste zabránili zlomeniu ihly, nepokúšajte sa narovnať ohnutú ihlu. Vyhodte ju a dokončite procedúru náhradnou ihlou.
- Na použitú ihlu už nedávajte znova kryt. Znovuprikrytie rukou je rizikový postup a mali by ste sa kónusom ho vyvarovať.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® so súbežnou kožnou liečbou ako je epilácia, UV ožarovanie, rádiová frekvencia, ablatívny alebo neablatívny laser, mechanický alebo chemický peeling, nebola pri kontrolovaných klinických testovaniach hodnotená.
- Neboli vykonané žiadne štúdie interakcií injekčného implantátu RADIESSE® s liekmi alebo inými látkami a implantátmi.
- Ak existuje riziko kontaktu s telesnými tekutinami pacienta, musia byť dodržané univerzálne bezpečnostné opatrenia. Injekcie sa musia vykonávať aseptickými technikami.
- Ak je po ošetrovaní injekčným implantátom RADIESSE® zvažovaná liečba laserom, chemický peeling alebo akýkoľvek iný postup založený na aktívnej kožnej reakcii, zvyšuje sa riziko zápalovej reakcie v mieste implantátu. To platí aj v prípade použitia injekčného implantátu RADIESSE® pred úplným zhojením po takomto postupe.
- Aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® pacientom s anamnézou predchádzajúceho herpesu môže byť spojená s reaktiváciou herpesu.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® nad 3 roky aplikovaného na tvár a 1 rok aplikovaného na ruky sa v klinických testoch neskúmala.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA INJEKCIÍ DO RÚK

- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrstovú časť ruky u pacientov s chorobami, zraneniami alebo postihnutiami ruky sa neskúmalo. Pri liečbe pacientov s autoimunitným ochorením postihujúcim ruku, s implantátmi rúk, Dupuytrenovou kontrakciou, anamnézou nádoru ruky, vaskulárnymi malformáciami, Raynaudovou chorobou a pacientov s rizikom pretrhnutia šľachy by sa malo postupovať opatrne.
- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrstovú časť ruky môže mať za následok významné opuchnutie tejto časti ruky. Pacienti majú byť poučení o tom, že majú pred liečbou odložiť šperky (prstene) až do doby, kým opuch nezmizne, aby nedošlo k ohrozeniu obehu krvi v prstoch.
- Účinky injekčného implantátu RADIESSE® na funkciu ruky nie sú známe.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® streknutého do chrstovej časti ruky u pacientov pod 26 rokov a nad 79 rokov sa neskúmala.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Pacienti musia byť informovaní o tom, že sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako u každého iného implantovaného materiálu.

Nežiaduce udalosti pozorované v klinickom skúšaní s injekčným implantátom RADIESSE® boli zvyčajne očakávané, miernej intenzity a krátkodobé.

Počas klinických skúšaní s injekčným implantátom RADIESSE® boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: ekchymóza, edém, erytém, granulóm, uzlina, bolesť, svrbenie, bolestivosť, citlivosť, znecitlivenie, nepravidelnosť obrysov, hrčky, vyrážka, zmeny sfarbenia, stvrdnutie, bolesti hlavy, chrsty, stuhnutosť, odreniny, pocit pálenia, začervenanie, horúčka, nepružnosť, strata sluchu, napuchnutie a nevoľnosť.

Počas používania injekčného implantátu RADIESSE® po jeho povolení boli identifikované nižšie uvedené nežiaduce účinky. Keďže tieto účinky sú dobrovoľne hlásené dotknutými osobami (aj zahrnuté v písomnej podobe) v neuvedenom rozsahu, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich častosť výskytu alebo stanoviť príčinný vzťah k injekčnému implantátu RADIESSE®. Tieto účinky boli vybrané na zaradenie z dôvodu kombinácie ich závažnosti s frekvenciou hlásenia problémov alebo z dôvodu možného kauzálného spojenia s injekčným implantátom RADIESSE®:

infekcia (vrátane tvorby biofilmu), celulitída, lišaj, strata účinku, vytesnenie/migrácia produktu, alergická reakcia, anafylaxia (vrátane dýchavičnosti), žihľavka, vyrážka, svrbenie, miestne opuchy kože, angioedém, zápal, nekróza, granulóm, uzliny, stvrdnutie, erytém, zmena farby kože (vrátane hypo- a hyperpigmentácie), nespokojnosť, vriedky, bledosť pokožky, strata vlasov, parestézia, hypestézia, pľoza, bolesť (vrátane bolesti pri prežúvaní, bolesti kĺbov a svalov), bolesť hlavy, opuch, asymetria, absces, herpetická infekcia

vratane herpes simplex a herpes zoster, hematóm, petechie/purpura, krvácanie v mieste vpichu, blednutie/ olupovanie, pluzgiere, závraty, váciky, príznaky podobné chrípke, nevoľnosť, asténia, syndróm Guillain-Barre, zrýchlené dýchanie, ischemická reakcia, lymfoidná hyperplázia, lymfatická obštrukcia, točenie hlavy, vracanie, perikarditída, zjazvenie, citlivosť na prechladnutie, vaskulárna oklúzia/obštrukcia, vaskulárny kompromis, vaskulárne poškodenie, očná ischemia, diplopia, porucha zraku/slepota, poškodenie očných nervov, papilloedém, porucha sieťnice, paralýza tvárových svalov, Bellova obrna, synkopa, problémy so žužaním, poškodenie v mieste vpichu, cysta v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, zhoršenie už existujúcich stavov, povrchové vystupovanie žíl, vaskulitída, poranenie nervov, kompresia nervov, xantelazma.

Pacienti s osobitnými etnickými charakteristikami, napr. ázijská populácia, by mali byť informovaní o vyššom riziku reakcií v tkanivách v prípade kožného poranenia, napr. o zápalových reakciách, poruchách pigmentu, pozápalovej hyperpigmentácii (PIH), zjazvení a tvorbe keloidov.

Boli hlásené nasledujúce zásahy: antibiotiká, protizápalové lieky, kortikosteroidy, antihistaminiká, analgetiká, masáže, teplé obklady, chirurgické odstránenie, drenáž a operácia. Tieto informácie nepredstavujú lekárske rady, odporúčaný spôsob liečby nežiaducich udalostí alebo úplný zoznam možných zásahov. Lekár musí zvážiť každý jeden prípad individuálne a na základe odborných skúseností nezávisle rozhodnúť o vhodnej liečbe (ak existuje) svojich pacientov.

INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Pred liečbou by mala byť posúdená vhodnosť pacienta na liečbu a pacientova potreba stíšenia bolesti. Výsledok liečby sa bude u jednotlivých pacientov líšiť. V niektorých prípadoch môže byť potrebná ďalšia liečba v závislosti od veľkosti defektu a potrieb pacienta. Môžu sa vykonať ďalšie vstreky, ale až keď uplynie dostatočný čas na vyhodnotenie pacienta. Pacient by mal dostať ďalšiu injekciu najskôr sedem dní po predchádzajúcej liečbe.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

VŠEOBECNÉ

K perkutánnej injekčnej procedúre je potrebné:

- Striekačka (striekačky) na jeden injekčný implantát RADIESSE® 0,8ml, 1,5ml alebo 3,0ml
- Ihly s primeranou veľkosťou s kónusom Luer. Prednosť sa dáva ihle s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihle s vnútorným priemerom (VnP) 27 a väčšej ihle so štandardným kónusom Luer. Použitie ihli s VnP menším ako 27 môže mať za následok oklúziu ihly.
- 1. Pripravte pacienta na perkutánnu injekciu štandardnými metódami. Ošetrovaná oblasť stretnutia by mala byť označená chirurgickou fixou a pripravená vhodným antiseptikom. Lokálna anestézia v mieste vpichu alebo sedatívum by mali byť podané po uvážení lekára. Po znecitlivení miesta priložte na dané miesto ľad, aby ste znížili jeho opuchnutie/rozpínanie.
- 2. Pred vpichnutím injekcie pripravte striekačky a injekčné ihly. Môžete použiť novú injekčnú ihlu pre každú striekačku, alebo môžete tú istú ihlu pripojiť ku každej novej striekačke pri liečbe toho istého pacienta.
- 3. Z kartónu odstráňte fóliové vrečko. Ak je to potrebné, môžete vrečko otvoriť a striekačku uložiť do sterilného poľa. Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlhkosti vnútri fóliového vrečka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobku.
- 4. Roztrhnite či odlepte balenie ihly a odhajte spoj. Ak chcete použiť ihly iné, ako sú ihly dodané v tomto balení, držte sa pokynov, ktoré sú dodané s ihlami.
- 5. Pred pripojením k ihle odstráňte kryt striekačky Luer z distálneho konca striekačky. Striekačku je potom možné otáčaním nasadiť na kónus Luer ihly. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii ihly. **Ihla musí byť pevne pripevnená k striekačke a naplnená injekčným implantátom RADIESSE®.** Ak sa nadbytočný implantát dostane na povrch kónusu Luer, je potrebné ho vyčistiť sterilnou gázou. Pomaly zatlačte piest striekačky, až kým nezachce materiál implantátu vytekať z konca ihly. Ak si všimnete únik na kónuse Luer, môže byť potrebné ihlu viac zatlačiť alebo sňať a vyčistiť povrchy kónusu Luer alebo v mimoriadnych prípadoch vymeniť striekačku aj ihlu.
- 6. Určite začiatkové miesto pre implantát. Je možné, že do zjazveného tkaniva a chrupavky bude ťažké alebo nemožné vstreknúť implantát. Pri vpichnutí injekčnej striekačky sa vyvarujte prechodu týmito typmi tkaniva, ak je to možné.

POZNÁMKA: Nepichajte injekciu do krvnej cievy.

- 7. Hĺbka vpichu a stretnutie množstvo sa líši v závislosti od miesta a rozsahu obnovenia a zväčšenia. Injekčný implantát RADIESSE® by mal byť vpichnutý dostatočne hlboko, aby sa predišlo vytváraniu uzlín na povrchu pokožky alebo ischemii prekrývajúceho tkaniva.
- 8. **NEPREKORIGUJTE OBLASŤ VPICHU.** Použite korekčný faktor 1:1. Pravidelne formujte a masirujte vstrekaný implantát počas vstrekovania, aby ste kontúry implantátu udržali hladké. Ako ročná dávka sa odporúča maximálne 10ml injekčného implantátu RADIESSE®.
- 9. Ak počas stlačenia piestu spozorujete výrazný odpor, môžete mierne posunúť injekčnú ihlu, aby ste ľahšie vložili materiál. Ak stále pozorujete výrazný odpor, možno bude potrebné úplne vytiahnuť ihlu z miesta vpichu a skúsiť to znova na novom mieste. Ak výrazný odpor neustále pretrváva, možno bude nevyhnutné skúsiť to inou injekčnou ihlou. Ak ani tak nie ste úspešní, vymeňte striekačku aj injekčnú ihlu.
- 10. Zasuňte úkos ihly v uhle približne 30° ku koži do podkožia na miesto začatia procedúry. [Ohľadom liečby špecifických tvárových oblastí si pozrite ďalšie pokyny nižšie.] Opatrne stlačte piest striekačky, čím začnete pomaly vstrekať implantačný materiál a zároveň vyťahujete ihlu, čím vložíte pás materiálu do požadovanej oblasti. Pokračujte vo vkladaní ďalších pásov materiálu, až kým nedosiahnete požadovanú úroveň zväčšenia. Pás implantátu by sa mal úplne obklopiť jemným tkanivom bez toho, aby zanechal zrnité usadeniny. Aby bolo dosiahnuté rovnomerné rozdelenie implantátu, je možné oblasť vpichu v prípade potreby masírovať.

POSTUP VSTREKOVANIA NA ZVÄČŠENIE RÚK

1. Pripravte pacienta na perkutánnu injekciu štandardnými metódami. Nechajte pacienta umývať obe ruky mydlovou vodou trením po dobu 5 až 10 minút a potom ruky pripravte pomocou vhodného antiseptika. Miesto vpichu pre liečbu môže byť označené kvôli ďalším plánovaným miestam vpichu. Šperky by sa mali pred injekciou odstrániť, a to až do doby, kým opuchy po zákroku nevyzmiznú.
2. Pomocou injekčnej striekačky s injekčným implantátom RADIESSE® vybavenej injekčnou ihlou pomaly tlačte na piest injekčnej striekačky, kým sa injekčný implantát RADIESSE® nevytlačí z konca ihly. Pred vstreknutím bolusu vykonajte aspiráciu, aby ste zabránili intravaskulárnemu vstreknutiu. Ak je na kónuse Luer zistený únik, utrite ho sterilnou gázou. Môže byť potrebné dotiahnuť ihlu, odstrániť ihlu a vyčistiť povrchy kónusu Luer alebo, v extrémnych prípadoch, vymeniť injekčnú striekačku aj ihlu.
3. Pre každú injekčnú striekačku sa môže použiť nová injekčná ihla alebo sa tá istá injekčná ihla môže pripojiť ku každej novej injekčnej striekačke v rámci jedného ošetrenia toho istého pacienta.
4. Určite počiatočné miesto pre vpichovanie. Pacienti dostanú injekcie do chrbtovej časti rúk medzi 1. a 5. metakarpom. Injekcia by sa mala spočiatku aplikovať medzi 2. a 4. metakarpom, dávajte pozor, aby ste nevpičili injekciu blízko metakarpofalangálnych kĺbov. Ak je to potrebné na dosiahnutie optimálnej korekcie, vstrekovanie je povolené aj medzi 1. a 2. a 4. a 5. metakarpom.
5. Na oddelenie kože od vaskulárnych a šľachovitých štruktúr by sa malo vykonať natáhovanie pokožky pomocou palca a ukazováka rukou, ktorá nevykonáva vstrekovanie a bude zdvíhať kožu ponad dorzálny aspekt liečenej ruky.
6. Ihlu vsuňte medzi subkutánnu vrstvu a povrchovú fasciu striekačkou rovnobežnou s chrbtom ruky. Opatrne tlačte piest injekčnej striekačky RADIESSE® s implantátom pre spustenie vstrekovania a vstreknúť implantačný materiál RADIESSE® v malých bolusových dávkach, 0,2 – 0,5ml/bolus. Na jednu bolusovú dávku sa nesmie vstreknúť viac ako 0,5ml. Počet bolusov sa bude líšiť v závislosti od rozsahu požadovanej liečby. Do jednej ruky sa nesmie vstrekať viac ako 3ml injekčného implantátu RADIESSE® (2 striekačky).
7. Ak počas stláčania piestu spozorujete výrazný odpor, môžete mierne posunúť injekčnú ihlu, aby ste ľahšie vložili materiál alebo injekčnú ihlu vymeniť.
8. Ihneď po podaní injekcie zakryte miesto vpichu sterilnou gázou s rozmermi 10 x 10cm a počas ošetrovania kontralaterálnej ruky nechajte pacienta sedieť na tejto ruke. To zahreje injekčný implantát RADIESSE®, vďaka čomu je tvárnejší pre neskoršiu masáž.
9. S kontralaterálnou rukou zaobchádzajte rovnakým spôsobom, ako je opísané v krokoch 2 až 7 vyššie.
10. Ihneď po injekcii do kontralaterálnej ruky zakryte miesto vpichu sterilnou gázou s rozmermi 10 x 10cm a nechajte pacienta na tejto ruke sedieť.
11. Kým sa kontralaterálna ruka zohrieva, odstráňte gázu z ruky, ktorá bola injekčne ošetrovaná ako prvá, nechajte pacienta zovrieť túto ruku v päst' a jemne masírujte chrbát ruky až dovedy, kým sa injekčný implantát RADIESSE® rovnomerne rozloží na zostávajúcej distálnej časti chrbta ruky od vrások zápästia a proximálne k metakarpofalangálnym kĺbom.
12. Použite korekčný faktor 1:1. Nadmerná korekcia nie je potrebná.

LIEČBA INDIKÁCIÍ TVÁRE

1. Vpichnete ihlu do kože sklonenú smerom dolu v približne 30° uhle. Ihlu by ste mali vsunúť do takej hĺbky kože, aby ste sa dostali do bodu, kde chcete začať vstrekovanie. Mal by byť ľahko nahmatateľný nedominantnou rukou.
2. Aplikujte pomalý neustály rovnomerný tlak na piest striekačky, aby ste vstrekovali implantát, zároveň vytahujte ihlu, čím nechávate tenký pás alebo žilku implantačného materiálu. Pás implantátu by sa mal úplne obklopiť jemným tkanivom bez toho, aby zanechal zrnité usadeniny.
3. Samostatné pásy implantačného materiálu by sa mali ukladať paralelne a bezprostredne vedľa seba, a mali by byť vrstvené, keď sa upravujú hlbšie vrasky. Ďalšou možnosťou je v hlbšej úrovni vrstviť pásy krížom cez seba kvôli podpore štruktúry.
4. Po vstreknutí uhladte pomocou ukazováka a palca dané miesta a lepšie rozmiestnite implantát v prípade, ak je materiál mierne uzlíkovitý.

RADY PACIENTOM

Pacientovi je potrebné poskytnúť pokyny ohľadom vhodnej starostlivosti po procedúre, vrátane nasledujúcich informácií, aby sa podporilo normálne hojenie a predišlo sa komplikáciám.

- Na miesta vpichu prikladajte ľad alebo studené obklady asi po dobu 24 hodín.
- Po procedúre sa vyhýbajte slnku, opaľovaniu (ultrafialovému svetlu), saune a intenzívnym ošetrovaniam tváre.
- Ak sa vyskytnú hmatateľné hrčky, jemne masírujte danú oblasť.
- Nechajte tvár v pokoji po dobu jedného týždňa - pacientovi vysvetlite, že má obmedziť rozprávanie, usmievanie sa a smiech.
- Informujte pacienta, že pooperačné opuchy a znecitlivenie sú bežné. Opuch zvyčajne zmizne do 7 až 10 dní, ale môže pretrvať aj niekoľko týždňov. Znecitlivenie by malo zmiznúť do 4 až 6 týždňov.

AKO SA DODÁVA

Injekčný implantát RADIESSE® je dodávaný sterilný a nepyrogénny v striekačke zabalený vo fóliovom vrecku a v krabici pre pohodlné uskladňovanie.

Každá jednotka sa skladá z jednej naplnenej striekačky obsahujúcej buď 0,8ml, 1,5ml alebo 3,0ml injekčného implantátu RADIESSE®.

Každé balenie obsahujúce jednotku so striekačkou a súpravu s ihlami sa skladá z jednej naplnenej striekačky obsahujúcej buď 0,8ml, 1,5ml alebo 3,0ml injekčného implantátu RADIESSE® a z balíčka Terumo K-Pack II s dvomi tenkostennými injekčnými ihlami s priemerom 25 alebo 27.

Nepoužívajte, ak sú balenie a/alebo striekačka poškodené alebo ak kryt striekačky alebo piest striekačky sú porušené.

Obsah striekačky je určený len na použitie u jedného pacienta, na jednu liečbu, striekačka sa nemôže sterilizovať. Opätovné použitie by mohlo poškodiť funkčné vlastnosti zariadenia a/alebo viesť k poruche zariadenia. Opätovné použitie tiež zvyšuje riziko kontaminovania zariadenia a/alebo spôsobenie infekcie alebo krížovej infekcie pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení a prenosu krvi medzi pacientmi. Následkom týchto okolností môže byť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

USKLADŇOVANIE

Zabalené injekčné implantáty RADIESSE® je potrebné uskladiť pri izbovej teplote medzi 15°C a 25°C (medzi 59°F a 77°F). Nepoužívajte po dátume použiteľnosti. Dátum expirácie je uvedený na štítkoch produktu.

LIKVIDÁCIA

Použitá a čiastočne použitá striekačky a injekčné ihly môžu byť biologicky nebezpečné a musí sa s nimi nárábať a likvidovať ich v súlade s postupmi v lekárskom zariadení a s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

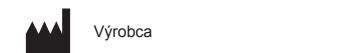
ZÁRUKA

Spoločnosť Merz North America, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobe tohto produktu sa venovala primeraná pozornosť.

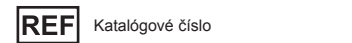
TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ UVEDENÉ, VÝSLOVNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INÉ, VRÁTANE, ALE NIE LEN, NAPRIKĽAD ODVODENÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ČI VHDNOSTI PRE URČITÝ ÚČEL.

Produkt a výsledky jeho použitia sú priamo ovplyvnené zaobchádzaním s produktom a jeho skladovaním a faktormi súvisiacimi s pacientom, diagnózou, ošetrením, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, nad ktorými nemá spoločnosť Merz North America, Inc. kontrolu. Povinnosti spoločnosti Merz North America, Inc. podľa tejto záruky sú obmedzené na náhradu tohto produktu, spoločnosť Merz North America, Inc. nie je zodpovedná za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady, priame alebo nepriame, vyplývajúce z používania tohto výrobku. Spoločnosť Merz North America, Inc. neprijíma ani neopravňuje žiadnu inú osobu na to, aby prijímala za spoločnosť Merz North America, Inc. akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v spojitosti s týmto produktom.

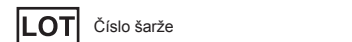
SYMBOLY



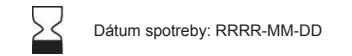
Výrobca



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum spotreby: RRRR-MM-DD



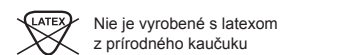
Upozornenie



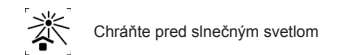
Sterilizované pomocou etylénoxidu



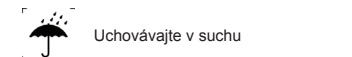
Sterilizované pomocou pary



Nie je vyrobené s latexom
z prírodného kaučuku



Chráňte pred slnečným svetlom



Uchovávať v suchu



Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve



Dovozca



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Na jednorazové použitie.
Nepoužívajte opakovane.



Opätovne nesterilizovať



Teplotné obmedzenie



Ihla



Preštudujte si návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Systém jednoduchej sterilnej bariéry
s ochranným obalom vo vnútri

(*) Označenie CE v súlade so
smernicou Rady 93/42/EHS
o zdravotníckych pomôckach.
Za touto značkou nasleduje
číslo notifikovaného orgánu.

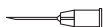




Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefón: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Nemecko
Telefón: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-mail: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgicko
Telefón: +32 16 38 12 11
Email: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Merz North America, Inc. Merz Aesthetics je ochranná známka spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

ĮŠVIRKŠČIAMASIS IMPLANTAS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠYMAS

„RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas yra sterilus, be latekso, nepirogeninis, pusiau kietas, surišamasis implantas. Pagrindinė sudedamoji dalis yra sintetinė kalcio hidroksilapatito suspensija gelio nešiklyje, kurį pirmiausiai sudaro vanduo (sterilus injekcinis vanduo USP), glicerinas (USP) ir natrio karboksimetilceliuliozė (USP). Gelis išsisklaido *in vivo* ir jį pakeičia augantys minkštieji audiniai, o kalcio hidroksilapatitas pasilieka injekcijos vietoje. Jo panaudojimo rezultatas – ilgalaikis, tačiau nenuolatinis audinių atkūrimas ir priauginimas.

„RADIESSE®“ įšvirkščiamojo implanto (0,8ml / 1,5ml ir 3,0ml) kalcio hidroksilapatito dalelių dydis yra 25–45 mikronai, ir jį reikėtų švirkšti naudojant nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio (vidinio skersmens) adatą su standartine Luerio jungtimi.

PASKIRTIS

„RADIESSE®“ įšvirkščiamąjį implantą rekomenduojama naudoti atliekant plastines ir atkuriamąsias operacijas, susijusias su giluminio ir poodinio minkštojo audinio priauginimu veido srityje ir rankų nugarinėje dalyje.

INDIKACIJOS

„RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas skirtas

- nasolabialinių raukšlių gydymui
- skruostų padidimui
- marionetinių linijų gydymui
- apatinio žandikaulio kontūro koregavimui
- rankos padidimui, siekiant ištaisyti apimtą rankų nugarinėje srityje
- veido riebalų praradimo (lipoatrofijos) požymių atkūrimui ir (arba) korekcijai žmonėms, sergantiems žmogaus imunodeficitu virusu

TIKSLINĖ GYDOMA POPULIACIJA

Suaugę pacientai, nepriklausomai nuo lyties, visų tautybių ir visų „Fitzpatrick“ odos tipų, atsižvelgiant į indikacijas ir kontraindikacijas, nurodytas vartojimo instrukcijoje.

Rankų didinimo ir apatinio žandikaulio kontūro korekcijos klinikiniai duomenys „Fitzpatrick“ V ir VI odos tipams yra riboti.

SKIRTASIS NAUDOTOJAS

„RADIESSE®“ įšvirkščiamąjį implantą turėtų naudoti sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra tinkamai apmokyti, turi reikiamos patirties ir išmano anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.

KONTRAINDIKACIJOS

- „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas kontraindikuotinas esant ūminiam ir (arba) lėtiniam uždegimui arba infekcijai gydymoje srityje.
- Negalima skirti pacientams, kuriems buvo diagnozuota sunkių alerginių reakcijų, pasireiškusių anafilaksija, arba pacientams, praėjus patyrusiems ar šiuo metu patiriantiems sunkių daugiųjų alergijų.
- Negalima skirti pacientams, jei žinoma, kad jiems diagnozuotas padidėjęs jautrumas kurioms nors preparate esančioms medžiagoms.
- „RADIESSE®“ įšvirkščiamojo implanto negalima skirti pacientams, turintiems polinkį sirgti uždegiminėmis odos ligomis, ir pacientams, turintiems polinkį į hipertrofinių randų susidarymą.
- Draudžiama implantuoti į epidermį ir naudoti kaip odos pakaitalą. Implantuojant į epidermį arba paviršinį odos sluoksnį galimos komplikacijos, tokios kaip fistulių susidarymas, infekcijos, ekstruzijos, mazgelių susidarymas ir sukietėjimai.
- „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas nėra skirtas tarpantakio raukšlėms ir nosies sričiai koreguoti. Nustatyta, kad po injekcijos tarpantakio ir nosies srityje dažniau pasitaiko vietinės audinių nekrozės atvejų. Komplikacijos rodo, kad švirkščiant per jėgą į paviršines odos kraujagysles tarpantakio ar nosies srityje galima sukelti retrogradinį judėjimą į tinklainės arterijas ir kraujagyslių užsikimšimą.
- „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas kontraindikuojamas esant svetimkūniams, tokiems kaip skystasis silikonas ar kitos grūdėtosios medžiagos.
- „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas neturėtų būti naudojamas srityse, kuriose nėra pakankamai sveiko, gerai vaskuliarizuoto audinio.
- „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas neturėtų būti naudojamas, jei pacientas, serga sisteminėmis ligomis, dėl kurių gali prasita gyti žaizdos arba pablogėti virš implanto esančio audinio būklė.
- „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas kontraindikuotinas pacientams, turintiems kraujo krešėjimo sutrikimų.

ĮSPĖJIMAI

- „RADIESSE®“ įšvirkščiamąjį implantą suleidus į kraujagyslę galima sukelti emboliją, trombozę, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją ar infarktą. Leisdami minkštųjų audinių užpildus būkite itin atsargūs, pvz., „RADIESSE®“ įšvirkščiamąjį implantą leiskite lėtai ir taikykite mažiausią reikiamą slėgį. Buvo stebėta retų, tačiau sunkių nepageidaujamų reiškinių, susijusių su minkštųjų audinių užpildų suleidimu

į kraujagyslę, kurie apima laikiną ar nuolatinę regos sutrikimą, aklumą, smegenų išemiją ar smegenų kraujosrūvą, kuri sukelia insultą, odos nekrozę ir veido giliųjų struktūrų pažeidimą. Nedelsiant sustabdykite injekciją, jeigu pacientui atsirado bet kuris iš šių simptomų, įskaitant regos pasikeitimą, insulto požymius, odos pabalinimą ar neįprastą skausmą procedūros metu ar netrukus po procedūros. Pacientas turi greitai gauti medicininę pagalbą ir galimai turi įvertinti atitinkamas sveikatos priežiūros specialistas, jeigu buvo suleista į kraujagyslę.

- „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto negalima švirkšti į organus ar kitas struktūras, kurias gali pažeisti vietą užimantis implantas.
- Netaisykite (neperpildykite) injekcijos vietos, nes tikimasi, kad per kelias savaites minkštųjų audinių tūris padidės dėl „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto gydymo poveikio.
- „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto negalima implantuoti pacientams, gydomiems aspirinu arba vartojantiems kitus vaistus, galinčius lėtinti gijimo procesą.
- „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto negalima implantuoti į infekuotus ar galimai infekuotus audinius ar į atviras ertmes, nes taip galima sukelti infekciją ar audinių ekstruziją. Rimta infekcija gali pažeisti ar sunaikinti implantą dengiančią odą. Atsiradus hematoma arba seromoms gali prireikti chirurginio drenažo.
- „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto naudojimą pacientams, kuriems gydomojoje vietoje arba šalia jos išsivystė aktyvus odos uždegimas ar infekcija, reikia atidėti, kol uždegiminis ar infekcinis procesas bus suvaldytas.
- Padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos atveju galimas rimtas uždegimas arba infekcija, dėl kurios teks pašalinti implantą.
- Naudojant kai kuriuos įšvirkščiamuosius implantus pastebėtas audinio suketėjimas injekcijos vietoje, dalelių migracija iš injekcijos vietos į kitas kūno dalis ir (arba) alerginės bei autoimuninės reakcijos.
- Kaip ir naudojant bet kurią kitą implanto medžiagą, taip ir šiuo atveju gali pasireikšti šios nepageidaujamos reakcijos (sąrašas neišsamus): uždegimas, infekcija, fistulės susidarymas, ekstruzija, hematoma, seroma, suketėjimo susidarymas, netinkamas gijimas, odos spalvos pasikeitimas ir netinkamas ar per didelis padidėjimas.
- Saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu arba žindančioms moterims ar jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams nenustatytas.

KONKRETŲS ĮSPĖJIMAI, SUSIJĘ SU INJEKCIJOMIS Į RANKAS

- Siekiant vengti sušvirkštimo į venas ar sausgysles rankose reikia imtis specialių atsargumo priemonių. Preparato sušvirkštus į sausgysles gali susilpnėti ir plyšti sausgyslės. Sušvirkštimas į venas gali sukelti emboliją ar trombozę.
- Sušvirkštimas į ranką gali sukelti nepageidaujamų reiškinių, trunkančių ilgiau nei 14 dienų. Išsamesnės informacijos rasite skirsnyje, kuriame aprašomas nepageidaujamas poveikis.
- Sušvirkštimas į plaštakos nugarinę sritį gali sukelti laikiną sunkumą užsiimant veikla (48 % tyrime dalyvavusių pacientų pranešė apie šį nepageidaujamą reiškinį). „Fitzpatrick“ odos tipams IV-VI gali kilti didesnė rizika sunkiau atlikti veiklą (apie šį įvykį pranešama 68 % „Fitzpatrick“ IV-VI odos tipų atveju).
- „RADIESSE“ įšvirkščiamasis implantas gali sąlygoti mazgelių, iškilimų ar gumby susidarymą rankos nugarinėje srityje (12 % atvejų) ir gali trukti iki vienerių metų.
- Sušvirkštimo poveikis pacientams, kuriems pasireiškė didelis riebalinio audinio praradimas su gerai matomomis venomis ir sausgyslėmis, nebuvo tirtas. Saugumas ir veiksmingumas šioje pacientų grupėje nenustatytas.
- Gali atsirasti ūmus riešo kanalo tunelinis sindromas arba paūmėti jau diagnozuota kompresinė vidurinio nervo (n. medianus) neuropatija. Gydymo seanso metu nebuvo tirtas „RADIESSE“ įšvirkščiamasis implanto tūris, viršijantis 3ml. Padidėjusios kraujosruvos yra susijusios su didesnio tūrio sušvirkštimais. Pakartotinis gydymas naudojant „RADIESSE“ įšvirkščiamuosius implantus, kurių tūris yra didesnis nei maždaug 1,6ml kiekvienai rankai gydymo seanso metu, gali sukelti nepageidaujamų reiškinių (paraudimą, skausmą, patinimą ir sunkumą užsiimant veikla).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, „RADIESSE“ įšvirkščiamąjį implantą turėtų naudoti tik tinkamai kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, kurie turi patirties ir išmano anatomiją injekcijos vietoje ir apie ją.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką sveikatos priežiūros specialistai turi būti išsamiai susipažinę su preparatu, preparato mokomosiomis medžiagomis ir visu pakuotės lapeliu.
- Sveikatos priežiūros specialistai raginami prieš pradėdant gydymą aptarti visus galimus su minkštųjų audinių injekcijomis susijusius pavojus ir įsitikinti, kad pacientai žino apie galimų komplikacijų požymius ir simptomus.
- Kaip ir atliekant kitas procedūras per odą, „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto injekcijos gali kelti infekcijos pavojų. Dėl infekcijos gali prireikti chirurginiu būdu pašalinti „RADIESSE“. Reikia taikyti įprastas su švirkščiamomis medžiagomis susijusias atsargumo priemones.
- Pacientams, vartojantiems kraujavimo trukmę galinčią ilginti vaistų, pavyzdžiui, aspirino ar varfarino, injekcijos vietoje gali susidaryti didesnė kraujosruva ar gausesnis kraujavimas, kaip ir atliekant bet kurią kitą injekciją.
- Kalcio hidroksilapatito (CaHA) dalelės „RADIESSE“ įšvirkščiamajame implantu yra rentgenokontrastinės ir aiškiai matomos KT vaizduose ir mamogramose, ir jas galima matyti standartinėje, paprastoje rentgenogramoje. Pacientus reikia informuoti apie rentgenokontrastinį „RADIESSE“ įšvirkščiamojo implanto pobūdį, kad jie galėtų informuoti savo pirminės sveikatos priežiūros specialistą ir radiologą. Radiologiniame tyrime su 58 pacientais, nebuvo požymių, kad „RADIESSE“ įšvirkščiamasis implantas galėtų užmaskuoti pakitusius audinius, bei nebuvo interpretuojamas kaip augliai KT vaizduose.
- Kad „RADIESSE“ įšvirkščiamąjį implantą būtų lengva įšvirkšti per odą, reikalingas minkštasis audinys. Randinis arba gerokai pažeistas audinys implanto gali tinkamai nepriimti.

- Injekcijos vietoje gali prasidėti infekcija, kurią teks gydyti. Jei tokios infekcijos išgydyti nepavyks, gali būti, kad implantą teks pašalinti.
- Injekcijos vietoje gali pasireikšti su ja susijusios reakcijos, pvz., kraujosruvos, eritema, patinimas, skausmas, niežulys, spalvos pakitimas ir skausmingumas. Šios reakcijos paprastai praeina savaime per 1–2 dienas po injekcijos.
- Gali susidaryti mazgelis (-iai), kurį (-iuos) teks gydyti arba pašalinti.
- Galimi implanto nukrypimai nuo normos, kuriems ištaisyti gali prireikti chirurginės operacijos.
- Nešvirkškite per daug implanto į gydomą sritį. Kraštutiniais atvejais audinys gali trūkti. „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto galima lengvai pridėti darant papildomas injekcijas, tačiau jo negalima lengvai pašalinti.
- „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto injekcijos procedūra, kaip ir kitos analogiškos injekcijos, kelia nedidelį, tačiau neišvengiamą infekcijos ir (arba) kraujavimo pavojų. Pacientas gali jausti šokių tokių diskomfortą procedūros metu ir po jos. Atsižvelgiant į tai, reikia naudoti įprastines tokių procedūrų atveju nuskaitinamas priemones. Siekiant išvengti infekcijos, reikia imtis įprastinių atsargumo priemonių, taikomų atliekant poodines injekcijas.
- **Pakartotinai nesterilizuoti.** Sterilus ir nepirogeniškas „RADIESSE“[®] įšvirkščiamasis implantas pateikiamas sandariame folijos maišelyje ir yra skirtas naudoti tik vienai procedūrai atlikti vienam pacientui.

Reikia atidžiai apžiūrėti, ar folijos maišelis ir švirkštas gabenant nebuvo pažeisti. Jei maišelis arba švirkštas pažeistas, implanto naudoti negalima. Nenaudokite, jei švirkšto antgalio gaubtelis arba švirkšto stumoklis nėra savo vietoje. *Sterilizavimo tikslais folijos maišelio vidus gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.*

- Kad sulenktą adata nelūžtų, nemėginkite jos ištiesinti. Išmeskite ją ir procedūrą užbaikite su pakaitine adata.
- Nerestauruokite panaudotų adatų. Atnaujinimas rankiniu būdu yra pavojingas ir jo daryti nereikėtų.
- Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu „RADIESSE“[®] įšvirkščiamasis implantas nebuvo tirtas su kitomis kartu taikomomis dermatologinėmis procedūromis, pavyzdžiui, depiliacija, UV spinduliais, radijo dažnio, abliaciniu ar neabliaciniu lazeriu, mechaninėmis arba cheminėmis odos valymo procedūromis.
- „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto sąveikos su vaistais ar kitomis medžiagomis ar implantais tyrimų neatlikta.
- Kai yra sąlyčio su paciento organizmo skysčiais tikimybė, būtina naudoti universalias atsargumo priemones. Injekcijos procedūrą privalu atlikti laikantis aseptikos reikalavimų.
- Jei baigus gydymą „RADIESSE“[®] įšvirkščiamuoju implantu reikalingas gydymas lazeriu, cheminis odos valymas ar kuri nors kita procedūra, susijusi su aktyviu dermatologiniu atsaku, padidėja uždegiminės reakcijos implanto vietoje rizika. Tai taip pat gali įvykti, jeigu „RADIESSE“[®] įšvirkščiamasis implantas suliedžiamas odai dar nesugijus po tokių procedūrų.
- „RADIESSE“[®] įšvirkščiamasis implantas pacientams, kuriems praeityje buvo nustatyta herpetinė infekcija, gali lemti pakartotinį Herpes simplex viruso suaktyvinimą.
- Klinikinių tyrimų metu „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto saugumas nebuvo tirtas daugiau kaip po 3 metų veido srityje ir 1 metų rankose.

KONKREČIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, SUSIJUSIOS SU INJEKCIJOMIS Į RANKAS

- „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto naudojimas plaštakos nugariniame paviršiuje netirtas pacientams, sergantiems rankos ligomis, turintiems traumų ar negalių. Tinkama priežiūra turi būti suteikta gydant pacientus su autoimuninėmis ligomis, kai pažeidžiamos rankos, turinčios rankų implantus, Dupuytren'o kontraktūrą, turėjusius rankų navikų, kraujagyslinių malformacijų, sirgusių Raynaud liga, taip pat pacientus, kuriems kyla sausgyslių plyšimo rizika.
- Naudojant „RADIESSE“[®] įšvirkščiamąjį implantą rankos nugariniame paviršiuje, jis gali stipriai išinti. Pacientams turi būti nurodyta, kad prieš pradedant gydymą ir tol, kol patinimas išnyks, negalima nešioti papuošalų (žiedų), kad nepakenktų pirštų kraujotakai.
- „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto poveikis rankos funkcijai yra neaiškus.
- „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto, sušvirkšto į plaštakos nugarinį paviršių, saugumas jaunesniems nei 26 metų ir vyresniems kaip 79 metų amžiaus pacientams nebuvo tirtas.

NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

Pacientus reikia informuoti, kad, kaip ir naudojant bet kurią kitą implanto medžiagą, gali atsirasti nepageidaujamų reakcijų.

„RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto klinikiniame tyrime pastebėti nepageidaujami reiškiniai buvo apskritai lengvi ir trumpalaikiai.

Su „RADIESSE“[®] įšvirkščiamuoju implantu atliktuose klinikiniuose tyrimuose buvo registruoti šie nepageidaujami poveikiai: ekchimozė, edema, paraudimas, granuloma, mazgas, skausmas, niežėjimas, skausmingumas, jautrumas, nutirpimas, netaisyklingas kontūras, guzai, bėrimas, spalvos pasikeitimas, sukietėjimas, galvos skausmas, šašas, tempimas, nubrozdinimas, deginimo jausmas, papulė / pustulė, karščiavimas, tvirtumas, klausos netekimas, patinimas, pykinimas.

Šie nepageidaujami poveikiai buvo nustatyti naudojant „RADIESSE“[®] įšvirkščiamąjį implantą po patvirtinimo. Kadangi apie juos savanoriškai pranešė iš nenustatyto dydžio populiacijos (įskaitant literatūros šaltinius), ne visada įmanoma patikimai įvertinti jų dažnį ir nustatyti priežastinį ryšį su „RADIESSE“[®] įšvirkščiamuoju implantu. Šiuos įvykius buvo pasirinkta įtraukti atsižvelgiant į jų sunkumą, pasireiškimo dažnį arba galimą priežastinį ryšį su „RADIESSE“[®] įšvirkščiamuoju implantu:

infekcija (įskaitant bioplėvelės formavimąsi), celiulitas, impetiga, poveikio praradimas, produkto poslinkis / migracija, alerginė reakcija, anafilaksija (įskaitant dusulį), dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas, angioedema, uždegimas, nekrozė, granuloma, mazgeliai, sukietėjimas, eritema, odos spalvos pasikeitimas (įskaitant hipo- ir hiperpigmentaciją), nepasitenkinimas, pustulė, odos blyškumas, plaukų slinkimas, parestezija, hipestezija, ptozė, skausmas (įskaitant

kramtomųjų raumenų skausmą, artralgią, mialgią), galvos skausmas, patinimas, asimetrija, abscesas, herpetinė infekcija, įskaitant herpes simplex ir herpes zoster, hematoma, petechijos / purpura, kraujavimas injekcijos vietoje, pabailimas, pūslių susidarymas, galvos svaigimas, deginimas, į gripą panašūs simptomai, bendras negalavimas, astenija, Guillain-Barre sindromas, tachipnėja, išeminė reakcija, limfoidinė hiperplazija, limfinė obstrukcija, pykinimas, vėmimas, perikarditas, randai, jautrumas šalčiui, kraujagyslių užkimšimas / obstrukcija, kraujagyslių trauma, kraujagyslių pažeidimas, akių išemija, diplopija, regos sutrikimas / akulamas, optinės sistemos nervų sužalojimas, papildedama, tinklainės sutrikimas, veido raumenų paralyžius, Bello paralyžius, sinkopė, kramtymo problemos, injekcijos vietos erozija, injekcijos vietos cista, šiluma injekcijos vietoje, esamų ligų paūmėjimas, paviršinių venų iškilimas, vaskulitas, nervo trauma, nervo suspaudimas, ksantelazma.

Pacientus, turinčius specifinių etninių savybių, pvz., azijiečius, reikėtų informuoti apie didesnę riziką pasireikšti audinių reakcijoms, pvz., uždegiminėms reakcijoms, pigmentiniams sutrikimams, použdegiminei hiperpigmentacijai (PH), randams ir keloidų susidarymui po odos traumos.

Buvo registruotos šios interencijos: antibiotikų, priešuždegiminių preparatų, kortikosteroidų, antihistamininių preparatų, analgetikų, masažo, šilumos kompresų paskyrimas, ekscizija, drenažas ir operacija. Ši informacija nėra ir neskirta būti medicininio patarimu, rekomendacija, kaip gydyti nepageidaujamus poveikius ar išsamus galimų intervencijų sąrašas. Gydytojai turėtų individualiai vertinti kiekvieną atvejį ir, remdamiesi savo profesine patirtimi, nepriklausomai nustatyti, koks (-ie) gydymo būdas (-ai) tinkamas (-i) jų pacientams, jeigu toks (-i) yra.

GYDymo PRITAIKYMAS PACIENTUI

Prieš gydymą reikia patikrinti, ar jis tinkamas pacientui, ir išsiaiškinti, kokių nuskausminamųjų priemonių jam reikia. Kiekvieno paciento gydymo rezultatai gali būti skirtingi. Kai kuriais atvejais, priklausomai nuo defekto dydžio ir paciento poreikių, gali prireikti papildomų gydymo procedūrų. Galima daryti papildomas injekcijas, bet tik praėjus pakankamai laiko, kad būtų įvertinta paciento būklė. Papildomos injekcijos pacientui turi būti daromos ne anksčiau, kaip praėjus septynioms dienoms nuo ankstesnės procedūros.

NAUDOJIMO NURODYMAI

BENDROJI INFORMACIJA

Poodinės injekcijos procedūrai atlikti reikia toliau nurodytų reikmenų:

- Vienas „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto švirkštas (-ai), 0,8ml, 1,5ml arba 3,0ml
- Tinkamo dydžio adatos (-ų) su Luerio fiksuojamosiomis jungtimis. Rekomenduojama naudoti nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio arba didesnę (vidinio skersmens) adatą su standartine Luerio jungtimi. Naudojant mažesnio nei 27 dydžio (vidinio skersmens) adatas gali greičiau užsikimšti adata.
- 1. Poodinei injekcijai pacientą paruoškite standartiniais metodais. Gydomoji injekcijos vieta turi būti pažymėta chirurginiu žymikliu ir apdorota tinkamu antiseptiku. Gydytojo nuožiūra injekcijos vietoje turi būti taikoma vietinė arba paviršinė nejautra arba sedatyvinės priemonės. Atlikus nejautrą toje srityje reikia uždėti ledo, kad sumažėtų vietinis tinimas (tempimas).
- 2. Prieš darydami poodinę injekciją paruoškite švirkštus ir injekcinę (-es) adatą (-as). Atliekant procedūrą vienam pacientui galima ant kiekvieno švirkšto dėti naują injekcinę adatą arba galima tą pačią adatą prijungti prie kiekvieno naujo švirkšto.
- 3. Iš kartoninės dėžės išimkite folijos maišelį. Jei reikia, maišelį galima atidaryti ir išmesti švirkštą ant sterilaus pagrindo. Sterilizavimo tikslais folijos maišelio vidus gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.
- 4. Ties viršutine briauna atskirkite adatos pakuotę ir praplėskite ją iki taško, esančio po įvore. Jei naudojate ne tą (tas) adatą (-as), kuri (-ios) tiekama (-os) su šia pakuote, laikykitės su ta (tomis) adata (-omis) pateiktų nurodymų.
- 5. Prieš uždėdami adatą nuo švirkšto tolimojo galo nuimkite Luerio švirkšto gaubtelį. Tada, pasirūpinus, kad adata nebūtų užteršta, švirkštą galima prisukti prie adatos Luerio fiksuojamosios jungties. **Adata turi būti patikimai prisukta prie švirkšto ir užpildyta „RADIESSE“[®] įšvirkščiamuoju implantu.** Jei ant Luerio fiksuojamosios jungties paviršiaus yra išteklėjusio implanto, jį reikia nušluostyti sterilia marle. Lėtai stumkite švirkšto stūmiklį, kol implanto medžiaga ištryšk iš adatos galo. Jei ties Luerio jungtimi pastebėsite nuotekį, tvirtiau užmaukite adatą arba adatą nuimkite ir nušluostykite Luerio jungties paviršių, arba (kraštutiniu atveju) švirkštą ir adatą pakeiskite.
- 6. Suraskite pirminę vietą implantui švirkšti. Švirkšti implantą į randinį audinį gali būti sunku arba neįmanoma. Jei galima, įvesdami injekcinę adatą stenkitės nedurti jos per tokio tipo audinius.

PASTABA: nešvirkškite į kraujagysles.

- 7. Injekcijos gylis ir įšvirkščiamo implanto kiekis priklauso nuo vietos ir atkūrimo arba priauginimo masto. „RADIESSE“[®] įšvirkščiamasis implantas turi būti įšvirkščiamas pakankamai giliai, kad ties odos paviršiumi nesusidarytų mazgeliai bei implantą dengiančio audinio išemijos.
- 8. **NEPERSISTENKITE KOREGUODAMI INJEKCIJOS VIETĄ.** Naudokite korekcijos santykį 1:1. Švirkštimo metu periodiškai maigykite arba masažuokite implanto įšvirkštimo vietą, kad išlaikytumėte tolygius implanto kontūrus. Rekomenduojama metinė dozė yra ne daugiau kaip 10ml „RADIESSE“[®] įšvirkščiamojo implanto.
- 9. Jei spaudžiant stūmiklį juntamas didelis pasipriešinimas, injekcinę adatą galima kiek pajudinti, kad medžiagą švirkšti būtų lengviau. Jei vis dar juntamas didelis pasipriešinimas, adatą gali tekti visiškai ištraukti iš injekcijos vietos ir pamėginti dar kartą kitoje vietoje. Jei ir toliau juntamas didelis pasipriešinimas, galbūt prireiks švirkšti naudojant kitą injekcinę adatą. Jei ir tai nepadėjo, pakeiskite švirkštą ir injekcinę adatą.
- 10. Adatą į padę pradinėje vietoje įkiškite nuožulniai apytiksliai 30° kampu su oda. [Gydydami veido srityse vadovaukitės toliau pateiktais papildomais nurodymais.] Atsargiai paspauskite švirkšto stūmiklį, kad pradėtųmėte injekciją, ir iš lėto švirkškite implanto medžiagą palaipsniui traukdami adatą taip, kad norimoje vietoje sudarytumėte liniją iš implanto medžiagos. Toliau sudarinėkite papildomas linijas iš medžiagos, kol bus pasiektas norimas priauginimo laipsnis. Implanto medžiagos giją turi iš visų pusių supti minkštasis audinys ir neturi likti rutulinių sankaujų. Jei reikia, vietą, kurioje atlikta injekcija, galima pamasažuoti, kad implantas tolygiai pasiskirstytų.

RANKŲ PADIDINIMO ŠVIRKŠTIMO PROCEDŪRA

1. Poodinei injekcijai pacientą paruoškite standartiniais metodais. Paprašykite, kad pacientas abi rankas 5–10 minučių plautų muiluotu vandeniu, o tada paruoškite rankas naudodami tinkamą antiseptiką. Gydomo injekcijos vietą galima pažymėti planuojamoms injekcijos vietoms. Prieš švirškiant implantą reikėtų nusimti papuošalus ir jų nemūvėti kol nepaais patinimas po procedūros.
2. Naudodami RADIESSE® injekcinio implanto šviršką su injekcine adata, lėtai stumkite šviršką stūmoklį, kol RADIESSE® injekcinis implantas ištėkės iš adatos galo, atlikdami aspiraciją prieš boliuso injekciją, kad išvengtumėte injekcijos į kraujagyslę. Pastebėję iš Luerio detalės nutėkėjusį skystį, nuvalykite jį sterilia marle. Gali prireikti tvirtiau užmauti adatą arba adatą nuimti ir nušluostyti Luerio jungties paviršių, arba (kraštutiniu atveju) šviršką ir adatą pakeisti.
3. Atliekant procedūrą vienam pacientui galima ant kiekvieno šviršką dėti naują injekcinę adatą arba galima tą pačią adatą prijungti prie kiekvieno naujo šviršką.
4. Suraskite pirminę vietą švirškinti. Pacientams bus švirškinti implantai į plaštakos nugarinį paviršių tarp I ir V delnakaulių. Iš pradžių sušvirškinti reikėtų tarp II ir IV delnakaulių, stengiantis nesusvirškinti arti delninių pirštų sąnarių. Prireikus optimalios korekcijos, sušvirškinti galima tarp I ir II bei IV ir V delnakaulių.
5. Odą reikia pakelti, kad ji būtų atskirta nuo kraujagyslių ir sausgyslių struktūrų, naudojant rankos, į kurią implantas nebus švirškiamas, nykštį ir smilių, kad pakeltumėte odą per gydymosi rankos nugarinę dalį.
6. Adatą durkite tarp poodinio sluoksnio ir paviršinės fascijos, šviršką laikydami lygiagrečiai rankos nugariniam paviršiui. Atsargiai nuspauskite „RADIESSE®“ įšvirškiamojo implanto šviršką, kad pradėtumėte švirškinti, ir sušvirškite „RADIESSE®“ įšvirškiamojo implanto medžiagą mažais boliusais, po 0,2–0,5ml boliuso. Vienam boliusui reikia sušvirškinti ne daugiau kaip 0,5ml. Boliusų skaičius skirsis priklausomai nuo pageidaujamo gydymo laipsnio. Vienai rankai reikia sušvirškinti ne daugiau kaip 3ml „RADIESSE®“ įšvirškiamojo implanto (2 švirškštus).
7. Jei spaudžiant stūmikį juntamas stiprus pasipriešinimas, injekcinę adatą galima kiek pajudinti, kad būtų lengviau švirškinti medžiagą, arba injekcinę adatą gali tekti pakeisti.
8. Iš karto po sušvirškavimo, švirškimo vietą uždenkite sterilia 10x10cm marle ir paprašykite, kad pacientas atsisėstų ant šios rankos, kol implantas švirškiamas į kitą ranką. Taip sušildomas „RADIESSE®“ įšvirškiamasis implantas, todėl jis tampa labiau pritaikytas masažavimui vėliau.
9. Priešingą ranką laikykite taip, kaip aprašyta aukščiau nurodytuose 2–7 žingsniuose.
10. Iš karto sušvirškčius priešingoje rankoje, švirškimo vietą uždenkite sterilia 10x10cm marle ir paprašykite, kad pacientas ant šios rankos atsisėstų.
11. Kol priešinga ranka šyla, nuo rankos, į kurią buvo švirškiamas implantas, nuimkite marlę ir paprašykite, kad pacientas sugniaužtų kumštį ir švelniai pamasažuokite rankos nugarinį paviršių, kol „RADIESSE®“ įšvirškiamasis implantas bus tolygiai vienodai paskirstytas per visą nugarinį paviršių distaline kryptimi iki riešo raukšlės ir delninių pirštų sąnarių.
12. Naudokite korekcijos santykį 1:1. Pakartotinės korekcijos taikyti nereikia.

GYDYMAS VEIDO SRITYJE

1. Įbeskite adatą į odą nuožulniai, maždaug 30° kampu. Adatą reikia įstumti giliai į odą (dermos sluoksnį) iki taško, kur norite pradėti injekciją. Jis turi būti lengvai apčiuopiamas laisvąja ranka.
2. Iš lėto tolygiai spauskite šviršką stūmikį, kad švirškintumėte implantą traukdami adatą į palikdami vieną ploną implanto medžiagos giją arba gyslą. Implanto medžiagos giją turi iš visų pusių supti minkštasis audinys ir neturi likti rutulinių sankaupų.
3. Atskiros implanto medžiagos gijos turi būti išdėstytos lygiagrečiai viena prie kitos ir sluoksniais, jei atliekama gilesnių raukšlių korekcija. Gilesnėje plokštumoje gijos gali būti išdėstomos kryžminiais sluoksniais, kad būtų suformuota struktūrinė atrama.
4. Po injekcijos smiliumi ir nykščiu išlyginkite sritis ir geriau paskirstykite implantą, jei susidarė nedidelės medžiagos mazgelinės sankaupos.

INFORMACIJA PACIENTUI

Pacientui turi būti pateikti nurodymai dėl tinkamos poprocedūrinės priežiūros siekiant pagreitinti gijimą ir išvengti komplikacijų. Jie gali būti tokie:

- Maždaug 24 valandas ant injekcijos sričių dėti ledą arba šaltus kompresus.
- Po procedūros venkti saulės spindulių, įdegį sukeliančios (ultravioletinės) šviesos, saunos ir intensyvios veido priežiūros.
- Masažuoti injekcijos sritį, jei joje susidaro apčiuopiami mazgeliai.
- Veidui reikia duoti savaitę ramybės – patarkite pacientams mažiau kalbėti, šypsotis ir juoktis.
- Informuokite pacientą, kad pooperacinis patinimas ir sustingimas yra dažnas reiškinys. Patinimas paprastai išnyksta per 7–10 dienų, tačiau gali išlikti ir kelias savaites. Sustingimas turi praeiti per 4–6 savaites.

TIEKIMAS

Sterilus ir nepirogeniškas „RADIESSE®“ įšvirškiamasis implantas tiekiamas švirškštuose, supakuotuose į folijos maišelius ir dėžes, kad būtų patogiau laikyti.

Kiekvieną pakuotę sudaro vienas užpildytas švirškštus, kuriame yra arba 0,8ml, 1,5ml arba 3,0 ml „RADIESSE®“ įšvirškiamojo implanto.

Kiekvieną švirškšto elemento su adata patogią pakuotę sudaro vienas užpildytas švirškštus, kuriame yra arba 0,8ml, 1,5ml arba 3,0ml „RADIESSE®“ įšvirškiamojo implanto ir „Terumo K-Pack II“ su 25 arba 27 dydžio plonasiene injekcine (-ėmis) adata (-omis).

Nenaudokite, jei pažeista pakuotė ir (arba) švirškštus arba jei sugadintas švirškšto antgalio gaubtelis ar švirškšto stūmiklis.

Švirkšto turinys skirtas tik vienai procedūrai vienam pacientui atlikti, ir jo pakartotinai sterilizuoti negalima. Pakartotinai naudojant gali pablogėti šio prietaiso funkcinės savybės ir (arba) jis gali sugesti. Pakartotinai naudojant taip pat kyla prietaiso užkrėtimo ir (arba) paciento infekavimo ar vieno paciento užkrėtimo nuo kito pavojus, įskaitant, užkrečiamosios(-ųjų) ligos(-ų) ir kraujo perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Visa tai gali pakenkti pacientui, sukelti jam ligą ar mirtį.

LAIKYMAS

Supakuoti „RADIESSE®“ įšvirkščiamieji implantai turi būti laikomi kontroliuojamoje 15–25°C (59–77°F) kambario temperatūroje. Nenaudokite, jei galiojimo terminas yra pasibaigęs. Galiojimo terminas išspausdintas ant produktų etikečių.

IŠMETIMAS

Panaudoti arba iš dalies panaudoti švirkštai ir injekcinės adatos gali kelti biologinį pavojų, todėl juos reikia tvarkyti ir išmesti laikantis įstaigos medicininės praktikos taisyklių ir vietos bei valstybinių teisės aktų.

GARANTIJA

„Merz North America, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šį produktą buvo imtasi pakankamų atsargumo priemonių.

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS TIESIOGINES AR NETIESIOGINES GARANTIJAS, TAIKOMAS PAGAL ĮSTATYMĄ AR KITUS TEISĖS AKTUS, ĮSKAITANT, BE KITA KO, TINKAMUMO RINKAI ARBA TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS, KURIOS NĖRA AIŠKIAI IŠDĖSTYTOS.

Šiam produktui ir jo naudojimo rezultatams tiesioginės įtakos turi jo tvarkymas ir laikymas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis operacijomis bei kitais dalykais, kurių „Merz North America, Inc.“ kontroliuoti negali. „Merz North America, Inc.“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja šio produkto pakeitimu, ir „Merz North America, Inc.“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ir išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio produkto naudojimu. „Merz North America, Inc.“ neprisima ir negalioja jokio kito asmens prisiimti už „Merz North America, Inc.“ jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų arba atsakomybės, susijusios su šiuo produktu.

SIMBOLIAI

	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Katalogo numeris		Importuotojas
	Partijos kodas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Galiojimo laikas: MMMM-MM-DD		Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai.
	Perspėjimas		Nesterilizuokite pakartotinai
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Temperatūros riba
	Sterilizuota naudojant garus		Adata
	Pagaminta be natūralios gumos latekso		Žr. naudojimo instrukciją
	Laikyti atokiai nuo saulės šviesos		Medicinos prietaisas
	Laikyti sausai		Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
			(*) CE ženklas pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. Po šio ženklo yra notifikuotosios įstaigos numeris.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 JAV
Telefonas: +1 844.469.6379
El. paštas: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Vokietija
Telefonas: + 49 (0) 69 1503 – 0
El. paštas: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgija
Telefonas: +32 16 38 12 11
El. paštas: info@terumo-europe.com



© „Merz North America, Inc.“, 2022 m.

RADIESSE® yra „Merz North America, Inc.“ registruotasis prekės ženklas. „Merz Aesthetics“ yra „Merz Pharma GmbH & Co. KGaA“ registruotasis prekės ženklas.

RADIESSE®

SÜSTITAV IMPLANTAAT

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Süstitav implantaat RADIESSE® on steriilne lateksivaba mittepürogeenne pooltahke sidus implantaat. Põhikomponent on sünteetiline kaltsiumhüdroksüülapatiit, mis on suspendeeritud peamiselt veest (steriilne süstevesi, USP), glütseriinist (USP) ja naatriumkarboksümetüültselluloosist (USP) koosnevas geelkandjas. Geel kantakse naha alla *in vivo* ja selle asemele kasvavad pehmed koed. Kaltsiumhüdroksüülapatiit jääb süstekohale. Tulemuseks on pikaajaline ja samas ajutine kudede taastamine ja suurendamine.

Süstitava implantaadi RADIESSE® (0,8ml / 1,5ml ja 3,0ml) kaltsiumhüdroksüülapatiidi osakeste suurus on vahemikus 25–45 mikronit ja seda saab süstida välisläbimõõduga (VL) 25G kuni siseläbimõõduga (SL) 27G standardse Luer-kinnitusega nõelaga.

SIHTOTSTARVE

Süstitav implantaat RADIESSE® on ette nähtud kasutamiseks ilu- ja taastuskirurgias, muu hulgas näopiirkonna ja käeselja sügavate naha ja nahaaluste pehmete kudede suurendamiseks.

NÄIDUSTUSED

Süstitav implantaat RADIESSE® on näidustatud

- nasolabiaalvoltide raviks
- põskede suurendamiseks
- marionettliinide töötlemiseks
- lõuajoone töötlemiseks
- käelaba suurendamiseks käeselja mahukao korrigeerimiseks
- näopiirkonna rasvkoekadumise ilmingute (lipoatroofia) taastamiseks ja/või korrigeerimiseks inimese immuunpuudulikkuse viirusega inimestel

RAVI SIHTRÜHM

Täiskasvanud patsiendid, olenemata soost, rahvusest ja kõigist Fitzpatricki nahatüüpidest vastavalt kasutusjuhistes toodud näidustustele ja vastunäidustustele.

Käte suurendamiseks ja lõuajoone töötlemiseks on kliinilised andmed Fitzpatricki nahatüüpide V ja VI jaoks piiratud.

KAVANDATUD KASUTAJA

Süstitavat implantaati RADIESSE® kasutavatel tervishoiutöötajatel peab olema vastav koolitus, kogemused ja teadmised süstekoha ja selle ümbruse anatoomiast.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud ravitavat piirkonda kaasava ägeda ja/või kroonilise põletiku või infektsiooni korral.
- Vastunäidustatud anamneesis anafülaksiaga väljendunud raskete allergiliste reaktsioonidega või anamneesis või olemasolevate mitmete raskete allergiatega patsientidel.
- Mitte kasutada patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega mis tahes komponendi suhtes.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud patsientidele, kellel on soodumus nahapõletike või hüpertroofiliste armide ja keloidide tekkeks.
- Mitte implanteerida epidermisesse ega kasutada nahaasendajana. Epidermisesse või dermise pindmisse kihti implanteerimine võib tekitada tüsistusi nagu fistulid, põletikud, ekstrusioonid, sõlmekekesed ja induratsioon.
- Süstitav implantaat RADIESSE® ei ole ette nähtud kasutamiseks ninajuure kurdude ja ninapiirkonna korrigeerimiseks. Ninajuurele ja ninasse süstimisega on seostatud suuremat lokaalse nekroosi esinemist. Tüsistused näitavad, et jõuline süstimine ninajuure või nina dermise pindmisse kihi soontesse võib põhjustada tagasilükkumist retinaalsetesse arteritesse, mille tagajärjeks on soonte ummistumine.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastu näidustatud võrkehade, nt vedela silikooni või muude osakestest koosnevate materjalide olemasolu korral.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohiks kasutada piirkondades, kus on ebapiisavalt terveid korralike soontega kudesid.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohiks kasutada patsientidel, kellel on süsteemsed häired, mille tõttu haavad paranevad halvasti või implantaati katvad koed kärbuvad.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud veritsushäiretega patsientidele.

HOIATUSED

- Süstitava implantaadi RADIESSE® veresoonestikku süstimine võib viia emboliseerumise või tromboosi, veresoonte ummistumise, isheemia või infarkti. Olge pehme koe täitematerjalide süstimisel eriti ettevaatlik, nt süstige süstitavat implantaati RADIESSE® aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet. Teatatud on pehme koe täitematerjalide intravaskulaarse süstimisega seostatud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on muu hulgas ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedus, ajuisheemia või ajuverejooks, insult, naha nekroos ja näo süvastruktuuri kahjustumine. Lõpetage süstimine viivitamatult, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri ükski järgmistest

sümptomitest, muu hulgas nägemishäired, insuldi sümptomid, naha kahvatumine või ebatavaline valu. Intravaskulaarse süstimise juhul tuleb patsientidele osutada kiiret meditsiinilist abi ning võimaluse korral peaks neid hindama asjakohane tervishoiuspetsialist.

- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi süstida organitesse ega muudesse struktuuridesse, mida ruumi võttev implantaat võib kahjustada.
- Ärge korrigeerige (täitke) süstekohta liigselt, kuna eeldatavalt suureneb pehmete kudede maht mitme nädala jooksul süstitava implantaadi RADIESSE® ravitoime avaldumisel.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi implanteerida aspiriini või muid paranemisprotsessi takistada võivaid ravimeid võtva patsientidele.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi implanteerida nakatunud või potentsiaalselt nakatunud kudedesse ega avatud õõntesse, kuna võib tekkida infektsioon või ekstrusioon. Märkimisväärse infektsiooni tagajärg võib olla implantaati katva naha kahjustus või kaotus. Hematoomide ja seroomide puhul võib olla vajalik kirurgiline tühjendamine.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® kasutamine raviirakonnas või selle läheduses esineva aktiivse nahapõletiku või infektsiooniga patsientidel tuleb edasi lükata, kuni põletikuline või nakkuslik protsess on kontrolli all.
- Ülitundlikkuse või allergilise reaktsiooni tagajärjel võib tekkida märkimisväärne põletik või infektsioon, mille puhul võib olla vaja implantaat eemaldada.
- Mõnda süstitavat implantaati on seostatud kudede kõvastumisega süstekohas, osakeste liikumisega süstekohast muudesse kehaosadesse ja/või allergiliste või autoimmuunreaktsioonidega.
- Samaselt teistele implantaadimaterjalidele võivad toote kasutamisel muu hulgas tekkida järgmised kõrvaltoimed: põletik, infektsioon, fistuli teke, ekstrusioon, hematoom, seroom, induratsioon, ebapiisav paranemine, naha värvuse muutus ja ebapiisav või liigne kudede suurendamine.
- Ohutus ja tõhusus raseduse ajal või rinnaga toitvatel naistel või alla 18-aastastel patsientidel ei ole kindlaks määratud.

KÄTESSE SÜSTMISEGA SEOTUD ERIHOIATUSED

- Eriti ettevaatlik tuleb olla, et vältida süstimist käe veenidesse või kõõlustesse. Kõõlustesse süstimine võib kõõluseid nõrgestada ja nende rebenemist põhjustada. Veenidesse süstimine võib põhjustada emboliseerimist või tromboosi.
- Käste süstimine võib põhjustada üle 14 päeva kestvaid kõrvaltoimeid. Täpsemalt vt kõrvaltoimeid käsitlevat lõiku.
- Käeselga süstimine võib põhjustada ajutisi raskusi tegevuste sooritamisel (sellest kõrvaltoimest teatas 48% uuringupatsientidest). Fitzpatricki nahatüüpidel IV-VI võib raskuste tekkimise risk tegevuste sooritamisel olla suurem (sellest kõrvaltoimest teatas 68% Fitzpatricki nahatüüpidest IV-VI).
- Süstitav implantaat RADIESSE® võib käes seljal põhjustada noduleid, mihke või tompe (sellest teatas 12%) ja see võib kesta kuni ühe aasta.
- Süstimist väga tugeva rasvkoe kaoga patsientidele avaldunult nähtavate veenide ja kõõlustega ei ole uuritud. Ohutus ja tõhusus selles patsiendirühmas ei ole kindlaks määratud.
- Võimalik on äge karpaalkaali sündroom või olemasoleva randme keskmise kompressioonneuropaatia ägenemine. Süstitava implantaadi RADIESSE® koguseid üle 3ml ühe käe kohta ravisessioonis ei ole uuritud. Suurema koguse süstimisega on seostatud verevalumite suurenemine. Kordusravi süstitava implantaadiga RADIESSE® kogustes üle 1,6ml käe kohta ravisessioonis võib põhjustada suurenenud kõrvaltoimeid (punetust, valu, paistetust ja raskusi tegevuste sooritamisel).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Võimalike tüsistuste ohu minimeerimiseks tohivad süstitavat implantaati RADIESSE® kasutada ainult tervishoiutöötajad vastava koolituse, kogemuste ja teadmistega süstekoha ja selle ümbruse anatoomiast.
- Võimalike tüsistuste ohu vähendamiseks peavad tervishoiutöötajad toote, selle õppematerjalide ja kogu pakendi vahelehega täielikult tutvuma.
- Tervishoiutöötajatel soovitatakse arutada enne ravi oma patsientidega kõiki võimalikke pehme koe süstimisega seotud riske ning tagada, et patsiendid oleks teadlikud võimalike tüsistuste märkidest ja sümptomitest.
- Nagu kõigi transkutaansete protseduuride puhul, kaasneb ka süstitava implantaadiga RADIESSE® infektsioonirisk. Infektsiooni tõttu võib osutada vajalikuks RADIESSE® kirurgiline eemaldamine. Järgida tuleb süstitavate materjalidega seotud tavapäraseid ettevaatusabinõusid.
- Patsientidel, kes kasutavad veritsusaega pikendavaid ravimeid (nt aspiriin või varfariin) võib – nagu iga süstimise puhul – tekkida suurem veritusus või hematoom süstekohas.
- Kaltsiumhüdroksüülapatidi (CaHA) osakesed süstitavas implantaadis RADIESSE® on röntgenkontrastsed ja selgelt nähtavad KT-skaneeringutel või mammogrammidel ning võivad olla nähtavad ka standardses tavalises radiograafias. Patsiente tuleb teavitada süstitava implantaadi RADIESSE® röntgenkontrastsusest, et nad saaksid sellest oma raviarstile ja samuti radioloogidele teatada. 58 patsiendiga radiograafilises uuringus ei leitud, et süstitav implantaat RADIESSE® võiks maskeerida ebanormaalseid kudesid või et seda võiks KT-uuringus kasvaks pidada.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® hõlpsaks nahakaudseks süstimiseks on vajalik pehme kude. Armkude ja oluliselt kahjustatud kude ei pruugi implantaati korralikult vastu võtta.
- Süstekohas võib tekkida ravi vajav infektsioon. Kui infektsiooni ei õnnestu ravida, võib olla vajalik implantaadi eemaldamine.
- Süstekohal võivad tekkida süstimisega seotud reaktsioonid, sh verevalumid, erüteem, paistetust, valu, sügelus, naha värvi kadumine või hellus. Need paranevad tavaliselt ise ühe-kahe päeva jooksul pärast süstimist.

- Võivad tekkida ravi või eemaldamist vajavad sõlmekesed.
- Esineda võib implantaadi ebakorrapärasus, mille korrigeerimiseks võib olla vaja kirurgilist protseduuri.
- Ärge süstige ravitavasse piirkonda liiga palju toodet. Äärmuslikel juhtudel võib tekkida rebend. Süstitavat implantaati RADIESSE® on lihtne täiendavate süstidega lisada, kuid seda ei ole lihtne eemaldada.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® süstimisprotseduuriga, nagu ka muude sarnaste süstimisprotseduuridega, kaasneb väike infektsiooni- ja/või veritsuseoht. Patsient võib tunda protseduuri ajal ja selle järel vähest ebamugavust. Seega tuleks kaaluda selle raviviisi puhul tavaliselt kasutatavate tuimastamismeetodite kasutuselevõtmist. Infektsiooni vältimiseks tuleks järgida nahakaudse süstimise protseduuridega seotud tavalisi ettevaatusabinõusid.
- **Ärge steriliseerige toodet uuesti.** Süstitav implantaat RADIESSE® tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena kinnises fooliumpakendis ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Fooliumpakendit tuleks hoolikalt kontrollida veendumaks, et ei pakend ega süstal ei ole transpordi ajal kahjustunud. Mitte kasutada kahjustatud fooliumpakendi või süsta korral. Mitte kasutada, kui süstlakork või -kolb ei ole oma kohal. *Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaliselt veidi niiskust; see ei tähenda, et toode oleks defektne.*

- Nõela murdumise vältimiseks ärge püüdke paindunud nõela tagasi sirgeks painutada. Visake see ära ning lõpetage protseduur uue nõelaga.
- Ärge pange kasutatud nõelu pakendisse tagasi. Nõelale kaitsekorgi käega tagasipanemine on ohtlik ja seda tuleks vältida.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® ohutust samaaegselt naharaviga, nagu epilatsioon, UV-kiiritus, raadiosageduslikud, ablatiivsed või mitteablatiivsed laser-, mehaanilised või keemilised koorimisprotseduurid, ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute abil hinnatud.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® koostoimete uuringuid ravimite või muude ainete ja implantaatidega ei ole läbi viidud.
- Kui esineb oht kokku puutuda patsiendi kehavedelikega, tuleb järgida tavapäraseid ettevaatusabinõusid. Süstimisel tuleb järgida aseptikareegleid.
- Kui pärast ravi süstitava implantaadiga RADIESSE® kaalutakse laserravi, keemilist koorimist või muud aktiivset nahareaktsiooni põhinevat protseduuri, tuleb arvestada põletikulise reaktsiooni tekkimise ohuga implantaadi asukohas. See kehtib ka juhul, kui süstitavat implantaati RADIESSE® manustatakse enne, kui nahk on pärast sellist protseduuri täielikult paranenud.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® süstimine patsientidele varasema herpesinfektsiooniga anamneesis võib olla seostatud herpesviiruse reaktiveerumisega.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® ohutust 3 aasta järel näos 1 aasta järel kätes ei ole kliiniliselt uuritud.

KÄTESSE SÜSTMISEGA SEOTUD ERIETTEVAATUSABINÕUD

- Süstitava implantaadi RADIESSE® kasutamist käeseljas käe haiguste, vigastuste või puuetega patsientidel ei ole uuritud. Ettevaatlik tuleb olla kätt mõjutavate autoimmuunhaigustega, käeimplantaatidega, Dupuytreni kontraktuuriga, käe kasvaja anamneesis, veresoonte vääramatega, Raynaud' tõvega ja kõõluste rebenemise ohuga patsientide ravimisel.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® kasutamine käeseljas võib põhjustada käesolja märkimisväärselt turset. Sõrme vereringe kahjustamise vältimiseks tuleb patsiente juhendada eemaldama ehted (sõrmused) enne ravi ja kuni turse kadumiseni.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® mõju käe funktsioneerimisele ei ole kindel.
- Käeselja süstitud implantaadi RADIESSE® ohutust alla 26-aastastel ja üle 79-aastastel patsientidel ei ole uuritud.

KÕRVALNÄHUD

Patsiente tuleb teavitada, et nagu mis tahes implantaadimaterjali korral, on võimalikud kõrvaltoimed.

Süstitava implantaadi RADIESSE® kliinilises uuringus täheldatud kõrvaltoimed olid sellised, mida üldiselt oodati, olemuselt kerged ja kestuselt lühikesed.

RADIESSE® süstitava implantaadiga läbiviidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest: ekhümoos, turse, erüteem, granuloom, nodule, valu, sügelus, valulikkus, hellus, tuimus, kontuuri ebaregulaarsus, tükid, lõõve, värvuse muutus, kõvastus, peavalu, kärm, pingetunne, abrasiioon, põletustunne, paapul/pustul, palavik, tahkenemine, kuulumiskaotus, paistetus ja iiveldus.

Süstitava implantaadi RADIESSE® heakskiidujärgsel kasutamisel on tuvastatud järgmised kõrvaltoimed. Kuna neist on vabatahtlikult teatanud väljaselgitamata suurusega populatsioon (k.a kirjanduse andmed), ei ole nende sagedust või põhjuslikku seost süstitava implantaadiga RADIESSE® alati võimalik usaldusväärselt hinnata. Need juhtumid on valitud kaasaarvamiseks nende tõsiduse, teatamissageduse või võimaliku põhjusliku seose kombinatsiooni tõttu süstitava implantaadiga RADIESSE®:

infektsioon (sh biokile moodustumine), tselluliit, impetiigo, toime kadumine, toote väljatõrjumine/migratsioon, allergiline reaktsioon, anafülaksia (sh düspnoe), nõgestõbi, lõõve, kihelus, urtikaaria, angioödeem, põletik, nekroos, granuloom, noduleid, induratsioon, erüteem, naha värvuse muutused (sh hüpo- ja hüperpigmentatsioon), rahulolematuse, pustulid, naha kahvatus, juuste väljalangemine, paresteesia, hüpoesteesia, ptoos, valu (sh mastikatsioonivalud, artralgia, müalgia), peavalu, turse, asümmeetria, abstsess, herpeetiline infektsioon, sh herpes simplex ja herpes zoster, hematoom, petehhiad/purpur, verejooks süstekohal, pleekumine, villid, peapööritus, festoonid, gripilaadsed sümptomid, haiglus, asteenia, Guillain-Barre'i sündroom, tahhüpnea, isheemiline reaktsioon, lümfoidne hüperplaasia, lümfisüsteemi obstruktsioon, iiveldus, oksendamine, perikardiit, armistumine, külmatundlikkus, veresoonte oklusioon/obstruktsioon, veresoonte nõrgenemine, veresoonte kahjustus, silmaishemia, diploopia, nägemiskahjustus/pimedus, nägemisnärv kahjustus, papilloödeem, võrkkesta häired, näolihaaste halvatus, Belli halvatus, minestus, närimisprobleemid, süstekoha erosioon, süstekoha tsüst, süstekoha soojus, olemasolevate seisundite süvenemine, veenide pindmine esiletungimine, vaskuliit, närvikahjustus, närvikompressioon, skantelasma.

Spetsiifiliste etniliste iseärasustega patsiente, nt Aasia elanikkonda, tuleb teavitada suuremast kooreaktsioonide, nt põletikuliste reaktsioonide, pigmendihäirete, põletikujärgse hüperpigmentatsiooni (PIH), armistumise ja keloidide tekke riskist nahavigastuse korral.

Teataud on järgmistest sekkumistest: antibiootikumid, põletikuvastased ravimid, kortikosterooidid, antihistamiinikumid, analgeetikumid, massaaž, soe kompress, ekstsisioon, drenaaž ja operatsioon. See teave ei kujuta endast meditsiinilist nõuannet ega ole sellena mõeldud, see ei ole soovitus, kuidas ravida kõrvaltoimet, ega ole võimalike sekkumiste kõikehõlmav loend. Arstid peavad hindama iga juhtu eraldi ja sõltumatult otsustama oma professionaalsete kogemuste alusel, milline ravi, kui üldse, on asjakohane nende patsientide jaoks.

RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Enne ravi tuleb hinnata patsiendi sobivust antud raviks ja patsiendi vajadust valu leevendamise järele. Ravitulemus on eri patsientide puhul erinev. Mõnikord võib olla tarvis täiendavaid ravikordi sõltuvalt defekti suurusest ja patsiendi vajadustest. Võib teha täiendavaid süste, kuid alles siis, kui on möödunud piisav aeg, et patsienti hinnata. Patsiendile ei tohi teha uusi süste enne seitsme päeva möödumist eelmisest ravikorrast.

KASUTUSJUHISED

ÜLDIST

Nahakaudse süstimise protseduuriks on tarvis järgmist.

- Üks süstitava implantaadi RADIESSE® süstal (süstlad) 0,8ml, 1,5ml või 3,0ml
- Luer-kinnitusega sobiva suurusega nõel(ad). Eelistatav suurus on 25G (VL) kuni 27G (SL) või suuremad nõelad, millel on standardne Luer-konnektor. Väiksema siseläbimõõduga kui 27G nõelte kasutamisel võib suurened nõela ummistumise tõenäosus.
- 1. Valmistage patsient nahakaudseks süstimiseks ette, kasutades standardmeetodeid. Süstekoht tuleks märgistada kirurgilise markeriga ja puhastada sobiva antiseptikuga. Arsti äranägemisel võib kasutada lokaalset või kohtanesteesiat süstekohta või rahusteid. Pärast süstekohta tuimastamist pange lokaalse paistetuse/paisumise vähendamiseks süstekohtale jääd.
- 2. Enne nahakaudset süstimist valmistage ette süstlad ja nõel(ad). Iga süstla puhul võib kasutada uut nõela või sama patsiendi raviks võite ühendada sama nõela iga uue süstlaga.
- 3. Võtke fooliumpakend karbist välja. Fooliumpakendi saab siis vajaduse korral avada ja süstla steriilsele alale asetada. Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaliselt veidi niiskust; see ei tähenda, et toode oleks defektne.
- 4. Nõelapesa paljastamiseks tõmmake või keerake nõelapakend lahti. Muude kui käesolevasse komplekti kuuluvate nõelte kasutamise korral järgige vastavate nõeltega kaasasolevaid juhiseid.
- 5. Enne nõela ühendamist eemaldage süstla distaalsest otsast Luer-süstlakork. Süstla saab seejärel keerata Luer-kinnituse külge, olge ettevaatlik, et nõel ei saastuks. **Nõel tuleb tihedalt süstlale kinnitada ja süstitava implantaadiga RADIESSE® läbi loputada.** Kui Luer-konnektori pinnale satub liigne kogus implantaati, tuleb need steriilse marliga puhtaks pühkida. Suruge aeglaselt süstlakolbi, kuni implantaadimaterjal tuleb nõela teisest otsast välja. Kui Luer-kinnituse juures täheldatakse lekete, tuleb nõela pingutada või eemaldada nõel ja puhastada Luer-kinnituse pinda või äärmuslikel juhtudel süstal ning süstlanõel välja vahetada.
- 6. Tehke kindlaks implantaadi esmane sisestuskoht. Armkoosse või kõhre võib olla raske või võimatu süstida. Võimaluse korral vältige süstlanõela edasi viies seda tüüpi kudesid.

MÄRKUS. Ärge süstige veresoonde.

- 7. Süstimisülgavus ja süstitav kogus on erinev sõltuvalt antud kohast ning taastamise või suurendamise ulatusest. Süstitav implantaat RADIESSE® tuleb süstida piisavalt sügavale, et vältida nodulite moodustumist naha pinnale ja katva koe isheemiat.
- 8. **ÄRGE KORRIGEERIGE SÜSTEKOHTA LIIGSELT.** Kasutage korrigeerimistegurit 1:1. Süstimise ajal vormige või masseerige süstitud implantaati aeg-ajalt, et implantaadi kontuur jääks ühtlane. Aastase annusena on soovitatav maksimaalselt 10ml süstitavat implantaati RADIESSE®.
- 9. Kui süstlakolvi vajutamisel esineb olulist takistust, võib süstlanõela kergelt liigutada, et materjali saaks hõlpsamini paigutada. Kui oluline takistus jääb püsima, võib olla tarvis tõmmata nõel täielikult süstekohest välja ja proovida uues asendis uuesti. Kui oluline takistus on ikka alles, võib olla tarvis proovida teist süstlanõela. Kui ka see ei õnnestu, vahetage süstal ja süstlanõel välja.
- 10. Lükake nõela kaldpind nahast ligikaudu 30° nurga all nahaaluskudedesse süstimise alustamise kohta. [Täiendavaid juhiseid näo piirkondade töötlemise kohta vt altpoolt.] Suruge süstimise alustamiseks ettevaatlikult süstlakolbi ja süstige aeglaselt implantaadimaterjali, samal ajal nõela välja tõmmates ja kandes materjaliriba soovitud asukohta. Jätkake täiendavate materjaliribade kohaleasetamist, kuni saavutate soovitud suurenemise. Pehme kude peaks implantaadimaterjali riba täielikult ümbritsema ja kerajaid ladestusi ei tohiks jääda. Vajadusel võib süstapiirkonda masseerida, et implantaat võrdsetl jaotuks.

SÜSTIMISPROTSEDUUR KÄELABA SUURENDAMISEKS

- 1. Valmistage patsient nahakaudseks süstimiseks ette, kasutades standardmeetodeid. Laske patsiendil pesta mõlemad käsi seebiveega 5–10 minuti jooksul hõõrdumise tekitamiseks ning valmistage käed seejärel ette käed sobiva antiseptikuga. Ravi süstekoht võib olla märgistatud kavandatud süstekohtade jaoks. Ehted tuleb enne süstimist ja kuni protseduurijärgse turse kadumiseni eemaldada.
- 2. Kasutades süstitava implantaadi RADIESSE® süstli, millele on kinnitatud süstenõel, suruge aeglaselt süstli kolvi, kuni süstitav implantaat RADIESSE® väljub nõelaoastast, et teha enne boolussüsti intravaskulaarse süstimise vältimiseks aspiratsioon. Luer-liitmiku juures lekke märkamisel pühkige see steriilse marliga puhtaks. Võib osutada vajalikuks nõela pingutada või eemaldada nõel ja puhastada Luer-liitmiku pindu või, äärmuslikel juhtudel, nii süstal kui nõel välja vahetada.
- 3. Iga süstla jaoks võib kasutada uut süstlanõela või ühendada sama süstlanõela iga uue süstlaga sama patsiendi raviks.

- Määrake kindlaks esmane süsteokoht. Patsiente tuleb süstida käeselga 1. ja 5. kämblaluu vahele. Süstimist tuleb alustada 2. ja 4. kämblaluu vahel, hoidudes süstimast metakarpofalangeaalligete lähedusse. Optimaalse korrektsiooni saavutamiseks on süstimine lubatud ka 1. ja 2. ning 4. ja 5. kämblaluu vahele.
- Naha eraldamiseks vaskulaarsetest ja kõõluselistest struktuuridest tuleb see telkida, tõstes nahka mittesüstiva käe pöidla ja nimetissõrmega ravitava käeselja kohal.
- Hoides süstalt käeseljaga paralleelselt, suunake nõel nahaaluse kihi ja pindmise fastsia vahele. Süstimise alustamiseks vajutage ettevaatlikult süstitava implantaadiga RADIESSE® süstla kolbi ja süstige süstitav implantaatmaterjal RADIESSE® väikeste, 0,2–0,5ml boolustena. Süstida ei tohi rohkem kui 0,5ml booluse kohta. Booluste arv oleneb soovitud ravi ulatusest. Ühte kätte ei süstita rohkem kui 3ml süstitavat implantaati RADIESSE® (2 süstalt).
- Kui süstlakolvi vajutamisel esineb oluline takistus, võib süstlanõela veidi liigutada, et materjali saaks hõlpsamini manustada, et materjali paigaldamine lihtsam oleks või et oleks võimalik süstlanõela vahetada.
- Kohe pärast süstimist katke süsteokoht steriilse 10x10cm marliga ja laske patsiendil istuda sellel käel vastaskäe süstimise ajal. See soojendab süstitavat implantaati RADIESSE® ja muudab selle järeleandlikumaks hilisemaks masseerimiseks.
- Käidelge vastaskatt samal viisil, nagu on kirjeldatud ülaltoodud sammudes 2 kuni 7.
- Kohe pärast vastaskäe süstimist katke süsteokoht steriilse 10x10cm marliga ja laske patsiendil sellel käel istuda.
- Vastaskäe soojenemise ajal eemaldage esimesena süstitud käelt marli, laske patsiendil see käsi rusikasse panna ning masseeri õrnalt käeselga kuni süstitava implantaadi RADIESSE® ühtlaselt üle käeselja jaotumiseni, jättes distaalseks randmevoldi ja proksimaalseks metakarpofalangeaalligete suhtes.
- Kasutage korrigeerimistegurit 1:1. Ülekorrigeerimine pole vajalik.

NÄO NÄIDUSTUSTE RAVI

- Sisestage nõel nii, et otsa kaldserv on naha suhtes umbes 30° nurga all. Nõel peab libisema sügavale dermisesse, kohta, kus soovite süstimist alustada. See peaks olema teise käega hõlpsasti kombatav.
- Rakendage süstlakolville aeglaselt pidevat ja ühtlast survet ning süstige implantaati, samal ajal nõela välja tõmmates ja jättes naha alla ühe õhukese implantaadimaterjali riba. Pehme kude peaks implantaadimaterjali riba täielikult ümbritsema ja kerajaid ladestusi ei tohiks jääda.
- Üksikud implantaadimaterjali ribad tuleks asetada paralleelselt üksteise kõrvale ja sügavamate süvendite korrigeerimisel kihiti. Struktuurse toe saavutamiseks võib ribad lisavõimalusena paigutada sügavamal tasandil ka ristuvate kihtidena.
- Pärast süstimist siluge piirkondi nimetissõrme ja pöidlaga ja hajutage implantaati paremini, kui materjalist on jäänud sõlmjaid ladestusi.

PATSIENDILE ANTAV TEAVE

Patsienti tuleks juhendada teostama normaalse paranemise soodustamiseks ja tüsistuste vältimiseks sobivat protseduurijärgset hooldust. Juhised võivad hõlmata järgmist.

- Panna umbes 24 tunni jooksul süsteokohtadele jääd või külmi komresse.
- Vältida pärast protseduuri päikest, päevitamist (ultraviolettkiirgust), sauna ja intensiivseid näohooldusi.
- Masseeri piirkonda ettevaatlikult kuni kombatavate noodulite ilmumiseni.
- Soovitage patsiendil lasta näol puhata, vältides rääkimist, naeratamist ja naermist.
- Teavitage patsienti, et protseduurijärgne paistetus ja tuimus on tavalised. Paistetus kaob tavaliselt 7–10 päeva jooksul, kuid võib kesta ka mitu nädalat. Tuimus peaks kaduma 4–6 nädalaga.

TARNIMISVIIS

Süstitav implantaat RADIESSE® tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena süstlas, mis on pakendatud fooliumpakendisse ja mugavaks hoiundamiseks ka karpi.

Iga tooteühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab 0,8ml, 1,5ml või 3,0ml süstitavat implantaati RADIESSE®.

Iga nõela mugavuspakiga süstla tooteühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab kas 0,8ml, 1,5ml või 3,0ml süstitavat implantaati RADIESSE® ja kahe õhukese seinaga 25G või 27G süstenõelaga pakist Terumo K-Pack II.

Mitte kasutada kahjustatud pakendi ja/või süstla korral või kui süstlakork või süstlakolb ei ole oma kohal.

Süstla sisu on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi resteriliseerida. Korduvkasutus võib kahjustada seadme funktsionaalsed omadusi ja/või tingida seadme kasutuskõlbmatuse. Korduvkasutamine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristinfektsiooni, sh nakkushaigus(t)e ülekandmise ja patsientidevahelise vereülekande. Kõik see võib omakorda põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

HOIUSTAMINE

Pakendatud süstitavat implantaati RADIESSE® tuleb hoida reguleeritud toatemperatuuril vahemikus 15°C kuni 25°C (59°F kuni 77°F). Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on trükitud toote etiketidele.

UTILISEERIMINE

Kasutatud ja osaliselt kasutatud süstlad ja süstlanõelad võivad olla bioloogiliselt ohtlikud ning neid tuleks käsitada ja kõrvaldada vastavalt meditsiiniastutuse tavadele ja kohalikele, riiklikele või föderaalsetele eeskirjadele.

GARANTII

Merz North America, Inc. garanteerib, et käesoleva toote loomisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolt.

KÄESOLEV GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD OTSESELT VÕI KAUSLASELT SEADUSTE ALUSEL VÕI MUUL VIISIL ANTAVAD GARANTIID, MIS EI OLE SIIN SELGESÕNALISELT VÄLJENDATUD, MUU HULGAS MIS TAHES KAUSLASED GARANTIID TOOTE MÜÜDAVUSELE VÕI TEATUD EESMÄRKIDEKS SOBIVUSELE.

Toote käsitlemine ja hoiundamine, samuti patsienti, diagnoosimist, ravi, kirurgilisi protseduure puudutavad ja muud väljaspool ettevõtte Merz North America, Inc. kontrolli olevad tegurid mõjutavad otseselt toodet ja selle kasutustulemusi. Ettevõtte Merz North America, Inc. kohustus käesoleva garantii alusel piirdub toote väljavahetamisega ja Merz North America, Inc. ei vastuta mis tahes juhuslike või põhjuslike kaotuste, kahjude või kulude eest, mis tulenevad otseselt või kaudselt käesoleva toote kasutamisest. Merz North America, Inc. ei võta mingit täiendavat vastutust seoses käesoleva tootega ega volita kedagi seda ettevõtte Merz North America, Inc. nimel võtma.

SÜMBOLID

	Tootja		Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Katalooginumber		Importija
	Partii number		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Kõlblik kuni: AAAA-KK-PP		Ühekordselt kasutatav. Mitte kasutada korduvalt.
	Ettevaatust!		Korduv sterilisatsioon ei ole lubatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Temperatuuripiirang
	Steriliseeritud auruga		Nõel
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Lugege kasutusjuhendit
	Kaitsta päikesevalguse eest		Meditsiiniseade
	Hoida kuivana		Ühekordne steriilsusbarjääri süsteem sisemise kaitsva pakendiga
		(*) CE-märgis kooskõlas nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta. Sellele märgile järgneb teavitatud asutuse number.	
			



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-post: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Germany (Saksamaa)
Telefon: : 49 0 69 1503 0
E-post: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium (Belgia)
Telefon: +32 16 38 12 11
E-post: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® on Merz North America, Inc. registreeritud kaubamärk. Merz Aesthetics on Merz Pharma GmbH & Co. KGaA registreeritud kaubamärk.

RADIESSE®

INJICĒJAMS IMPLANTĀTS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils, lateksu nesaturošs, apirogēns, pusciets, kohezivs implantāts. Galvenā sastāvdaļa ir sintētisks kalcija hidroksilapatīts, kas ir suspendēts gēla nesējā, kas galvenokārt sastāv no ūdens (sterils ūdens injekcijām USP), glicerīns (USP) un nātrija karboksimetilcelulozes (USP). Gēls tiek izkliedēts *in vivo* un aizstāts ar mīksto audu audzēšanu, bet kalcija hidroksilapatīts paliek injicēšanas vietā. Rezultāts ir ilgtermiņa atjaunošanās un augmentācija, kas gan pagaidām vēl nav pastāvīga.

RADIESSE® injicējamajam implantātam (0,8cm³/1,5cm³ un 3,0cm³) ir kalcija hidroksiapatīta daļiņu lielums diapazonā 25-45 mikroni, un tas jāinjicē ar 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametra (I.D.) adatu vai lielāka diametra adatu ar standarta Luera savienojumu.

PAREDŽĒTAIS PIELIETOJUMS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir paredzēts plastiskajai un rekonstruktīvajai ķirurģijai, tostarp sejas daļas mīksto audu segmentācijai ādas dziļajā slānī vai zemādā un rokas dorsumā.

INDIKĀCIJAS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir paredzēts

- deguna-lūpas kroku ārstēšanai
- vaigu palielināšanai
- marionešu līniju apstrādei
- žokļa līnijas ārstēšanai
- roku palielināšanai, lai korigētu apjoma zudumus roku dorsumā
- sejas tauku zuduma pazīmju (lipoatrofijas) atjaunošanai un/vai korekcijai cilvēkiem ar cilvēkiem imūndeficīta vīrusu

APLŪKOJAMĀ MĒRĶA POPULĀCIJA

Pieaugušie pacienti neatkarīgi no dzimuma un etniskās piederības un visiem Fitzpatrick ādas tipiem, ņemot vērā indikācijas un kontraindikācijas, kas norādītas lietošanas instrukcijās.

Roku palielināšanai un žokļa līnijas ārstēšanai klīniskie dati par Fitzpatrick V un VI ādas tipiem ir ierobežoti.

PAREDŽĒTAIS LIETOTĀJS

RADIESSE® injicējamo implantātu drīkst lietot medicīnas darbinieki, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību, kam pieredze un kas pārzina ķermeņa anatomiju injekcijas vietā un ap to.

KONTRINDIKĀCIJAS

- RADIESSE® injicējamais implants ir kontraindicēts akūta un/vai hroniska iekaisuma vai infekcijas gadījumos, ja tas attiecas uz apstrādājamo zonu.
- Kontraindicēts pacientiem ar smagām alerģijām, kas parādās pēc iepriekšējas anafilakses, pēc iepriekšējām vai pie esošām vairākām smagām alerģijām.
- Kontraindicēts pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret kādu no sastāvdaļām.
- RADIESSE® injicējamais implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar noslieci uz iekaisīgu ādas stāvokļu attīstību vai pacientiem ar noslieci uz hipertrofisku rētu un keloīdu veidošanos.
- Neinjicējiet to virsādā un neizmantojiet kā ādas aizstājēju. Injicēšana virsādā vai virspusēji ādas slānī var izraisīt komplikācijas, piemēram, fistulas veidošanos, infekcijas, orgānu pārvietošanos, mezglveida uzaugumu veidošanos vai sacietējumus.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nav paredzēts lietot starpuzacu un deguna zonas kroku korekcijai. Ar starpuzacu un deguna injekcijām ir saistīta vislielākā iespēja iegūt lokalizēto nekrozi. Komplikācijas norāda, ka spēcīga injekcija starpuzacu vai deguna apvidus virspusējos ādas asinsvados var izraisīt retrogrado kustību uz tīklenes artērijām, izraisot asinsvadu nosprostošanos.
- RADIESSE® injicējamais implantāts ir kontraindicēts tādu svešķermeņu kā šķidra silikona vai citu daļiņu saturošu materiālu klātbūtnē.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst izmantot vietās, kur nav adekvāts veselīgu un vaskularizētu audu pārklājums.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst izmantot pacientiem ar sistēmiskiem veselības traucējumiem, kas izraisa sliktu ievainojumu dzīšanu vai var novest pie audu bojājumiem ap implantātu.
- RADIESSE® injicējamais implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar asiņošanas traucējumiem.

BRĪDINĀJUMI

- RADIESSE® injicējamā implantāta ievadīšana asinsvados var izraisīt emboliju vai trombozi, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju vai infarktu. Esiet īpaši piesardzīgi, injicējot mīksto audu pildvielas, piemēram, RADIESSE® injicējamo implantātu jāinjicē lēnām, piemērojot vismazāko nepieciešamo spiedienu. Injicējot asinsvados mīksto audu pildvielas sejā, ir ziņots par retām, bet nopietnām nevēlamajām blakusparādībām, un tās ietver īslaicīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, aklumu, galvas smadzeņu asinsvadu išēmiju vai asiņošanu, kas izraisa insultu, ādas nekrozi un apakšā esošo sejas struktūru

bojājumu. Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja pacientam parādās jebkurš no šādiem simptomiem, tai skaitā redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālums vai neparastas sāpes procedūras laikā vai Tsu laiku pēc tās. Ja notikusi injekcija asinsvadā, pacientam ir jāsaņem neatliekama medicīniska palīdzība un attiecīgā veselības aprūpes speciālista novērtējums.

- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst injicēt orgānos vai citās struktūrās, kuras var sabojāt implantātām paredzētā vieta.
- Nepārspīlējiet korigējošās darbības (nepārpildiet) injekcijas vietā, jo paredzams, ka mīksto audu daudzums palielināsies vairāku nedēļu laikā tā iemesla dēļ, ka parādās RADIESSE® injicējamā implantāta iedarbības efekts.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst injicēt pacientiem, kamēr viņi lieto aspirīnu vai citas zāles, kas var kavēt dziedināšanas procesu.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst injicēt inficētos vai potenciāli inficētos audos vai atvērtos dobumos, jo var notikt infekcija vai ekstrūzija. Ļoti nopietna infekcija var izraisīt ādas, kas pārklāj implantātu, bojājumus vai atmiršanu. Hematomām vai seromām var būt nepieciešama ķirurģiska attāle.
- RADIESSE® injicējamā implantāta lietošana jebkurai personai ar aktīvu ādas iekaisumu vai infekciju apstrādes vietā vai blakus tai ir jāatliek līdz brīdim, kad iekaisuma vai infekcijas process tiek kontrolēts.
- Pārmērīgi liela jutīguma vai alerģiskas reakcijas gadījumā var rasties vērā ņemams iekaisums vai infekcija, kā rezultātā var būt nākties izņemt implantātu.
- Dažiem injicētajiem implantātiem ir novērots audu sacietējums injicēšanas vietā, daļiņu pārvietošanās no injicēšanas vietas uz citām organisma daļām un/vai alerģiskas vai autoimūnas reakcijas.
- Tāpat kā jebkāda implantējama materiāla lietošanas gadījumā iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties, ietver, bet neaprobežojas ar šādām – iekaisums, infekcija, fistulas veidošanās, ekstrūzija, hematoma, seroma, sabiezējuma veidošanās, nepietiekama dzīšana, ādas krāsas izmaiņas un nepietiekama vai pārmērīga pieaudzēšana.
- Nav noteikta drošība un veiktspēja grūtniecības laikā, sievietēm zīdīšanas periodā vai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

SPECIFISKI BRĪDINĀJUMI SAISTĪBĀ AR INJEKCIJĀM ROKĀS

- Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai izvairītos no injicēšanas rokas vēnās vai cīpslās. Injicēšana cīpslās var vājināt cīpslu un izraisīt cīpslu plīsumus. Injicēšana vēnās var izraisīt embolizāciju vai trombozi.
- Injicēšana rokā var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas ilgst vairāk nekā 14 dienas. Detalizētāku informāciju skatiet nevēlamo notikumu sadaļās.
- Injekcija roku dorsumā īslaicīgi var apgrūtināt darbību veikšanu (par šādu parādību ir ziņojuši 48% pētījumu pacientu). Fitzpatrick IV-VI ādas tipam var būt paaugstināts apgrūtinātas darbības veikšanas risks (par šādu parādību ir ziņojuši 68% Fitzpatrick IV-VI ādas tipa pacientu).
- RADIESSE® injicējamais implantāts roku dorsumā var radīt mezgliņus, izciļņus vai kunkulus (par šādu notikumu ir ziņojuši 12% pacientu), kas var ilgt līdz vienam gadam.
- Nav pētīta injicēšana pacientiem ar ļoti smagiem taukaudu zudumiem ar izteiktu vēnu un cīpslu redzamību. Drošība un efektivitāte šajā pacientu grupā nav noteikta.
- Iespējams akūts karpālā kanāla sindroms vai esošas kompresīvās centrālās neiropatijas saasināšanās plaukstas locītavā. RADIESSE® injicējamā implantāta tilpumu, kas ir lielāki par 3cm³ uz roku, iedarbība ārstēšanas sesijas laikā nav pētīta. Ar lielāku apjomu injekcijām ir saistīta palielināta asinsizplūdumu veidošanās. Atkārtota ārstēšana ar RADIESSE® injicējamo implantātu, kura apjoms ārstēšanas sesijā ir lielāks par aptuveni 1,6cm³ uz roku, var izraisīt pastiprinātas blaknes (apsārtumu, sāpes, pietūkumu un grūtības veikt darbības).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, RADIESSE® injicējamo implantātu drīkst lietot tikai pienācīgi apmācīti, pieredzējuši veselības aprūpes speciālisti, kas pārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, veselības aprūpes speciālistiem ir pilnībā jāiepazīstas ar zālēm, to izglītojošiem materiāliem un visu lietošanas instrukciju.
- Ārstējošie ārsti tiek mudināti ar saviem pacientiem pirms ārstēšanas apspriest visus iespējamās mīksto audu injekciju riskus un pārliecināties, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.
- Tāpat kā visas ādas procedūras arī RADIESSE® injicējamā implantāta injekcijas satur infekciju risku. Infekcijas dēļ var būt nepieciešams mēģināt ķirurģiski noņemt RADIESSE®. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas paredzēti darbam ar injicējamajiem materiāliem.
- Pacientiem, kuri lieto medikamentus, kas var paildzināt asiņošanu, piemēram, aspirīnu vai varfarīnu, var, tāpat kā pie jebkuras injekcijas, rasties izteiktāki zilumi vai pastiprināta asiņošana injekcijas vietā.
- RADIESSE® injicējamajā implantātā esošās kalcija hidroksilapatīta (CaHA) daļiņas ir radioaktīvo starojumu necaurlaidīgas un ir skaidri redzamas, veicot datortomogrāfiju vai mamogrāfiju, un var būt redzamas arī, veicot standarta vienkāršu rentgenoloģisko izmeklēšanu. Pacienti jāinformē par RADIESSE® injicējamā implantāta starojumu necaurlaidību, lai viņi var informēt savus primārās aprūpes speciālistus un/vai radiologus. Rentgenogrāfiskā pētījumā, kurā piedalījās 58 pacienti, nebija indikāciju, ka RADIESSE® injicējamais implantāts varētu maskēt patoloģiskus audus, vai ko datortomogrāfijas skenējumus varētu interpretēt kā audzēju.
- Lai varētu injicēt RADIESSE® injicējamo implantātu ir nepieciešami mīkstie audi vieglai zemādas injekcijai. Rētaudi vai ļoti bojāti audi var nepieņemt implantātu.
- Pēc tam var būt nepieciešams ārstēt implantāta injicēšanas vietu. Ja šādu infekciju nevar izārstēt, iespējams, implantātu būs jāizņem.

- Injicēšanas vietā var rasties ar injicēšanu saistītas reakcijas, piemēram, zilumi, eritēma, uztūkums, sāpes, nieze, ādas krāsas maiņa vai jutīgums. Parasti tas pāriet vienas vai divu dienu laikā pēc injicēšanas.
- Var veidoties mezglveida uzaugumi, kurus var būt nepieciešams ārstēt vai izņemt.
- Var rasties implantāta neregularitāte, kam var būt nepieciešama ķirurģiskā procedūra, lai to izlabotu.
- Pārāk nesaduriet ārstējamo vietu. Ārkārtējos gadījumos var rasties trūce. RADIESSE® injicējamo implantātu var viegli injicēt, bet grūti izņemt.
- RADIESSE® injicējamā implantāta injicēšanas procedūra tāpat kā līdzīgas injicēšanas procedūras var radīt nelielu, bet tai raksturīgu infekcijas un/vai asiņošanas risku. Pacients var sajust nelielu diskomfortu procedūras laikā un pēc tam. Tāpēc šai procedūrai jāapsver anestēzijas izmantošana. Lai novērstu infekcijas risku, ir jāņem vērā parastie ar zemādas injekciju saistītie piesardzības pasākumi.
- **Nesterilizēt.** RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils un nav pirogēnisks, un ir cieši noslēgts folijas maisiņā, kā arī ir paredzēts tikai vienam pacientam tikai vienas ārstēšanas veikšanai.
Folija maisiņš ir rūpīgi jāaplūko, lai pārliecinātos, ka ne maisiņš, ne šļirce nav bojāti pārvadāšanas laikā. Nelietojiet to, ja folijas maisiņš vai šļirce ir bojāti. Nelietojiet, ja šļirces uzgaļa vāciņš vai šļirces plunzeris neatrodas savā vietā. *Sterilizācijas nolūkos folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz izstrādājuma bojājumu.*
- Lai izvairītos no adatas salaušanas, necentieties iztaisnot saliektu adatu. Izmetiet to un pabeidziet procedūru ar rezerves adatu.
- Nelieciet atpakaļ aizsargu uz izlietotām adatām. Aizsarga uzlikšana ar rokām ir bīstama prakse un no tās ir jāizvairās.
- RADIESSE® injicējamā implantāta drošība ar vienlaikus veiktām ādas terapijām, piemēram, epilāciju, UV apstarošanu, radiofrekvences, ablācijas vai neablatīvu lāzerterapiju mehāniskām vai ķīmiskām pīlinga procedūrām kontrolētos klīniskajos pētījumos nav novērtēta.
- Nav pētījumu par RADIESSE® injicējamā implantāta mijiedarbību ar citām zālēm, vielām vai implantātiem.
- Vispārēji piesardzības pasākumi jāievēro, ja ir iespējama saskarsme ar pacienta ķermeņa šķidrumiem. Injekciju procedūra jāveic aseptiskā tehnikā.
- Ja pēc RADIESSE® injicējamā implantāta procedūras tiek apsvērta lāzera terapijas, ķīmiskā pīlinga vai cita procedūras veikšana, kas balstīta uz aktīvu ādas reakciju, pastāv risks implantēšanas vietā izraisīt iekaisuma reakciju. Tas pats attiecas gadījumos, ja RADIESSE® injicējamais implantāts tiek ievadīts pirms āda pilnībā atkopusies no šīm procedūrām.
- RADIESSE® injicējamā implantāta injicēšana pacientiem ar herpētiskiem izsitumiem anamnēzē var būt saistīta ar herpes atkārtotu aktivizēšanos.
- RADIESSE® injicējamā implantāta drošība laika periodā, kas pārsniedz 3 gadus sejā un 1 gadu rokās, nav pētīta klīniskajos pētījumos.

SPECIFISKI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR INJEKCIJĀM ROKĀS

- Nav pētīta RADIESSE® injicējamā implantāta izmantošana roku dorsumā pacientiem ar roku slimībām, ievainojumiem vai invaliditāti. Jābūt piesardzīgiem, ārstējot pacientus ar autoimūnām slimībām, kas ietekmē rokas, roku implantātus, Dipītrēna kontraktūru, roku audzēja anamnēzi, asinsvadu anomālijas, Reino slimību un pacientiem ar cīpslu plīsumu risku.
- RADIESSE® injicējamā implantāta lietošana roku dorsumā var izraisīt ievērojamu roku dorsuma pietūkumu. Lai izvairītos no asins cirkulācijas pasliktināšanās pirkstos, pirms ārstēšanas pacientiem jāiesaka noņemt rotaslietas (gredzenus) un novilkt tos līdz brīdim, kad pietūkums ir izizzudis.
- Nav skaidra RADIESSE® injicējamā implantāta injekcijas ietekme uz rokas darbību.
- Nav pētīta RADIESSE® injicējamā implanta, kas injicēts roku dorsumā, drošība pacientiem, kas ir jaunāki par 26 gadiem un vecāki par 79 gadiem.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pacienti jāinformē, ka ir iespējamas blaknes tāpat kā ar jebkuru cita implantāta materiālu.

RADIESSE® injicējamā implantāta klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības parasti bija sagaidāmas, pēc rakstura vieglas un īslaicīgas.

Ar RADIESSE® injicējamo implantātu veiktajos klīniskajos pētījumos ziņoja par šādām nevēlamajām blakusparādībām: ekhimoze, tūska, apsārtums, granuloma, mezglis, sāpes, nieze, jēlums, jutīgums, nejutīgums, kontūru neregularitāte, uztūkums, izsitumi, krāsas maiņa, sacietējums, galvassāpes, krevelle, sasprindzinājums, nobrāzums, dedzinoša sajūta, pustula, drudzis, stingrums, dzirdes zudums, pietūkums un nelabums.

RADIESSE® injicējamā implantāta lietošanai periodā pēc tā atestācijas ir identificētas tālāk minētās blaknes. Tā kā par tām ir ziņots brīvprātīgi no nenoteikta lieluma populācijas (ieskaitot literatūru), ne vienmēr ir iespējams ticami novērtēt šādu gadījumu biežumu vai noteikt to cēloņsakarību ar RADIESSE® injicējamo implantātu. Šie gadījumi atļauti iekļaušanai, ņemot vērā to nopietnību, ziņošanas biežumu vai iespējamo cēloņsakarību ar RADIESSE® injicējamo implantātu:

infekcija (tostarp bioplēves veidošanās), celulīts, impetigo, iedarbības zudums, produkta pārvietošanās/migrācija, alerģiska reakcija, anafilakse (tostarp elpas trūkums), alerģiski izsitumi, izsitumi, nieze, nātrene, alerģiska tūska, iekaisums, nekroze, granuloma, mezglis, sablīvējumi, eritēma, ādas krāsas izmaiņas (tostarp hipopigmentāciju un hiperpigmentāciju), neapmierinātība, pustulas, ādas bālums, apmatojuma izkrišana, parastēzija, hipoestēzija, ptoze, sāpes (tostarp sakošanas sāpes, locītavu sāpes, mialģija), galvassāpes, pietūkums, asimetrija, abscess, herpetiska infekcija, tostarp herpes simplex un herpes tinējs, hematoma, pētehijas/purpura, hemorāģija injekcijas vietā, bālēšana, čūlu veidošanās, reibonis, festoni, gripai līdzīgi simptomi, slikta pašsajūta, astēnija, Giļēna-Barre sindroms, sekla paātrināta elpošana, išēmiska reakcija, limfoīdā hiperplāzija, limfātiskā obstrukcija, nelabums, vemšana, perikardīts, rētu veidošanās, jutīgums pret aukstumu, asinsvadu oklūzija/nosprostošanās, asinsvadu traucējumi, asinsvadu traumas, acu išēmija, diplopia, redzes pasliktināšanās/aklums, redzes nervu traumas, papiloidēma, acs tīklenes bojājumi, sejas muskuļu paralizē, Bella paralizē, ģibonis, košļāšanas problēmas, injekcijas vietas erozija, injekcijas vietas cista, injekcijas vietas silšana, esošo apstākļu saasināšanās, zemādas vēnu pamanāmība, vaskulīts, nervu bojājumi, nervu saspiešana, plakanā ksanoma.

Pacienti ar specifiskām etniskām īpašībām, piemēram, Āzijas iedzīvotāji, jāinformē par augstāku audu reakciju risku, piemēram, iekaisuma reakcijām, pigmentācijas traucējumiem, hiperpigmentāciju pēc iekaisuma (PIH), rētu veidošanos un keloīdu veidošanos pēc ādas ievainojumiem.

Ir ziņots par šādām ieviešanas darbībām: antibiotikas, preiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi, antihistamīna preparāti, pretspānu līdzekļi, masāža, silta komprese, izgriešana, drenāža un operācija. Šī informācija neveido un nav domāta kā medicīniska konsultācija vai ieteikums par nevēlamu blakusparādību ārstēšanu vai kā izsmelošs iespējamo ieviešanas darbību saraksts. Ārstiem ir jānovērtē katrs gadījums individuāli un neatkarīgi, balstoties uz savu profesionālo pieredzi, jānosaka, kāda ārstēšana ir piemērota (ja tāda ir) viņu pacientiem.

ĀRSTĒŠANAS PIELĀGOŠANA NOTEIKTAM PACIENTAM

Pirms apstrādes jānovērtē pacienta piemērotība procedūrai un atsāpīšanas nepieciešamība. Ārstēšanas rezultāts atšķirsies atkarībā no pacienta. Dažos gadījumos var būt nepieciešams veikt papildu procedūras, atkarībā no defekta apjoma un pacienta vajadzībām. Var tikt veiktas papildu injekcijas, bet tas ir darāms tikai pēc noteikta laika, kad pacienta veselības stāvoklis ir novērtēts. Pacientam nedrīkst veikt atkārtotu injekciju ātrāk kā septiņas dienas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Tālāk minētais ir nepieciešams, lai veiktu zemādas injekcijas procedūru.

- Viena RADIESSE® injicējamā implantāta šļirce(-es), 0,8cm³, 1,5cm³ vai 3,0cm³
 - Atbilstoša lieluma adata(-s) ar Luera fiksēšanas savienojumiem. Ieteicamais izmērs ir no 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametram (I.D.) adata vai lielāka diametra adata ar standarta Luera savienojumu. Ja tiek izmantotas adatas ar mazāku diametru nekā ir 27. standartizmēra I.D., adata var iesprūst.
1. Sagatavojiet pacientu perkutānai injেকcijai, izmantojot standarta metodes. Ārstēšanai paredzēto injekcijas vietu ir jāatzīmē ar ķirurģisko marķieri un jāsapatavo ar atbilstošu antiseptisko līdzekli. Pēc ārsta ieskatiem ir jāizmanto vietējā anestēzija injekcijas vietā vai nomierinoši līdzekļi. Pēc vietas anestēzēšanas uzlieciet šai vietai ledu, lai samazinātu lokālo uztūkumu/piepampšanu.
 2. Pirms zemādas injekcijas sagatavojiet šļirces un injekcijas adatu(-as). Katrai šļircei var izmantot jaunu injekcijas adatu, vai arī tā paša pacienta ārstēšanā katrai jaunai šļircei var pievienot to pašu injekcijas adatu.
 3. Izņemiet folijas maisiņu no kartona kastītes. Maisiņu var atvērt un šļirci var ievietot sterilajā vietā, kad nepieciešams. Sterilizācijas nolūkos folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz izstrādājuma bojājumu.
 4. Plēsiet adatas iepakojumus uz pusēm, lai atsegtu plastmasas daļu. Lai izmantotu adatas, kas nav ietvertas šajā iepakojumā, skatiet konkrētās adatas lietošanas norādījumus.
 5. Pirms šļirces pievienošanas noņemiet Luera šļirces vāciņu no šļirces distālā gala. Tad nostipriniet šļirci uz adatas Luer-Lock stiprinājuma, to pagriežot un uzmanoties, lai adata netiktu notraipīta. Adatā jābūt droši piestiprinātai pie šļirces un piepildītai ar RADIESSE® injicējamu implantātu. Ja implantāta lielākā daļa atrodas uz Luera fiksēšanas savienojuma, to būs nepieciešams notīrīt ar sterilu marli. Lēnām stumiet šļirces plunžeri, līdz implantāta materiāls izkļūst no adatas gala. Ja pie Luera stiprinājuma pamana noplūdi, var būt nepieciešams pievilkt adatu vai noņemt adatu un notīrīt Luera stiprinājuma virsmas, vai arī, sliktākā gadījumā, nomainīt gan šļirci, gan adatu.
 6. Nosakiet implantāta sākotnējo vietu. Rētaudos vai skrimslī var būt grūti vai neiespējami injicēt. Ja iespējams, injekcijas adatas ievadīšanas laikā pilnībā izvairieties no šādu audu aizskaršanas.

PIEZĪME. Neinjicējiet asinsvadā.

7. Injekcijas dziļums un injicējamais apjoms būs atkarīgs no vietas un atjaunošanas vai augmentācijas apjoma. RADIESSE® injicējamais implantāts ir jāinjicē pietiekami dziļi tā, lai nepieļautu mezglveida izaugumu veidošanos ādas virsmā vai virsējo audu iekšmijū.
8. **NEVEICIET INJEKCIJAS VIETAS PĀRMĒRĪGU KORIĢĒŠANU.** Izmantojiet 1:1 korekcijas koeficientu. Injekcijas laikā periodiski veidojiet implantāta formu vai masējiet to, lai saglabātu gludas implantāta kontūras. Ieteicamā ikgadējā maksimālā RADIESSE® injicējamā implantāta deva ir 10ml.
9. Ja plunžera spiešanas laikā tiek novērota ievērojama pretestība, injekcijas adatu var lēnām pārvietot, lai materiālu būtu vieglāk ievietot. Ja nekas nemainās, var būt nepieciešams izvilkt adatu pilnībā no injekcijas vietas un mēģināt to ievietot jaunā vietā. Ja vēl joprojām nekas nemainās, var būt nepieciešams izmantot citu injekcijas adatu. Ja šī darbība nepalīdz, nomainiet šļirci un injekcijas adatu.
10. Virziet adatu slīpi uz leju aptuveni 30° leņķī pret ādu zemādā sākotnējā vietā. [Plašāk par sejas zonu ārstēšanu skatiet papildu instrukcijās.] Uzmanīgi stumiet šļirces plunžeri, lai sāktu injicēšanu, un lēnām sāciet injicēt implantāta materiālu, veicot adatu uz āru un novietojot materiāla slāni vēlamajā pozīcijā. Turpiniet ievietot citus materiāla slāņus, līdz vēlamais augmentācijas līmenis ir sasniegts. Implantāta materiāla kārtā pilnībā jāietver starp mīkstajiem audiem, neatstājot lodveida nogulsņņumus. Ja nepieciešams, injekcijas vieta jāmasē, lai sasniegtu vienmērīgu implantāta izplatīšanos.

ROKU PALIELIŅĀŠANAS INJEKCIJU PROCEDŪRA

1. Sagatavojiet pacientu perkutānai injেকcijai, izmantojot standarta metodes. Lieciet pacientam 5-10 minūtes mazgāt abas rokas ar ziepajūnu ūdeni, kas rada berzi, un pēc tam sagatavojiet rokas ar piemērotu antiseptisku līdzekli. Plānotajās injekcijas vietās var atzīmēt ārstnieciskās injekcijas vietu. Pirms injekcijas ir jānoņem rotaslietas un tās nedrīkst vilkt, kamēr pēc procedūras nav izzudis pietūkums.
2. Izmantojot RADIESSE® injicējamā implanta šļirci, kas aprīkota ar injekcijas adatu, lēnām spiediet adatas virzuli, līdz RADIESSE® injicējamais implants tiek izspiests no adatas gala, pirms bolus injekcijas veicot aspirāciju, lai izvairītos no injicēšanas intravaskulāri. Ja tiek konstatēta sāpīgs pie Luera fiksatora, noslaukiet to ar sterilu marli. Var būt nepieciešams pievilkt adatu, noņemt adatu un notīrīt Luera fiksatora virsmas; ārtārtējos gadījumos var nākties nomainīt gan šļirci, gan adatu.
3. Katrai šļircei var izmantot jaunu injekciju adatu, vai arī to pašu injekcijas adatu var pievienot katrai jaunai šļircei tā paša pacienta ārstēšanai.

- Nosakiet injekcijas sākotnējo vietu. Pacienti saņem injekcijas roku dorsumā starp 1. un 5. metakarpālu. Injekcija sākotnēji jāveic starp 2. un 4. metakarpālu, pievēršot uzmanību tam, lai neinjicētu tuvu plaukstu-falangu locītavām. Ja nepieciešams panākt optimālu korekciju, injekciju atļauts veikt arī starp 1. un 2. un 4. un 5. metakarpālu.
- Ādas pastiepošanai, lai atdalītu ādu no asinsvadu un cīpslu struktūras, jāizmanto rokas, kurā netiek veikta injekcija, īkšķi un rādītājpirkstu, lai paceltu ārstējamās rokas virspusē esošo ādu.
- Virziet adatu starp zemādas slāni un zemādas fasciju ar šļirci paralēli rokas dorsumam. Uzmanīgi piespiediet RADIESSE® injicējamā implantāta šļirces virzuli, lai sāktu injekciju, un injicējiet RADIESSE® injicējamā implantāta materiālu maziem boliem pa 0,2–0,5cm³/bolus. Vienā bolā jāievada ne vairāk par 0,5cm³. Bolu skaits mainīsies atkarībā no vēlamās ārstēšanas apjoma. Vienai rokai drīkst ievadīt ne vairāk par 3cm³ RADIESSE® injicējamā implanta (2 šļirces).
- Ja sastopaties ar ievērojamu pretestību, stumjot plunžeri, tad injekcijas adatu var viegli pakustināt, lai atļautu vieglāku materiāla ievadīšanu, vai arī, iespējams, injekcijas adata ir jānomaina.
- Tūlīt pēc injekcijas pārklājiet injekcijas vietu ar sterilu 10x10cm marli un lieciet pacientam sēdēt uz šīs rokas, kamēr tiek veikta injekcija pretējā rokā. Šādi RADIESSE® injicējamais implants tiek sasildīts, padarot to elastīgāku vēlākai masāžai.
- Apstrādājiet pretējo roku tādā pašā veidā, kā aprakstīts 2.–7. darbībā.
- Tūlīt pēc pretējās rokas injekcijas pārklājiet injekcijas vietu ar sterilu 10x10cm marli un lieciet pacientam sēdēt uz šīs rokas.
- Kamēr pretējā roka sīst, noņemiet marli no rokas, kurā sākotnēji tika veikta injekcija, lieciet pacientam to savilkt dūrē un maigi masējiet rokas dorsumu, līdz RADIESSE® injicējamais implantāts ir vienmērīgi izplatījies pa visu dorsumu, paliekot distāls pret plaukstu locītavas kroku un proksimāli pret plaukstu-falangu locītavām.
- Izmantojiet 1:1 korekcijas koeficientu. Pārmērīga korekcija nav nepieciešama.

SEJAS INDIKĀCIJU ĀRSTĒŠANA

- Ievadiet adatu slīpi uz leju, apmēram 30° leņķī pret ādu. Adatai ir jāieslīd ādas dziļajā slānī līdz punktam, kur vēlaties sākt injekciju. To jāvar viegli palpēt ar nedominējošo roku.
- Adatas izvilkšanas laikā implantāta injicēšanai piemērojiet lēnu, pastāvīgu un vienmērīgu spiedienu uz šļirces plunžeri, ievadot vienu plānu implantāta materiāla kārtu. Implantāta materiāla kārtā pilnībā jāietver starp mīkstajiem audiem, neatstājot lodveida nogulsņņējumus.
- Implantāta materiāla atsevišķās kārtas ir jāizvieto paralēli un jāpielāgo vienu otrai, kā arī jāizvieto slāņos, ja dziļāki ieliekumi tiek korigēti. Pēc izvēles, struktūras atbalstam kārtas var pārklāt vienu uz otras dziļākā plaknē.
- Pēc injicēšanas izmantojiet rādītājpirkstu un īkšķi, lai izlīdzinātu apgabalus un labāk izkļiedētu implantātu gadījumā, ja materiāls ir izveidojis nelielus mezglus.

PADOMI, KAS JĀSNIEDZ PACIENTAM

Lai notiktu normāla sadzīšana un izvairītos no komplikācijām, pacients ir jāinformē par atbilstošu aprūpi pēc procedūras, kas var ietvert tālāk minēto.

- Lietojiet ledus vai vēsas kompreses injekcijas vietā aptuveni 24 stundas.
- Pēc procedūras jāizvairās no saules stariem, solāriju (ultravioletām) gaismām, saunas vai intensīvām sejas terapijām.
- Ja parādās mezgli, uzmanīgi masējiet injekcijas vietu.
- Nodrošiniet, lai vienu nedēļu seja atpūstos, iesakot pacientiem mazāk runāt, smaidīt un smieties.
- Informējiet pacientu, ka uztūkums pēc procedūras ir normāla parādība. Uztūkums pāries aptuveni no 7 līdz 10 dienu laikā, bet var arī pāriet vairākas nedēļas. Jūtīgumam ir jāpazūd 4 līdz 6 nedēļu laikā.

IEPAKOJUMS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils un nepirogēnisks materiāls, kas iepildīts šļircē, kas iepakota folijas maisiņā un ievietota kastītē ērtai uzglabāšanai.

Katrs viens sastāv no vienas iepriekš uzpildītas šļirces, kas satur 0,8cm³, 1,5cm³ vai 3,0cm³ RADIESSE® injicējamā implantāta.

Katrs šļirces viens ar adatas komplektu sastāv no vienas iepriekš uzpildītas šļirces ar 0,8cm³, 1,5cm³ vai 3,0cm³ RADIESSE® injicējamā implantāta un Terumo K-Pack II ar divām 25. vai 27 standartizmēra plānsienu injekcijas adatām.

Nelietojiet, ja iepakojums un/vai šļirce ir bojāti vai šļirces uzgalis vai plunžeris ir bojāti.

Šļirces saturs paredzēts vienam pacientam, vienai lietošanas reizei un to nevar atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana var sabojāt ierīces funkcionalitāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi. Atkārtota izmantošana var arī izraisīt ierīces piesārņojumu un/vai infekciju pacientam vai jaukto infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimība(-s) un asins pārneši no pacienta uz pacientu. Viss tas savukārt var izraisīt pacienta veselības traucējumus, slimību vai nāvi.

GLABĀŠANA

Iepakots RADIESSE® injicējams implantāts ir jāglabā kontrolētā istabas temperatūrā no 15°C līdz 25°C (no 59°F līdz 77°F). Nelietojiet to, ja beidzies derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz izstrādājuma marķējuma.

IZMEŠANA

Izmantotas un daļēji izmantotas šļirces vai injekcijas adatas var būt bioloģiski bīstamas, un tās ir jāapstrādā un jāizmet saskaņā ar iestādes medicīnisko praksi un vietējiem, valsts vai federālajiem noteikumiem.

GARANTĪJA

Merz North America, Inc. garantē, ka šī izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ir ievērota saprātīga piesardzība.

ŠĪ GARANTĪJA STĀJAS CITU GARANTĪJU VIETĀ UN IZSLĒDZ CITAS GARANTĪJAS, KAS ŠEIT NAV SKAIDRI IZTEIKTAS, VAI TĀS IR IZTEIKTAS VAI NOTEIKTAS AR LIKUMU VAI CITĀDI, TAJĀ SKAITĀ, BET NE TIKAI, JEBKĀDAS PIEPRASĪJUMA VAI DERĪGUMA NOTEIKTAJAM MĒRĶIM GARANTĪJAS.

Rīkošanās ar izstrādājumu un tā glabāšana, kā arī ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem jautājumiem saistītie procesi ārpus Merz North America, Inc. kontroles tieši ietekmē šo izstrādājumu un tā lietošanas rezultātus. Merz North America, Inc. saistības šīs garantijas ietvaros ir aprobežojas ar šī izstrādājuma maiņu, un Merz North America, Inc. nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kas tieši vai netieši izriet no izstrādājuma lietošanas. Merz North America, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu personu uzņemties Merz North America, Inc. vārdā nekādas citas saistības vai papildu pienākumus saistībā ar šo izstrādājumu.

SIMBOLI



Ražotājs



Eiropas Kopienas pilnvarots pārstāvis



Numurs katalogā



Importētājs



Sērijas numurs



Nelietot, ja iepakojums bojāts



Derīguma datums:
GGGG.MM.DD



Vienreizlietojams izstrādājums.
Neizmantojot atkārtoti.



Uzmanību!



Nesterilizēt



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Temperatūras ierobežojums



Sterilizēts, izmantojot tvaiku



Adata



Ražots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu.



Skatīt lietošanas instrukciju



Nepakļaut saules gaismas iedarbībai.



Medicīnas ierīce



Nepakļaut mitruma iedarbībai.



Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē



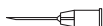
(*) CE zīme saņemta saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Aiz šīs zīmes ir norādīts pilnvarotās iestādes numurs.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Tālrunis: +1 844.469.6379
E-pasts: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Germany (Vācija)
Tālrunis: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-pasts: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium (Beļģija)
Tālrunis: +32 16 38 12 11
E-pasts: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® ir uzņēmuma "Merz North America, Inc." reģistrēta preču zīme. Merz Aesthetics ir uzņēmuma "Merz Pharma GmbH & Co. KGaA" preču zīme.

RADIESSE®

ИНЖЕКТИРУЕМ ИМПЛАНТАНТ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е стерилен, не съдържа латекс, апирогенен, полутвърд свързващ имплантант. Главният компонент е синтетичен калциев хидроксилпатит, суспендиран в гел носител, който се състои основно от вода (стерилна вода за инжекции USP), глицерин (USP) и натриева карбоксиметилцелулоза (USP). Гелът се разнася *in vivo* и се заменя от прорастваща мека тъкан, като калциевият хидроксилпатит остава в мястото на инжектиране. Резултатът е дългосрочно и същевременно неперманентно възстановяване и увеличаване.

Инжектируемият имплантант RADIESSE® (от 0,8ml/1,5ml и 3,0ml) има размер на частиците калциев хидроксилпатит от порядъка на 25–45 микрона и трябва да бъде инжектиран посредством игла с размер 25 на външния диаметър (O.D.) до 27 за вътрешния диаметър (I.D.) със стандартен луеров накрайник.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е предназначен за пластична и реконструктивна хирургия, включително увеличаване на дълбокодермални и субдермални меки тъкани в областта на лицето и обратната страна на ръцете.

ПОКАЗАНИЯ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е показан за

- Третиране на назолабиалните гънки
- Увеличаване на бузите
- Третиране на „бръчките на марионетките“
- Третиране на челюстната линия
- Увеличаване на ръцете за коригиране загубата на обем в обратната страна на ръцете
- Възстановяване и/или коригиране на признаците на загуба на мастна тъкан в областта на лицето (липоатрофия) при хора с вирус на човешката имунна недостатъчност

ЦЕЛЕВА ТРЕТИРАНА ПОПУЛАЦИЯ

Възрастни пациенти, независимо от пола, от всички етноси и всички типове кожа на Фицпатрик по отношение на показанията и противопоказанията, посочени в инструкциите за употреба.

За увеличаване на ръцете и за лечение на линията на челюстта клиничните данни за типовете кожа на Фицпатрик V и VI са ограничени.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® трябва да се използва само от медицински специалисти, които са подходящо обучени и имат опит и познания за анатомията на мястото на инжектиране и околните структури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при наличието на остро и/или хронично възпаление или инфекция, когато те включват областта, която трябва да бъде третирана.
- Противопоказан е за пациенти с проявяващи се тежки алергии, такива с анамнеза за анафилаксия или анамнеза за или наличие на множество тежки алергии.
- Не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при пациенти, склонни към развитие на възпалителни заболявания на кожата, или при пациенти с тенденция за развитие на хипертрофични цикатрикси и келоиди.
- Да не се имплантира в епидермиса или използва като заместител на кожа. Имплантирането в епидермиса или повърхностната дерма може да доведе до усложнения като образуване на фистули, инфекции, изхвърляне, образуване на възли и индурация.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не е предназначен да бъде използван за коригиране на глابلарни гънки и зоната на носа. Глابلарното и носно инжектиране е свързано с по-висока честота на локализирана некроза. Усложненията показват, че инжектирането под високо налягане в повърхностните дермални съдове на глابلарната област или областта на носа може да причини ретроградно движение в ретиналните артерии, водещо до съдови оклузии.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при наличие на чужди тела, като например течен силикон или други зърнисти материали.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да се използва в области, където има недостатъчно покритие от здрава, добре васкуляризирана тъкан.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да се използва при пациенти със системни нарушения, които предизвикват бавно зарастване на рани или биха довели до увреждане на лежащата под имплантанта тъкан.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан за пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Въвеждането на инжектируемия имплантант RADIESSE® в кръвоносните съдове може да доведе до емболизация или тромбоза, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт. Обърнете допълнително внимание, когато инжектирате мекотъканни пълнители, например инжектирайте инжектируемия имплантант RADIESSE® бавно и под най-малкото необходимо налягане. Докладвани са редки, но сериозни нежелани реакции, свързани с вътресъдовото инжектиране на мекотъканни пълнители в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, мозъчна исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите лицеви структури. Незабавно спрете на инжектирането, ако пациентът проявява някой от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсулт, изibelване на кожата или необичайна болка по време на или скоро след процедурата. Пациентите трябва да получат навременна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящ лекар специалист при необходимост от вътресъдово инжектиране.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да се инжектира в органи или други структури, които биха могли да бъдат увредени от обемист имплантант.
- Не прекоригирайте (не препълвайте) мястото на инжектиране, тъй като се очаква обемът на меката тъкан да се увеличи в рамките на няколко седмици, докато се прояви пълният ефект на третирането с инжектируемия имплантант RADIESSE®.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да се имплантира при пациенти, докато пациентът е на режим с аспирин или приема други лекарства, които могат да инхибират процеса на оздравяване.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да бъде имплантиран в инфектирани или потенциално инфектирани тъкани или в открити кухини, тъй като може да настъпи инфекция или екструзия. Сериозна инфекция може да доведе до увреждане или отпадане на кожата, лежача над имплантанта. Хематомите и серомите може да наложат хирургично дрениране.
- Употребата на инжектируемия имплантант RADIESSE® при пациенти с активирано кожно възпаление или инфекция във или в близост до зоната на третиране трябва да бъде отложена до овладяване на възпалителния или инфекциозния процес.
- В случай на свръхчувствителност или алергична реакция може да настъпи сериозно възпаление или инфекция, които да наложат отстраняването на имплантанта.
- Някои инжектируеми имплантанти са свързани с втвърдяване на тъканите в мястото на инжектиране, мигриране на частици от това място към други части на тялото и/или алергични или аутоимунни реакции.
- Както при всеки имплантируем материал, възможните нежелани реакции, които може да настъпят, включват следното, без да се ограничават с него – възпаление, инфекции, образуване на фистули, изхвърляне, хематоми, сероми, образуване на индурации, недостатъчно зарастване, промяна в оцветяването на кожата и недостатъчно или прекомерно увеличаване.
- Безопасността и ефективността по време на бременност или при кърмачки, или при пациенти под 18-годишна възраст не са установени.

СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С ИНЖЕКТИРАНИЯ В РЪЦЕТЕ

- Трябва да се обърне специално внимание за избягване на инжектиране във вени или сухожилия в ръката. Инжектирането в сухожилията може да отслаби сухожилията и да предизвика разкъсване на сухожилията. Инжектирането във вените може да причини емболизация или тромбоза.
- Инжектирането в ръката може да причини нежелани реакции, които траят повече от 14 дни. За подробности виж в разделите с нежелани лекарствени реакции.
- Инжектирането в обратната страна на ръката може да доведе до временно затруднение при извършването на дейности (48% от пациентите в проучването са съобщили за тази нежелана реакция). Типовите кожа на Фицпатрик IV–VI може да имат повишен риск от затруднения при извършването на дейности (68% от пациентите с типове кожа на Фицпатрик IV–VI са съобщили за такова събитие).
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® може да причини нодули, подутини или бучки в обратната страна на ръката (12% са съобщили такова събитие) и може да траят до една година.
- Инжектирането при пациенти с много тежка загуба на мастна тъкан с изразена видимост на вени и сухожилия не е било проучено. Безопасността и ефективността при тази пациентска популация не са установени.
- Може да възникне възможен остър синдром на карпалния тунел или влошаване на предишна съществуваща компресивна медiana невропатия в китката. Обемите над 3ml от инжектируемия имплантант RADIESSE® на ръка в сесия за третиране не са проучени. Повишено образуване на синини е асоциирано с инжектирането на по-голям обем. Повторното третиране с инжектируемия имплантант RADIESSE® с обем, по-големи от приблизително 1,6ml на ръка в дадена сесия за третиране, може да доведе до повишени нежелани реакции (червенина, болка, подуване и затруднение при извършване на дейности).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- С цел да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, инжектируемият имплантант RADIESSE® трябва да се използва само от медицински специалисти, които са подходящо обучени и имат опит и познания за анатомията на мястото на инжектиране и околните структури.
- С цел да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, медицинските специалисти трябва да са напълно запознати с продукта, обучителните материали за продукта и цялата листовка.
- Медицинските специалисти се насърчават да обсъждат всички потенциални рискове при инжектиране в меките тъкани със своите пациенти преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

- Както при всички транскутанни процедури, инжектирането на инжектируемия имплантант RADIESSE® носи риск от инфекция. Инфекцията може да наложи предприемане на хирургическо отстраняване на RADIESSE®. Трябва да се съблюдават стандартните предпазни мерки, свързани с инжектируеми вещества.
- При пациенти, използващи медикаменти за удължаване на времето на кръвене, например аспирин или варфарин, е възможно, както при всяко друго инжектиране, да се прояви повишено кръвонасядане или кръвене в мястото на инжекция.
- Частиците калциев хидроксилapatит (CaHA) в инжектируемия имплантант RADIESSE® са рентгеноконтрастни и се виждат ясно на изображения от компютърна томография или мамोगрафи, като могат да се виждат и на обикновена стандартна рентгенограма. Пациентите трябва да бъдат информирани за рентгеноконтрастната природа на инжектируемия имплантант RADIESSE®, за да могат на свой ред да информират своите лични лекари, както и рентгенолозите. В едно рентгенографско проучване на 58 пациенти нямаше индикация, че инжектируемият имплантант RADIESSE® потенциално маскира абнормни тъкани или се интерпретира като тумори в изображения от компютърна томография.
- За по-лесно презкожно инжектиране на инжектируемия имплантант RADIESSE® са нужни меки тъкани. Цикатриксната тъкан и значително увредените тъкани може да не приемат имплантанта в достатъчна степен.
- В мястото на инжектиране може да настъпи инфекция, изискваща лечение. Ако не е възможно да бъде овладяна, може да се наложи имплантантът да бъде отстранен.
- Свързани с инжектирането реакции, включително посиняване, еритема, подуване, болка, сърбеж, дисколорация или чувствителност, могат да възникнат на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват спонтанно един до два дни след инжектирането.
- Могат да се образуват възел или възли, които налагат лечение или отстраняване.
- Може да настъпи асиметрия на имплантанта, която да наложи хирургична процедура за коригиране.
- Да не се инжектира прекомерно количество в областта, която трябва да бъде обработена. В изключителни случаи може да настъпи разкъсване на мястото. Инжектируемият имплантант RADIESSE® може лесно да бъде добавян с последващи инжектирания, но не може да се отстранява лесно.
- Както и други подобни процедури, тази за инжектиране на инжектируемия имплантант RADIESSE® е свързана с ниски, но възможни рискове от инфекция и/или кръвене. По време на процедурата и след нея пациентът може да изпита леко неприятно усещане. Ето защо трябва да се обмисли използването на възприетите при това лечение анестетични техники. За да се предотврати инфекция, трябва да се използват обичайните предпазни мерки при процедури за перкутанно инжектиране.
- **Да не се стерилизира повторно.** Инжектируемият имплантант RADIESSE® се предлага стерилен и апиригенен в запечатан плик от фолио и е предназначен за еднократно лечение при един пациент. Пликът от фолио трябва да се огледа внимателно, за да се провери дали той или спринцовката не са били повредени при транспортирането. Да не се използва, ако пликът от фолио е с нарушена цялост или спринцовката е повредена. Да не се използва, ако капачката или буталото на спринцовката не са на мястото си. *В плика от фолио нормално има малко количество влага за целите на стерилизацията. Това не е показател за дефект на продукта.*
- За да се избегне счупване на игла, не се опитвайте да изправяте огъната игла. Изхвърлете я и завършете процедурата с резервна игла.
- Не поставяйте протектора на използвани игли. Поставянето на протектора с ръка е опасна практика и трябва да бъде избягвана.
- В контролирани клинични проучвания не е определяна безопасността на инжектируемия имплантант RADIESSE® при съпътстващи терапии на кожата, например епилация, UV облъчване или процедури за радиочестотен, аблационен или неаблационен лазерен, механичен или химически пилинг.
- Не са провеждани проучвания за взаимодействие на инжектируемия имплантант RADIESSE® с медикаменти или други субстанции или имплантанти.
- Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки, когато съществува възможност за контакт с телесните течности на пациента. Сеансът на инжектиране трябва да се проведе с асептична техника.
- Ако след третирането с инжектируемия имплантант RADIESSE® се обмисля извършване на лазерно третиране, химически пилинг или друга процедура, базирана върху активна реакция на кожата, съществува риск от предизвикване на възпалителна реакция в мястото на имплантанта. Същото е валидно и ако инжектируемият имплантант RADIESSE® се прилага преди кожата да е напълно заздравяла след такава процедура.
- Инжектирането на инжектируемия имплантант RADIESSE® при пациенти с анамнеза за предходен херпесен обрив може да бъде свързано с повторно активизиране на херпесния вирус.
- В клинични изпитвания безопасността на инжектируемия имплантант RADIESSE® за период над 3 години в лицето и 1 година в ръцете не е проучвана в клинични изпитвания.

СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИНЖЕКТИРАНИЯ В РЪЦЕТЕ

- Използването на инжектируемия имплантант RADIESSE® в обратната страна на ръката при пациенти със заболявания, наранявания или инвалидности на ръката не е проучено. Трябва да се внимава при третиране на пациенти с аутоимунно заболяване, засягащо ръката, импланти на ръката, контрактура на Дюпюйтрена, анамнеза за тумор на ръката, съдови малформации, болест на Рейно и пациенти с риск от разкъсване на сухожилие.
- Използването на инжектируемия имплантант RADIESSE® в обратната страна на ръката може да доведе до значително подуване на обратната страна на ръката. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят бижутата (пръстените) преди третиране и докато не отшуми подуването, за да се избегне компрометиране на кръвообращението на пръстите.

- Ефектите на инжектиране на инжектируемия имплантант RADIESSE® върху функцията на ръката са неопределени.
- Безопасността на инжектируемия имплантант RADIESSE®, инжектиран в обратната страна на ръката при пациенти под 26 години и над 79-годишна възраст, не е проучена.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Пациентите трябва да бъдат информирани, че могат да възникнат възможни нежелани реакции, както при всеки имплантант.

Нежеланите реакции, наблюдавани в клинично изпитване с инжектируемия имплантант RADIESSE®, са по принцип очаквани, леки по същество и с кратка продължителност.

Следните нежелани реакции бяха докладвани по време на клиничните изпитвания, извършени с инжектируемия имплантант RADIESSE®: екхимоза, едем, еритем, гранулом, нодули, болка, пруритус, болезненост, чувствителност, сковаване, неправилни контури, бучки, обрив, обезцветяване, твърдост, главоболіе, струпеи, напрегнатост, абразия, чувство за изгаряне, папула/пустула, висока температура, стегнатост, загуба на слуха, подуване, гадене.

Следните нежелани реакции са установени в периода на използване след одобрението на инжектируемия имплантант RADIESSE®. Тъй като те са докладвани доброволно от популация (включително от литературата) с неопределена големина, невинаги е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота или да се установи причина свързана с инжектируемия имплантант RADIESSE®. Тези събития са били избрани за включване поради комбинацията от тяхната сериозност, честота на докладване или потенциална причинна връзка с инжектируемия имплантант RADIESSE®:

инфекция (вкл. образуване на биофилм), целулит, импетиго, загуба на ефект, разместване/миграция на продукта, алергична реакция, анафилаксия (вкл. диспнея), копривна треска, обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, възпаление, некроза, гранулом, нодули, индурации, еритем, обезцветяване на кожата (включително хипо- и хиперпигментация), неудовлетвореност, пустула, изbledняване на кожата, косопад, парестезия, хипестезия, птоза, болка (вкл. болка при дъвчене, артралгия, миалгия), главоболіе, подуване, асиметрия, абсцес, херпесна инфекция включително херпес симплекс и херпес зостер, хематом, петехии/пурпура, кръвоизлив на мястото на инжектиране, избеляване, образуване на мехури, замаяност, подуване на венците, грипелодобни симптоми, неразположение, астения, синдром на Гиле-Баре, тахипнея, исхемична реакция, лимфоидна хиперплазия, лимфатична обструкция, гадене, повръщане, перикардит, образуване на белези, чувствителност към студ, съдова оклузия/обструкция, съдово увреждане, очна исхемия, диплопия, зрителни нарушения/слепота, увреждане на зрителния нерв, папилоедем, увреждане на ретината, парализа на лицеви мускули, парализа на Бел, синкоп, проблеми с дъвченето, ерозия на мястото на инжектиране, киста на мястото на инжектиране, топлина на мястото на инжектиране, влошаване на предварително съществуващи състояния, изпъкналост на повърхностните вени, васкулит, увреждане на нерв, притискане на нерв, ксантелазма.

Пациентите със специфични етнически характеристики, напр. азиатска популация, трябва да бъдат уведомявани за по-високия риск от тъкани реакции, напр. възпалителни реакции, пигментарни разстройства, поствъзпалителна хиперпигментация (ПВХ), образуване на белези и формиране на келоиди при кожно увреждане.

Докладвани са следните интервенции: антибиотици, противовъзпалителни, кортикостероиди, антихистамини, аналгетици, масаж, топъл компрес, ексцизия, дренаж и хирургична операция. Тази информация не съставлява и не е предназначена да бъде медицинска консултация, препоръка за начина на лекуване на нежелана реакция или изчерпателен списък на възможните интервенции. Лекарите трябва да оценят всеки случай на индивидуална основа и независимо да определят – на базата на своя професионален опит – какво(и) лечение(я) е/са уместно(и), ако има такова/такива, за техните пациенти.

ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Преди лечението трябва да се направи оценка дали пациентът е пригоден за него и дали се нуждае от обезболяване. Резултатът от третирането е различен при всеки пациент. В някои случаи може да е необходимо допълнително третиране в зависимост от размера на дефекта и потребностите на пациента. Могат да се извършват допълнителни инжектирания, но едва след като е изминало достатъчно време, за да може да бъде оценен пациентът. Пациентът не трябва да се инжектира повторно по-рано от седем дни след предишното лечение.

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

За процедурата за перкутанно инжектиране се изисква следното:

- Спринцовка(и) с обем 0,8ml, 1,5ml или 3,0ml с един инжектируем имплантант RADIESSE®
 - Игла(и) с подходящ размер и винтови луерови крайници. Препоръчителен размер е 25 на външния диаметър (O.D.) до 27 за вътрешния диаметър (I.D.) или по-голям и със стандартен луеров крайник. Използването на игли с диаметър, по-малък от 27 I.D., може да увеличи честотата на запушване на иглата.
1. Подгответе пациента за перкутанно инжектиране по стандартни начини. Мястото на лечебното инжектиране трябва да се отбележи с хирургичен маркер и да се подготви с подходящ антисептик. По преценка на лекаря на мястото на инжектиране трябва да се приложи местна или повърхностна анестезия или да се използва седация. След анестезиране на мястото поставете отгоре лед, за да се намали местният оток/подуване.
 2. Преди перкутанното инжектиране подгответе спринцовките и инжекционната игла или игли. При лечението на един пациент за всяка спринцовка може да се използва нова инжекционна игла или една и съща игла да се свързва с всяка нова спринцовка.
 3. Извадете плика от фолио от картонената опаковка. Той може да бъде отворен, а спринцовката — изсипана върху стерилното поле, когато е нужно. В плика от фолио нормално има малко количество влага за целите на стерилизацията. Това не е показател за дефект на продукта.

4. Разтворете или усучете опаковката на иглата, за да се покаже до средата. За употребата на друга(и) игла(и), освен предоставените в опаковката, следвайте указанията, приложени към иглата/иглите.
5. Отстранете капачката на луеровия накрайник от дисталния край на спринцовката преди поставянето на иглата. Спринцовката може да бъде след това усукана около луер конектора на иглата, като се внимава да не се замърси иглата. **Иглата трябва да бъде здраво затегната към спринцовката и със засмукан инжектируем имплантант RADIESSE®.** Ако по повърхността на винтовите луерови накрайници има излишно количество имплантант, то трябва да бъде избърсано със стерилна марля. Бавно натиснете буталото на спринцовката, докато от края на иглата се покаже имплантант. Ако бъде забелязано изтичане в луеровия накрайник, може да се наложи да затегнете иглата или да отстраните иглата и да почистите повърхностите на луеровия накрайник или, в изключителни случаи, да смените спринцовката и иглата.
6. Локализирайте първоначалното място за имплантанта. Инжектирането в цикатриксна и хрущялна тъкан може да е трудно или невъзможно. Ако е възможно, избягвайте да преминавате през тези видове тъкани, когато придвижвате инжекционната игла.

ЗАБЕЛЕЖКА: Да не се инжектира в кръвоносен съд.

7. Дълбочината на инжектиране и инжектираното количество варират в зависимост от мястото и степента на възстановяване или увеличаване. Инжектируемият имплантант RADIESSE® трябва да се инжектира достатъчно дълбоко, за да се предотврати образуване на възли по повърхността на кожата или исхемия на надлежащата тъкан.
8. **ДА НЕ СЕ СВРЪХКОРИГИРА МЯСТОТО НА ИНЖЕКТИРАНЕ.** Използвайте фактор на корекция от 1:1. В процеса на инжектиране периодически моделирайте или масажирате инжектирания имплантант, за да запазите контура му плавен. Максимум 10ml инжектируем имплантант RADIESSE® се препоръчва като годишна доза.
9. Ако при натискането на буталото се среща значително съпротивление, инжекционната игла може да се премести леко, за да се позволи по-лесно полагане на материала. Ако все още се среща значително съпротивление, може да се наложи иглата да бъде изтеглена изцяло от мястото на инжектиране и да се опита отново на друго място. Ако продължава да се среща значително съпротивление, може да се наложи да се опита различна инжекционна игла. Ако и това не даде резултат, подменете спринцовката и инжекционната игла.
10. Придвигнете иглата със скосената част надолу под ъгъл от приблизително 30° спрямо кожата в субдермалните тъкани до началната локализация. [За третиране на области на лицето направете справка в допълнителните указания по-долу.] Внимателно натиснете буталото на спринцовката, за да започнете инжектирането, и бавно инжектирайте имплантанта, като изтегляте иглата, полагайки линия от материала в желаното място. Продължете да полагате допълнителни линии материал, докато не бъде постигната желаната степен на увеличаване. Нишката от имплантанта трябва да е изцяло заобиколена от мека тъкан, без да оставя кълбовидни наслагвания. Инжектираната площ може да бъде масажирана, ако е необходимо, за постигане на равномерно разпределение на имплантанта.

ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ЗА УВЕЛИЧАВАНЕ НА РЪКАТА

1. Подгответе пациента за перкутанно инжектиране по стандартни начини. Накарайте пациента да измие и двете си ръце със сапунена вода, образувайки триене за 5–10 минути, и след това подгответе ръцете с подходящ антисептик. Мястото на инжектиране за третиране може да бъде маркирано за планираните места на инжектиране. Бижутата трябва да се свалят преди инжектирането и докато не отшуми постпроцедурното подуване.
2. Като използвате спринцовката на инжекционния имплант RADIESSE®, снабдена с иглата за инжектиране, бавно натиснете буталото на спринцовката, докато инжекционният имплант RADIESSE® излезе от края на иглата, извършвайки аспирация преди болус инжекция, за да избегнете вътресъдово инжектиране. Ако се забележи изтичане при луеровия накрайник, избършете го със стерилна марля. Може да се наложи да затегнете иглата, да отстраните иглата и да почистите повърхностите на луеровия накрайник или – в изключителни случаи – да смените спринцовката и иглата.
3. Със всяка спринцовка може да се използва нова инжекционна игла или една и съща игла може да се свързва към всяка нова спринцовка при третиране на един същ пациент.
4. Локализирайте първоначалното място за инжектиране. Пациентите трябва да получат инжекции в обратната страна на ръката между 1-ия и 5-ия метакарпал. Инжектирането трябва да се осъществи първоначално между 2-ия и 4-ия метакарпал, като се внимава да не се инжектира близо до метакарпофалангиалните стави. Ако е необходимо да се постигне оптимална корекция, инжектирането се допуска също между 1-ия и 2-ия, и 4-ия, и 5-ия метакарпал.
5. Трябва да се извърши тампониране на кожата, за да се раздели кожата от съдовите и сухожилните структури, като се използва палецът и показалецът на неинжектиращата ръка, за да се повдигне кожата над дорзалния аспект на третираната ръка.
6. Придвигнете иглата напред между подкожния слой и повърхностната фасция със спринцовката успоредно на обратната страна на ръката. Внимателно натиснете буталото на спринцовката с инжектируем имплантант RADIESSE®, за да започнете инжектирането, и инжектирайте материала на инжектируем имплантант RADIESSE® на малки болуси, 0,2–0,5ml/болус. Не повече от 0,5ml трябва да бъдат инжектирани на болус. Броят на болусите ще варира в зависимост от степента на желаното третиране. Не повече от 3ml инжектируем имплантант RADIESSE® (2 спринцовки) ще бъдат инжектирани на ръка.
7. Ако при натискане на буталото се усети значително съпротивление, инжекционната игла може леко да се раздвижи, за да се позволи по-лесно разнасяне на материала, или може да се наложи да смените инжекционната игла.
8. Веднага след инжектиране покрийте мястото на инжектиране със стерилна марля 4x4in (10x10cm) и накарайте пациента да седне на тази ръка, докато се инжектира контралатералната ръка. Това затопля инжектируемия имплантант RADIESSE®, което го прави по-податлив на обработка за по-нататъшно масажирание.

9. Третирайте контралатералната ръка по същия начин, както е описано в стъпки 2 до 7 по-горе.
10. Веднага след инжектиране на контралатералната ръка покрийте мястото на инжектиране със стерилна марля 4x4in (10x10cm) и накарайте пациента да седне на тази ръка.
11. Докато се затопля контралатералната ръка, свалете марлята от ръката, която първоначално е била инжектирана, накарайте пациента да свие ръката си в юмрук и внимателно масажирате обратната страна на ръката, докато инжектируемият имплантант RADIESSE® не бъде равномерно разпределен по цялата обратна страна на ръката, като остава дистално на сгъвката на китката и проксимално на метакарпофалангеалните стави.
12. Използвайте фактор на корекция от 1:1. Не е необходимо прекоригиране.

ТРЕТИРАНЕ НА ПОКАЗАНИЯ В ЛИЦЕВАТА ОБЛАСТ

1. Поставете иглата под ъгъл приблизително 30° към кожата. Тя трябва да се плъзне в дълбоката дерма до точката, откъдето желаете да започнете инжектирането. Трябва да може лесно да се палипира с другата ръка.
2. Бавно упражнете непрекъснато, равномерно налягане върху буталото на спринцовката, за да инжектирате имплантанта, докато изтеглите иглата, оставяйки тънка нишка или ивица материал. Нишката от имплантанта трябва да е изцяло заобиколена от мека тъкан, без да оставя кълбовидни наслагвания.
3. Отделните нишки от имплантанта трябва да бъдат разполагани успоредно и близо една до друга, както и послейно, когато се коригират дълбоки гънки. Като допълнителна възможност, нишките могат да се нанасят кръстосано в по-дълбока равнина за структурна поддръжка.
4. След инжектирането използвайте палец и показалец, за да загладите зоните и да разпределите по-добре имплантанта в случай на леко възловидно наслагване на материала.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

За подпомагане на нормалното заздравяване и избягване на усложнения пациентът трябва да получи указания за подходящи грижи след процедурата, които могат да включват следното:

- Прилагане на лед или студени компреси на местата на инжектиране за около 24 часа.
- Избягване на слънце, засилващи тена (ултравиолетови) лъчи, сауна и интензивни процедури на лицето след процедурата.
- Леко масажирание на областта, ако има наличие на напипващи се възли.
- Осигуряване на почивка на лицето за една седмица, като се каже на пациентите да ограничат говоренето, усмихването и смееенето.
- Информирание на пациента, че след операцията често има подуване и изтръпване. Подуването обикновено преминава в рамките на 7 до 10 дни, но може да се задържи няколко седмици. Изтръпването би трябвало да премине в рамките на 4 до 6 седмици.

ДОСТАВЯНЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® се предлага стерилен и апиrogenен в спринцовка, опакована в блик от фолио и поставена в кутия за по-удобно съхранение.

Всяка опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,8ml, 1,5ml или 3,0ml инжектируем имплантант RADIESSE®.

Всяка опаковка за удобно съхранение със спринцовка и игла се състои от една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,8ml, 1,5ml или 3,0ml инжектируем имплантант RADIESSE®, и Terumo K-Pack II с две тънкостенни игли за инжекции с размер 25 или 27.

Да не се използва, ако опаковката и/или спринцовката са повредени или ако капачката или буталото на спринцовката не са непокътнати.

Съдържанието на спринцовката е предназначено за един пациент, спринцовката е само за еднократно ползване и не може да се стерилизира. Повторната употреба може да компрометира функционалните характеристики на устройството и/или да доведе до неизправност в устройството. Повторното използване може да създаде също и риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента, както и кръстосана инфекция, включително, но не само ограничено до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) и пренасяне на кръв помежду пациентите. Всичко това, от своя страна, може да доведе до поражения, заболявания или смърт на пациента.

СЪХРАНЕНИЕ

Опакованият инжектируем имплантант RADIESSE® трябва да се съхранява при контролирана стайна температура между 15°C и 25°C (59°F и 77°F). Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл. Срокът на годност е отпечатан върху етикетите на продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваните и частично използваните спринцовки и инжекционни игли може да представляват биологична опасност и трябва да се третират и изхвърлят в съответствие с медицинските практики на лечебното заведение и местните, областните или държавните разпоредби.

ГАРАНЦИЯ

Merz North America, Inc. гарантира, че при разработването и производството на този продукт е приложена разумна грижа.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИ ТУК, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА ДАЛИ СА ИЗРАЗЕНИ, ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО СИЛАТА НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧЕНО ДО ТОВА,

КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ.

Работата с този продукт и неговото съхранение, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси, които са извън контрола на Merz North America, Inc., се отразяват пряко на продукта и резултатите, които се получават при употребата му. Задължението на Merz North America, Inc. по настоящата гаранция се свежда до подмяната на този продукт, като Merz North America, Inc. не отговаря за случайни или косвени загуби, щети или разходи, възникващи пряко или непряко от използването на този продукт. Merz North America, Inc. не поема и не разрешава на никое лице да поема от името на Merz North America, Inc. каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с този продукт.

СИМВОЛИ

	Производител		Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер		Вносител
	Номер на партидата		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Срок на годност: ГГГГ-ММ-ДД		За еднократна употреба. Не използвайте повторно.
	Внимание		Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирано с етилен оксид		Температурна граница
	Стерилизирано с пара		Игла
	Не съдържа естествен гумен латекс		Направете справка с инструкциите за употреба
	Дръжте далеч от пряка слънчева светлина		Медицинско изделие
	Съхранявайте на сухо място		Единична стерилна бариерна система с вътрешна стерилна опаковка
			(*) СЕ маркировка в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия. Този знак е последван от номера на нотифицирания орган.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 САЩ
Телефон: +1 844.469.6379
Имейл: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main, Германия
Телефон: + 49 (0) 69 1503 – 0
Имейл: contact@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Белгия
Телефон: +32 16 38 12 11
Имейл: info@terumo-europe.com



© 2022 Merz Aesthetics, Inc.

RADIESSE® е регистрирана търговска марка на Merz North America, Inc. Merz Aesthetics е регистрирана търговска марка на Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

