

BRUKSANVISNING

Får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning

1 ALLMÄN INFORMATION

1.1 NAMN ELLER HANDELSNAMN

RADIESSE® injicerbart implantat

1.2 BESKRIVNING AV ENHETEN

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

RADIESSE® injicerbart implantat (1,5 ml) har ett partikelstorleksintervall för kalciumhydroxylapatit på 25–45 mikrometer och ska injiceras med en 27G nål med en vanlig luerlåsfattning.

RADIESSE® injicerbart implantat har ångsteriliserats med en parametrisk frisläppningscykel. Ångsteriliseringsprocessen anses vara validerad till en sterilitetssannolikhetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på åtminstone 10^{-6} .

1.3 INGREDIENSFÖRTECKNING

RADIESSE® injicerbart implantat är ett resorberbart implantat som används som ett fyllnadsmaterial för att öka den mjuka vävnaden. De huvudsakliga komponenterna består av CaHA-partiklar suspenderade i en vattenbaserad formulering av farmaceutiska hjälpämnen av USP/EuP-grad i följande formulering:

Ingrediens

- 56 % 25–45 µm CaHA-partiklar (viktprocent)
- 44 % gel (viktprocent)
 - 36,0 % sterilt vatten för injektion
 - 6,6 % glycerin
 - 1,4 % natriumkarboxymetylcellulosa (NaCMC)

Fastställd genom

% fasta partiklar efter förbränning
(gravimetrisk analys)

LOD* (gravimetrisk analys)

Brytningsindex

Viskositet

* Viktförlust vid torkning

2 AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat är en enhet som endast är avsedd för medicinskt bruk.

2.1 AVSEDD ANVÄNDNING

RADIESSE® injicerbart implantat är avsett för ökning av djup dermal och subdermal mjuk vävnad.

2.2 INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat är indikerat för

- behandling av nasolabialveck
- öka volymen på kinder

- öka volymen på 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).
- RADIESSE® injicerbart implantat utspädd 1:2 med 0,9 % steril saltlösning för injektioner är avsett för behandling av måttliga och svåra rynkor i dekolletaget.

2.3 PRESTANDAEGENSKAPER

Aktuella vetenskapliga, prekliniska och kliniska data samt uppföljningsdata efter marknadsintroduktionen för RADIESSE® injicerbart implantat i en icke utspädd form (RADIESSE® injicerbart implantat) stöder och påvisar produktens prestanda och säkerhet. Den ytterst viskoelastiska CaHa är väl lämpad för placering subdermalt och djupt dermalt och kan ge anmärkningsvärt volymökande effekter. Produkten är mindre trögflytande efter utspädning och därför mer lämpad för föryngrande behandlingar av större områden som t.ex. dekolletaget.

RADIESSE® injicerbart implantat har visat sig ha en livslängd på åtminstone ett år eller mer i de flesta personer, baserat på kliniska data vid följande indikationer:

Indikation	Livslängd
Behandling av nasolabialveck	Åtminstone 12 månader
Ökad volym på kinder	Åtminstone 12 månader
Ökad volym på handen för att korrigera volymförlust i handryggen	Åtminstone 12 månader
Återställning och/eller korrigering av tecken på förlust av fettvävnad i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunbristvirus (hiv)	Åtminstone 12 månader
Behandling av måttliga och svåra rynkor i dekolletaget	Åtminstone 12 månader

Inga kliniska fördelar kan förväntas vid injektion med RADIESSE® injicerbart implantat. Enheten är endast avsedd för estetiska ändamål.

2.4 Länk till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Nuvarande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finns i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices, EUDAMED) på länken <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Öppna valet "Search for devices" och ange grundläggande UDI-DI-nummer 018629500DF30001LK i respektive sökfält. Fram till att EUDAMED fungerar full ut kan SSCP begäras via Ax-Safety@merz.de.

3 BEHANDLAD MÅLPOPULATION

RADIESSE® injicerbart implantat ska användas av personer som är 18 år eller äldre, oavsett kön eller etnicitet och alla Fitzpatrick-hudtyper med hänsyn till indikationer och kontraindikationer angivna på bruksanvisningen.

Kliniska data för Fitzpatrick-hudtyper V och VI är begränsade till volymökning på handen.

Vid behandling av rynkor i dekolletaget, är RADIESSE® injicerbart implantat utspädd 1:2 med 0,9 % steril saltlösning för injektioner avsett att användas för vuxna kvinnor utan kontraindikationer. Skillnader i klinisk användning med olika Fitzpatrick-hudtyper undersöktes inte i detalj för behandling av rynkor i dekolletaget.

4 AVSEDD ANVÄNDARE/ANVÄNDNINGSMILJÖ

RADIESSE® injicerbart implantat ska användas av vårdpersonal som är kvalificerad eller ackrediterad i enlighet med nationell lagstiftning, som har lämplig utbildning och erfarenhet samt som har kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället. RADIESSE® injicerbart implantat måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, ej inflammerad hud. Desinficera grundligt området som ska behandlas innan injektion.

5 KONTRAIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat vid en akut och/eller kronisk inflammation eller infektion när dessa involverar området som ska behandlas.
- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat för personer med svåra allergier med tidigare förekomst av anafylaxi samt vid tidigare eller aktuell förekomst av flera, svårare allergier.

- RADIESSE® injicerbart implantat ska inte användas på personer med en känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat för personer 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 pannrynkor och området runt näsan. En högre förekomst av lokal nekros har kopplats till injicering i pannrynkor och i området runt näsan. Komplikationer indikerar att en kraftig injicering i de ytliga dermala kärlen i området kring panna och näsa kan leda till en retrograd rörelse i de retinala artärerna, vilket leder till vaskulär ocklusion.**
- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat om det finns främmande föremål som flytande silikon eller andra partikelmaterial.
- RADIESSE® injicerbart implantat ska inte användas i områden där det inte finns en tillräcklig mängd frisk, väl vaskulariserad vävnad.
- RADIESSE® injicerbart implantat ska inte användas till personer med systemiska rubbningar som leder till en dålig sårhäkning eller till en försämring av vävnader över implantatet.
- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat för personer med blödningsrubbningar.
- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat för personer under 18 års ålder.
- RADIESSE® injicerbart implantat är kontraindikerat för gravida och ammande kvinnor.

6 VARNINGAR

- **Införing av RADIESSE® injicerbart implantat i kärlsystemet kan leda till vaskulär embolisering eller trombos, ocklusion, ischemi eller infarkt. Var extra försiktig när du injicerar mjuk vävnadsutfyllnad, du kan till exempel injicera RADIESSE® injicerbart implantat långsamt och applicera minsta möjliga tryck. Sällsynta men allvarliga biverkningar har rapporterats med den intravaskulära injektionen av mjuk vävnadsutfyllnad i ansiktet. 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 person uppvisar något av följande symptom: synförändring, tecken på slaganfall, hudblekning eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Personer måste få omgående läkarbehandling och eventuell utvärdering av lämplig specialistläkare om en intravaskulär injektion utförs.**
- 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 de följande veckorna då behandlingseffekten från RADIESSE® injicerbart implantat uppstår.
- RADIESSE® injicerbart implantat får inte implanteras i personer medan personen 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 personer med aktiv hudinflammation eller infektion i eller vid behandlingsstället ska 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.
- Vissa 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 autoimmuna reaktioner.
- Som med alla implantatmaterial kan negativa reaktioner uppstå, inklusive men inte begränsat till följande: inflammation, infektion, fistelbildning, extrusion, hematoma, serom, uppkomst av förhårdnader, dålig häkning, missfärgning av huden och otillräcklig eller överdriven ökning.

6.1 SPECIFIKA VARNINGAR RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

- Särskild försiktighet måste 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 "Biverkningar" för mer information.
- Injiceringar i handryggen kan resultera i tillfälliga svårigheter att utföra aktiviteter (48 % av studiepersonerna 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), vilka kan pågå upp till ett år.
- Inga studier har gjorts på injektioner i personer med mycket svår förlust av fettvävnad med mycket synliga ådror och senor. Säkerheten och effektiviteten i denna patientpopulation har inte fastställts.
- Möjligt akut karpaltunnelsyndrom eller förvärrande av befintlig kompressiv medianneuropati i handleden kan uppstå. Volymen över 3 ml 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 volym större än cirka 1,6 ml per hand i en behandlingssession kan orsaka ökade biverkningar (rödhet, smärta, svullnad och svårigheter att utföra aktiviteter).

6.2 SPECIFIKA VARNINGAR VID INJEKTIONER I DEKOLLETAGE-OMRÅDET

- RADIESSE® injicerbart implantat utspädd 1:2 med 0,9 % steril saltlösning ska injiceras tillräckligt djupt i det subdermala planet för att undvika knutbildning på huden, ischemi i den överliggande vävnaden eller missfärgning av huden.

7 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, ha läst dess utbildningsmaterial samt bipacksedeln.
- 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 en infektionsrisk. Infektion kan göra det nödvändigt att försöka avlägsna RADIESSE® injicerbart implantat kirurgiskt. Normala försiktighetsåtgärder med injicerbara material ska vidtas.
- Hos personer 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)-partiklarna i RADIESSE® injicerbart implantat är röntgentäta och tydligt synliga på CT- och MRI-skanningar eller mammografier och kan synas på standardröntgenundersökningar. Personer måste bli informerade om att RADIESSE® injicerbart implantat är röntgentätt så att de kan informera deras primära vårdpersonal och/eller radiologer. I en radiografistudie med 58 personer fanns det ingen indikation på att RADIESSE® injicerbart implantat eventuellt maskerade abnormal vävnad eller tolkades som tumörer vid CT-skanningar.
- RADIESSE® injicerbart implantat kräver mjuk vävnad för en lätt perkutan injicering. Ärrvävnad och märkbart försämrade 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.
- Oregelbundenheter kan uppstå i implantatet och kräva ett kirurgiskt ingrepp.
- Injicera inte för mycket i området som ska behandlas. I extrema fall kan bristningar inträffa i området. 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. Personen kan uppleva lätt obehag under och efter ingreppet. Därför ska estetiska tekniker som är vanliga med denna behandling beaktas. 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 person.

- 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 skadats. Får ej användas om sprutans ändlock eller kolv inte finns på plats. Det finns vanligtvis av steriliseringsskäl en liten mängd fukt inuti foliepåsen. 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.
- Montera inte åter nålskyddet på använda nålar. Det är farligt att montera nålskyddet för hand, vilket därför bör undvikas.
- Säkerheten hos RADIESSE® injicerbart implantat vid hudbehandlingar som epilering, UV-bestrålning, radiofrekvens eller ablativ eller icke-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.
- Begränsade kliniska data finns när det gäller kombinationsbehandling av RADIESSE® injicerbart implantat med produkter från BELOTERO® och/eller botulintoxin. Som en försiktighetsåtgärd ska produkter injiceras i olika områden i ansiktet. Vårdpersonalen ska vara erfaren och personer ha valts på lämpligt sätt eftersom inte bara fördelar utan också biverkningar kan vara kumulativa och orsakerna till biverkningarna kan bli svåra att fastställa. Bruksanvisning, injiceringsdjup och lämpliga rekommendationer för varje produkt ska följas.
- Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas vid eventuell risk för kontakt med personens kroppsvätskor. Injiceringssessionen 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 personer med tidigare herpeseruption kan medföra återaktivering av herpesvirus.

7.1 SPECIFIKA FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

- Inga studier har gjorts på användning av RADIESSE® injicerbart implantat i handryggen hos personer med sjukdomar, skador eller funktionshinder i handen. Försiktighet ska iakttas vid behandling av personer med autoimmun sjukdom som påverkar handen, handimplantat, Dupuytrens kontraktur, historik med handtumör, vaskulära missbildningar, Raynauds sjukdom och personer med risk för senruptur.
- Användning av RADIESSE® injicerbart implantat i handryggen kan medföra väsentlig svullnad av handryggen. Personer ska instrueras att ta bort smycken (ringar) före behandling och till svullnaden har lagt sig för att undvika äventyrad fingercirkulation.
- Effekterna av RADIESSE® injicerbart implantat på handfunktionen är osäker.
- Inga studier har gjorts av säkerheten för RADIESSE® injicerbart implantat som injiceras i handryggen hos personer under 26 eller över 79 år.
- Säkerheten hos RADIESSE® injicerbart implantat längre än ett år framåt i tiden i händerna har inte utvärderats i kliniska studier.

8 BIVERKNINGAR

Personerna måste informeras om att det, som med alla implantat, kan det uppstå biverkningar. Bipacksedeln som lagts till detta dokument kan användas som stöd.

Följande biverkningar har identifierats under 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 deras frekvens eller fastställa ett kausalt samband med RADIESSE® injicerbart implantat. Dessa biverkningar har inkluderats på grund av kombinationen av deras allvar, rapporteringsfrekvens eller potentiella kausala samband med RADIESSE® injicerbart implantat:

infektion (inkl. bildande av biofilm), cellulit, impetigo, effektförlust, produktförskjutning/-migration, allergisk reaktion, anafylaxi (inkl. andnöd), nässelutslag, hudutslag, klåda, urticaria, angioödem, inflammation, nekros, granulom, knutor, förhårdnader, erytem, missfärgning av hud (inklusive hypo- och hyperpigmentering), missnöjdhet, papler/pustler, blekhet, håravfall, parestesi, hypestesi, ptos, smärta (inkl. smärta vid tuggande, ledsmärta, muskelsmärta), huvudvärk, svullnad/ödem, stramande hud, asymmetri, abscess, herpesinfektion, däribland herpes simplex och herpes zoster, hematom, petekier/purpura, blödning vid injektionsställe, blekning, blåsbildning, sårskorpor, abrasion, yrsel, festoons, influensaliknande symtom, feber, sjukdomskänsla, asteni, Guillain-Barres syndrom, takypné, ischemisk reaktion, pseudolymfom, tilltäppning av lymfsystemet, illamående, kräkningar, perikardit,

ärrbildning, känslighet för kyla, vaskulär ocklusion/obstruktion, vaskulär komplikation, vaskulär skada, okulär ischemi, diplopi, nedsatt syn/blindhet, synnervsskada, papillödem, näthinnesjukdom, förlamning av ansiktsmuskler, Bells pares, svimning, tuggproblem, erosion vid injektionsställe, cysta vid injektionsställe, värme vid injektionsställe, förvärrande av befintliga sjukdomstillstånd, ytligt framträdande nerver, vaskulit, nervskada, nervkompression, xantelasm.

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

Följande interventioner har rapporterats: antibiotika, antiinflammatoriska medel, kortikosteroider, antihistaminer, smärtstillande medel, massage, varma förband, excision, dränering och kirurgi. Denna information utgör inte och är inte avsedd som medicinsk rådgivning, en rekommendation om hur negativa effekter kan behandlas eller en uttömmande lista med möjliga interventioner. Läkare måste 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.

9 BEHANDLING AV DE VANLIGASTE BIVERKNINGARNA

Personer kan uppleva biverkningar efter injektion med dermatologiska fillers som vanligtvis försvinner efter ett par dagar. Reaktionen vid injektionsstället är vanligen av lindrig eller måttlig intensitet.

Behandling av biverkningar efter injektioner med RADIESSE® injicerbart beror på medicinska behov och enligt definitionen av den behandlande vårdpersonalen samt den regionspecifika vårdstandarden. Vårdpersonal bör se standardförfarandet för medicinsk vård för råd om hur biverkningar ska behandlas.

De vanligaste biverkningarna av RADIESSE® injicerbart implantat och exempel på möjliga behandlingar listas nedan. Denna information är inte avsedd som medicinsk rådgivning.

Biverkning	Behandling
Svullnad/ödem vid injektionsstället	Svullnad och ödem kan behandlas genom att tillämpa manuell kompression, applicera en kall kompress, ge orala antihistaminer eller orala kortikosteroider.
Utslag/rodnad vid injektionsstället	Kräm som innehåller vitamin K kan användas. Vid behov kan isotretinoin eller steroider användas.
Smärta vid injektionsstället	Smärtan kan behandlas med smärtlindrande medel som paracetamol.
Ekkymos	Ekkymos kan behandlas med kalla kompresser, arnica, aloe vera eller krämer med vitamin K.
Blåmärken vid injektionsstället	Blåmärken kan behandlas med kalla kompresser efter förfarandet, arnica, aloe vera eller krämer med vitamin K.

10 KVARSTÅENDE RISKER

Kvarstående risker behandlas under avsnitt "Biverkningar". Som framgår av riskhanteringsfilen för RADIESSE® injicerbart implantat har inga oacceptabla risker framkommit och den totala kvarstående risken vid användning av RADIESSE® injicerbart implantat är låg. Den totala kvarstående risken anses acceptabel och fördelarna uppväger de totala riskerna. Produktens säkerhet, inklusive den totala kvarstående risken, är acceptabel för avsedd användning.

11 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kunde ha lett till, eller kan leda till något av följande: den behandlade personens eller användarens bortgång, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av den behandlade personens eller användarens hälsotillstånd, eller ett allvarligt hot mot folkhälsan, och som har inträffat i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller kunden är bosatt.

Vid allvarliga tillbud ber vi dig att direkt kontakta: Ax-Safety@Merz.de

12 BRUKSANVISNING

12.1 PRESENTATION AV ENHETEN

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

Varje kombinationsförpackning med sprutenhet och nål består av en förfylld spruta som innehåller 1,5 ml med RADIESSE® injicerbart implantat och ett Terumo K-Pack II med två 27 gauge injektionsnålar med tunn vägg. Precisionsgraden för sprutans graderingar är $\pm 0,025$ ml.

Nålarna från Terumo som levereras i kartongen med RADIESSE® injicerbart implantat har steriliserats med etylenoxid. Även nålarna är avsedda för engångsbruk.

12.2 ENGÅNGSBRUK

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

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

12.3 FÖRBEREDELSE, DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

12.3.1 Förberedelse av RADIESSE® injicerbart implantat för behandling av ansikte och händer

Följande erfordras för den perkutana injektionsproceduren:

- En spruta 1,5 ml med RADIESSE® injicerbart implantat.
- Injektionsnål(-ar) av lämplig tjocklek med luerlåsfattning. Önskvärd storlek är en nål 27 gauge eller större med en vanlig luerlåsfattning. Användning av nålar med mindre invändig diameter än 27 gauge kan öka frekvensen av nålockklusion.
- Förbered personen för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Injektionsstället som behandlas ska markeras med en kirurgisk märkpenna och förberedas med ett lämpligt antiseptiskt medel. Lokal eller topisk bedövning på injektionsstället eller lugnande medel ska användas enligt vårdpersonalens bedömning. Efter att stället har bedövats appliceras is på området för att minska lokal svullnad/utvidgning.
- 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 personbehandling.
- Ta ut foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan kan vid behov placeras på en steril plats. Det finns vanligtvis av steriliseringsskäl en liten mängd fukt inuti foliepåsen. Detta är ej ett tecken på en defekt produkt.
- Dra eller vrid isär nålförpackningen så att kanylfästet exponeras. För användning av andra nålar som inte medföljer förpackningen, följ anvisningarna som medföljer nålen.
- Avlägsna luerlocket på sprutans distala ände innan injektionsnålen monteras. Injektionssprutan kan sedan vridas fast i injektionsnålens luerlåsfattning utan att nålen kontamineras. **Nålen måste dras åt ordentligt på sprutan och flödas med RADIESSE® injicerbart implantat.** Om överflödigt implantat finns utanpå luerlåsfattningarna ska det torkas bort med steril gasbinda. Tryck försiktigt på sprutans kolv tills implantatet pressas ut från injektionsnålens spets. Om läckage uppstår vid luerlåsfattningen kan det bli nödvändigt att spänna åt nålen eller att avlägsna nålen och rengöra luerlåsfattningen eller, i extrema fall, att byta ut både sprutan och nålen.
- Lokalisera startpunkten för implantatet. Det kan vara svårt eller omöjligt att injicera på ärrvävnad och brosk. Undvik att passera genom sådana vävnadstyper då du för fram injektionsnålen.

12.3.2 Förberedelse av RADIESSE® injicerbart implantat utspädd 1:2 med saltlösning för behandling av dekolletage

Endast en (1) spruta 1,5 ml med RADIESSE® injicerbart implantat används för att förbereda RADIESSE® injicerbart implantat utspädd med saltlösning 1:2.

Injektionen av RADIESSE® injicerbart implantat utspädd 1:2 med saltlösning för behandling av dekolletage måste göras inom 30 minuter efter utspädning.

Följande nål rekommenderas för injektion:

Beskrivning	Tillverkare	Antal
Injektionsnålar (27 G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Användning av nålar med mindre invändig diameter än 27 gauge kan öka frekvensen av nålocklusion.

Följande kanyl rekommenderas för injektion:

Beskrivning	Tillverkare	Antal
Kanyl, trubbig spets, 0,5 x 50 mm (25G x 2")	TSK STERiGLIDE™	3
Nålförare, 0,60 x 19 mm (23 G x 3/4", för förberedande hål)	TSK STERiGLIDE™	3

Vid behandling av dekolletage späds RADIESSE® injicerbart implantat ut med steril fysiologisk saltlösning (0,9 % NaCl) för injektioner. Utspädning av RADIESSE® injicerbart implantat utförs med följande tillhörande komponenter:

Beskrivning	Tillverkare	Antal	Artikelnummer
RADIESSE® injicerbart implantat 1,5 ml	Merz North America, Inc.	1	8071
RAPIDFILL anslutning luerlås-till-luerlås	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
BD spruta (5 ml) med Luer-Lock®-spets	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Trubbig nål (18 G x 1½)	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Steril fysiologisk saltlösning (0,9 % NaCl)	Steril lösning för injektioner, ej specificerad av Merz	3,0 ml	N/A

Utspädningstabell

Följande tabell visar förhållandet mellan RADIESSE® injicerbart implantat och saltlösning för att förbereda RADIESSE® injicerbart implantat utspätt med saltlösning 1:2.

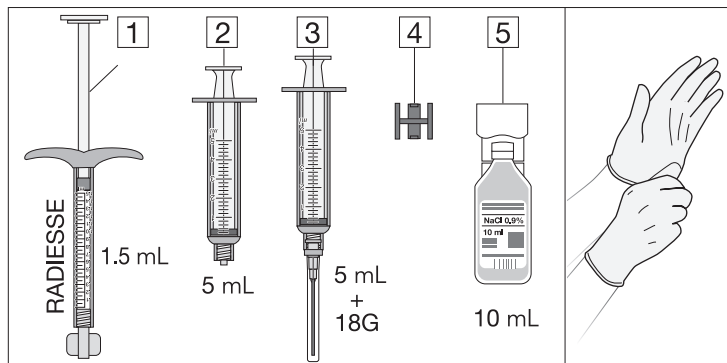
Utspädningsfaktor	Volym RADIESSE® injicerbart implantat (ml)	Volym saltlösning (ml)	Implantatets totala volym (ml)
1:2	1,5	3,0	4,5

Utspädningsprotokoll

- FÖRSIKTIGHET:** Använd endast RADIESSE® injicerbart implantat utspätt med saltlösning 1:2 inom 30 minuter efter förberedelse.
- FÖRSIKTIGHET:** Förfarandet måste utföras i kliniskmiljö under aseptiska förhållanden. Personens hud ska vara frisk och får inte vara inflammerad. Huden ska rengöras noggrant lokalt med ett antiseptiskt medel före injektion.
- FÖRSIKTIGHET:** Komponenterna som används för att förbereda RADIESSE® injicerbart implantat utspätt med saltlösning 1:2 är endast avsedda för engångsbruk.
- FÖRSIKTIGHET:** Använd endast en steril 0.9 % NaCl-lösning för injektion för att förbereda RADIESSE® injicerbart implantat utspätt med saltlösning 1:2.

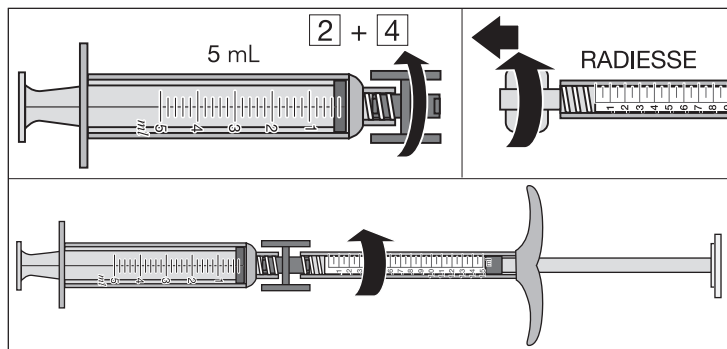
- **FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera RADIESSE® injicerbart implantat visuellt för att utesluta att det innehåller främmande partiklar innan det används och kassera produkten om främmande partiklar syns.

A. Tillhörande komponenter inklusive lösning



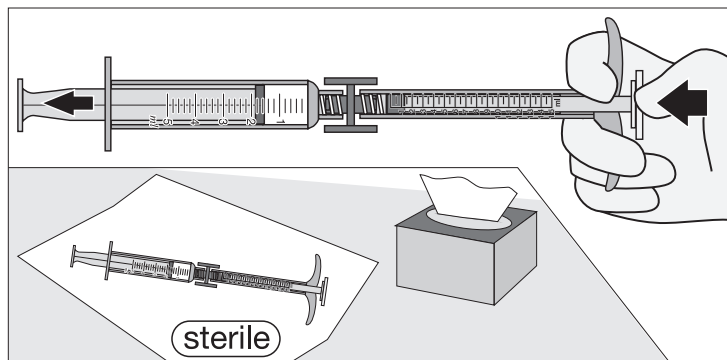
1. Ha steril 0,9 % saltlösning till hands för injektion.
2. Välj ett RADIESSE® injicerbart implantat med blandningskomponenter och kontrollera utgångsdatum.
3. Öppna RADIESSE® injicerbart implantat och blandningskomponenter och placera innehållet på en ren och desinficerad arbetsyta.
4. **Bär handskar för följande steg.**
5. Montera komponenterna och späd ut med användning av aseptisk teknik.

B. Anslut utspädningsstrupan och sprutan med RADIESSE® injicerbart implantat



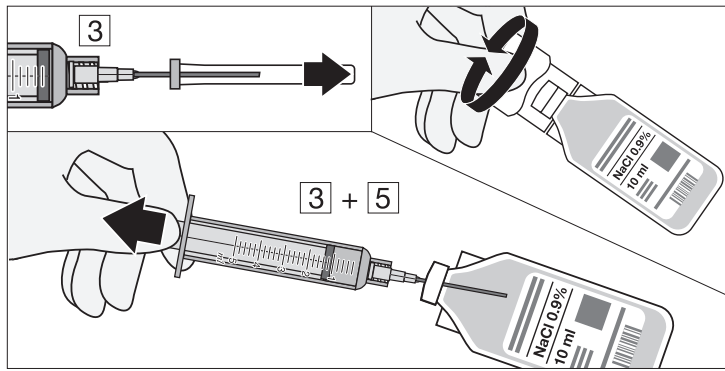
6. Fäst RAPIDFILL anslutning ordentligt genom att skruva fast den medurs på en 5 ml BD spruta med luerlåsfattning (utspädningsstruta).
Luerfattningens riktning är valfri.
7. Fäst RADIESSE® injicerbart implantats spruta ordentligt på motsatt sida av RAPIDFILL anslutning.

C. Överför RADIESSE® injicerbart implantat



8. Överför den totala mängden RADIESSE® injicerbart implantat till utspädningsstrupan.
9. Placera de sinsemellan anslutna sprutorna på en rengjord och desinficerad yta.
Koppla inte loss dem.

D. Fyll utspädningsstrupan med saltlösning

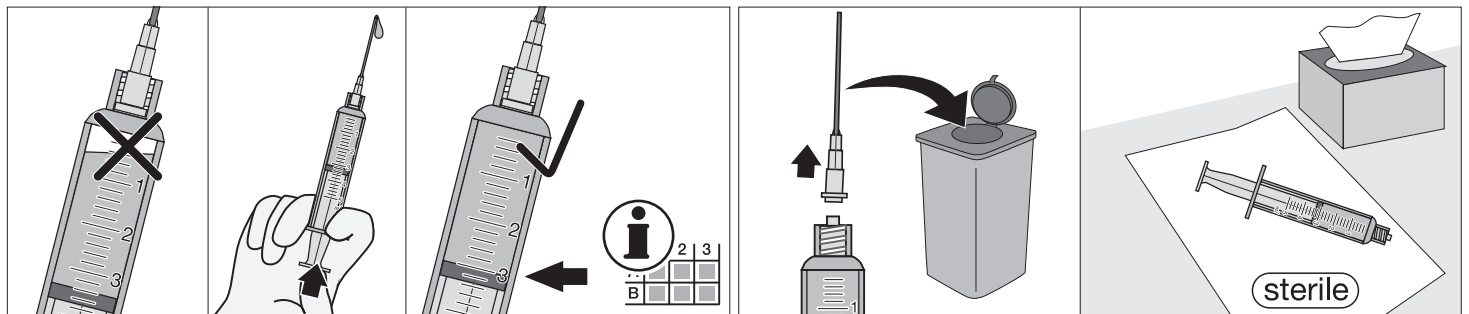


10. Öppna flaskan med saltlösning.

11. Montera en trubbig 18 gauge nål (rosa nålfäste) på den andra utspädningsstrupan.

12. Använd den trubbiga nålen för att dra önskad mängd saltlösning (se utspädningstabell) i utspädningsstrupan.

E. Koppla loss nålen

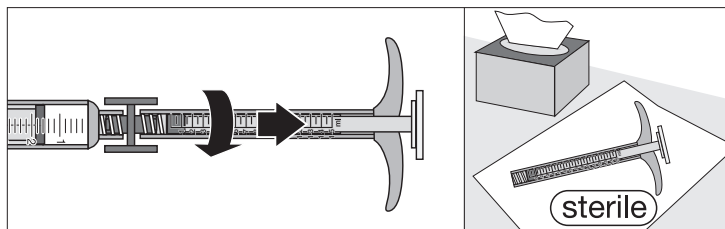


13. Avlägsna överflödig luft och justera vid behov till önskad volym. Se utspädningstabellen ovan.

14. Koppla loss nålen och kassera.

15. Placera nålen fylld med saltlösning på en ren och desinficerad yta.

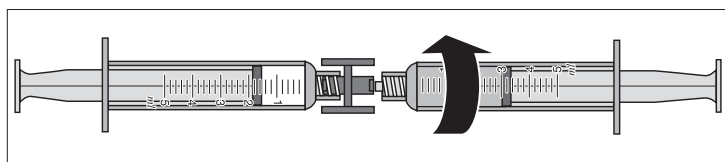
F. Anslut utspädningsstruporna



16. Koppla loss sprutan fylld med RADIESSE® injicerbart implantat från anslutningen.

17. Placera sprutan fylld med RADIESSE® injicerbart implantat på en ren och desinficerad yta – undvik kontamination.

Kassera ej sprutan med RADIESSE® injicerbart implantat, den kommer att användas igen!



18. Anslut utspädningsstrupan fylld med RADIESSE® injicerbart implantat till utspädningsstrupan fylld med saltlösning.

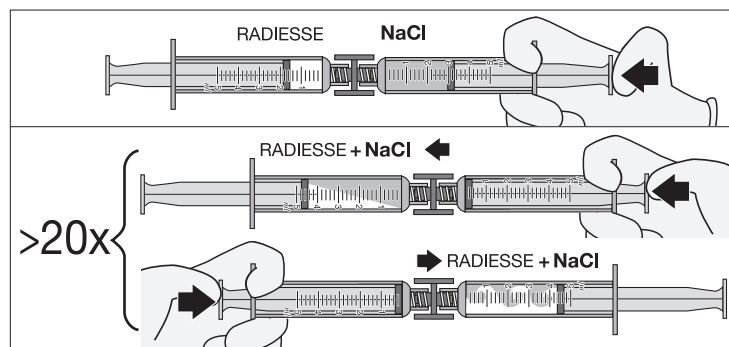
G. Blandning av RADIESSE® injicerbart implantat och saltlösning

Varje blandningsrörelse är en fullständig kompression av den första sprutkolven följt av en fullständig kompression av den andra sprutkolven. Kolvar ska komprimeras bestämt och snabbt.

1 blandningsrörelse = 2 pumprörelser (fram och tillbaka)

Blandningen måste upprepas innan varje ny överföring av produkten från blandningssprutan till injektionssprutan.

H. Blandning av RADIESSE® injicerbart implantat

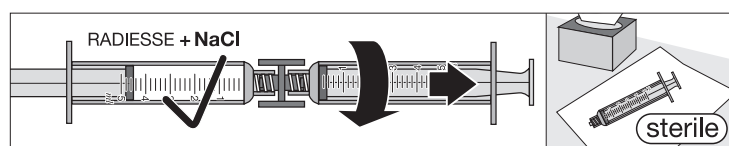


19. Blanda saltlösningen med RADIESSE® injicerbart implantat genom att växelvis trycka ner kolvorna tills det att produkten blandats på ett homogent sätt (åtminstone 20 blandningsrörelser).

1 blandningsrörelse = 2 pumprörelser

Det är normal att det formas luftbubblor i den utspädda lösningen.

I. Kontrollera homogenitet

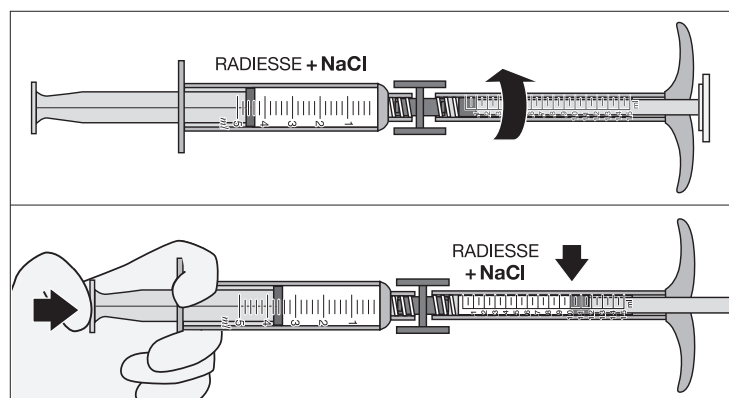


20. Kontrollera om produkten har blandats på ett homogent sätt. Blanda vid behov igen.

21. Kontrollera att hela produkten finns i en spruta efter blandningen.

22. Avlägsna den tomma sprutan från anslutningen och placera den på en ren och desinficerad yta.

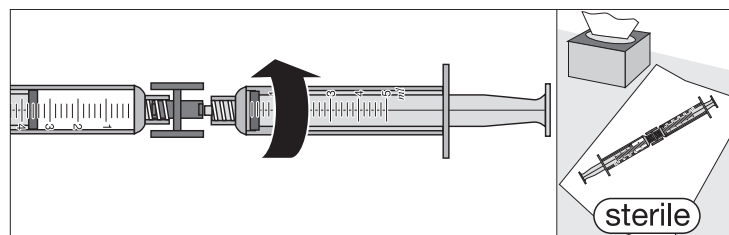
J. Överför till RADIESSE® spruta



23. Koppla den tomma sprutan för RADIESSE® injicerbart implantat till anslutningen och överför önskad mängd produkt i injektionssprutan genom att trycka in produkten i den tomma sprutan. (Att injicera med blandningssprutan skulle orsaka ett för högt fingertryck).

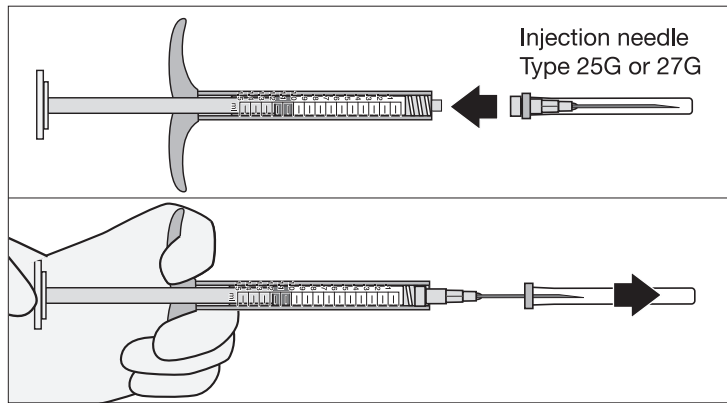
Blandningen måste upprepas innan varje ny överföring av produkten från blandningssprutan till injektionssprutan (se sista steget i instruktionen).

K. Undvik kontaminering



24. Undvik kontaminering och att produkten torkar genom att åter fästa den tomma 5 ml sprutan på RAPIDFILL anslutning för att fylla sprutan med återstående produkt och placera den därefter på en torr och desinficerad yta.

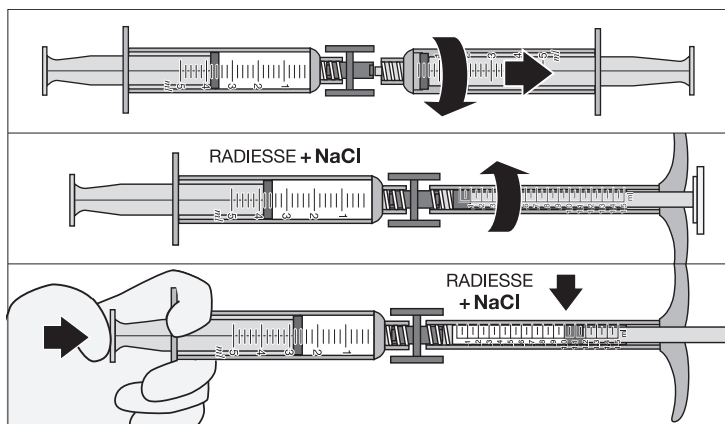
L. Montera en nål/kanyl och injicera



25. Montera en injektionsnål (27 G x 3/4") eller kanyl, trubbig spets, 0,5 x 50 mm (25G x 2") på sprutan med RADIESSE® injicerbart implantat.

26. Ge injektionen.

M. Påfyllning med återstående produkt



27. Om mer av produkten behövs upprepar du blandningsstegen 19 till 26.

Säkerställ att produkten blandats på ett homogent sätt innan den överförs i injektionssprutan.

Kassera alla komponenter och produktrester enligt lokala föreskrifter för potentiellt smittsamma och vassa material.

12.3.3 Dosering och administreringssätt av RADIESSE® injicerbart implantat för behandling av ansikte och händer

Allmänt

OBSERVERA: Injicera inte i ett blodkärl.

- Injektionens djup och den injicerade mängden varierar beroende på injektionsstället och på hur kraftig återställning eller ökning som önskas. RADIESSE® injicerbart implantat ska injiceras tillräckligt djupt för att undvika knutbildning på huden eller ischemi i den överliggande vävnaden.
- **ÖVERKORRIGERA INTE INJEKTIONSSTÄLLET.** Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Forma eller massera regelbundet det injicerbara implantatet under injektionsprocessen för att bibehålla en mjuk kontur på implantatet.
- En årlig dos på maximalt 10 ml RADIESSE® injicerbart implantat rekommenderas för behandling av ansikte och händer. Dosen kan anpassas eller ökas beroende på personens indikation(er), vävnad, ålder, injektionsdjup och implantatteknik.
- Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta injektionsnålen något för att underlätta placeringen av materialet. Om du fortfarande känner ett betydande motstånd kan det bli nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället och 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.

- För in nålen subkutant med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden 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 ökningsnivå uppnås. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globulära avlagringar.
- Injektionsstället kan masseras vid behov för att implantatet ska fördelas jämnt.

Injektionsförfarande för ansikte

- 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.
- Tryck kontinuerligt och jämnt på sprutans kolv för att långsamt 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 avlagringar.
- 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.
- Efter injektionen ska du använda pekfingret och tummen för att släta ut områdena och bättre distribuera implantatet om en lätt knutansamling av material uppstår.
- Injektionsbehandlingar i samma anatomiska läge ska utföras med intervall om minst fyra veckor.

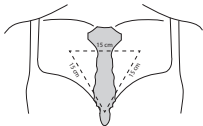
Injektionsförfarande för händer

- Förbered personen för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Se till att personen tvättar händerna ordentligt med tvålatten i 5–10 minuter och förbered sedan händerna med lämpligt antiseptiskt medel. Behandlingens injektionsställe ska markeras för planerade injektionsställena. Smycken ska tas bort före injektion och tills svullnader efter ingreppet har lagt sig.
- Med hjälp av sprutan till RADIESSE® injicerbart implantat med monterad injektionsnål, ska du långsamt trycka sprutkolven tills RADIESSE® injicerbart implantat kommer ut från nåländen. Utför aspiration före dosinjektion för att undvika intravaskulär injektion. Om läckage uppstår vid luerlåsfattningen ska det torkas bort med steril gasbinda. Det kan bli nödvändigt att dra åt nålen, att avlägsna nålen och rengöra luerlåsfattningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nålen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma personbehandling.
- Lokalisera startpunkten för injektionen. Personer ska få injektioner i handryggen mellan det 1^a och 5^e mellanhandsbenet. Injektionen ska först ske mellan det 2^a och 4^e mellanhandsbenet. Var försiktig med att inte injicera nära knogar. Om optimal korrigerande effekt behöver uppnås går det även att injicera mellan 1^a och 2^a samt 4^e och 5^e mellanhandsbenet.
- Huden separeras från vaskulära och senstrukturer med tummen och pekfingret på handen som inte används för injektionen för att lyfta huden över handryggen som behandlas.
- 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, 0,2–0,5 ml/dos. Högst 0,5 ml får injiceras per dos. Antal doser varierar beroende på önskad mängd behandling. Högst 3 ml RADIESSE® injicerbart implantat (två 1,5 ml sprutor) får injiceras per hand.
- 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.
- Omgående efter injicering ska du täcka injektionsstället med en steril 10 x 10 cm (4x4 in) gasbinda och låta personen sitta på denna hand medan den kontralaterala handen injiceras. Detta värmer RADIESSE® injicerbart implantat och gör det mer formbart för senare massage.
- Behandla den kontralaterala handen på samma sätt som beskrivs ovan.
- Omgående efter injicering i den kontralaterala handen ska du täcka injektionsstället med en steril 10 x 10 cm (4x4 in) gasbinda och låta personen sitta på denna hand.
- Medan den kontralaterala handen värms tar du bort gasbindan från handen som först injicerades, låter personen knyta denna hand samt masserar handryggen varsamt tills RADIESSE® injicerbart implantat har spridits ut jämnt över handryggens återstående distalt till handledsvecket och proximalt till knogarna.
- Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Ingen överkorrigering krävs.
- Injektionsbehandlingar i samma anatomiska läge ska utföras med intervall om minst sex månader.

Dosering och administreringssätt vid behandling av dekolletage

- Förbered personen för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Injektionsstället som behandlas förbereds med lämpligt antiseptiskt medel. Lokal eller topisk bedövning kan appliceras på injektionsstället, is kan appliceras på området för att minska lokal svullnad/utvidgning. Alternativ kan lugnande medel användas enligt vårdpersonalens bedömning.
- Vi rekommenderar att utföra injektionsförfarandet med en vass 27 G x 3/4" nål eller en trubbig 25G x 50 mm kanyl.
- Injektionsnålen eller -kanylen måste dras åt ordentligt på sprutan och flödas med RADIESSE® injicerbart implantat utspätt 1:2. Om överflödigt implantat finns utanpå luerlåsfattningarna ska det torkas bort med steril gasbinda.
- Sprutkolven kan sedan långsamt tryckas implantatet pressas ut från nålens eller kanylens spets. Om läckage uppstår vid luerlåsfattningen kan det bli nödvändigt att spänna åt nålen/kanylen eller att avlägsna nålen/kanylen och rengöra luerlåsfattningen eller, i extrema fall, att byta ut både sprutan och nålen/kanylen.
- Vårdpersonalen lokaliserar startpunkten för implantatet. Vårdpersonalen får inte injicera i ärrvävnad eller blodkärl.
- RADIESSE® injicerbart implantat 1:2 ska injiceras tillräckligt djupt subkutant för att undvika knutbildning på huden eller ischemi i den överliggande vävnaden.
- Överkorrigering är inte tillåten.
- Injektionen av 4,5 ml RADIESSE® injicerbart implantat utspätt 1:2 görs i dekolletagets centrala område i en area på ungefär 100 cm² (se figur 1) begränsat av en liksidig triangel, där sidorna har en längd på upp till 15 cm.

Figur 1: Behandlingsområde



- Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta nålen/kanylen något för att underlätta placeringen av materialet.
- Om du fortfarande känner ett betydande motstånd kan det bli nödvändigt att dra ut nålen/kanylen helt ur injektionsstället och försöka på nytt på ett nytt ställe.
- Om påtagligt motstånd fortfarande kvarstår, ska vårdpersonalen prova en annan nål/kanyl. Om detta inte lyckas ska sprutan och nålen/kanylen bytas ut. För in nålen/kanylen subkutant till startpunkten. Sprutkolven ska försiktigt tryckas för att starta injektionen och långsamt injicera implantatet.
- Teknik med retrograda linjära trådar måste användas (se figur 2).

Figur 2: Teknik med retrograda linjära trådar vid användning av nål 27G x 3/4" eller kanyl 25G x 50 mm (2).

Injektionsteknik med
nål:



Injektionsteknik med
kanyl:



- Tekniken med retrograda linjära trådar vid användning av nål 27G x 3/4": börja i nedre hörnet och förflytta från den mediala linjen mot triangelns sida (enligt figur 2). Linjära trådar med volymen 0,1–0,25 ml per tråd måste placeras med en retrograd rörelse i det subdermala planet. Förfarandet måste upprepas från andra sidan av kroppen. Totalt måste 18 till 45 linjära trådar placeras med en retrograd rörelse för att täcka hela det centrala området av dekolletaget (upp till 100 cm²) så att den totala volymen 4,5 ml av RADIESSE® injicerbart implantat fördelas jämnt.
- Tekniken med retrograda linjära trådar vid användning av 25G x 50 mm kanyl: tre injektionsställen för kanylen har gjorts med en 23G nål för förberedande hål (se figur 2). På varje injektionsställe placeras linjära trådar på 0,1 till 0,25 ml RADIESSE® injicerbart implantat utspätt 1:2. Dessa trådar måste placeras med en retrograd rörelse i det subdermala planet. Totalt måste 18 till 45 linjära trådar placeras för att täcka hela det centrala området av dekolletaget (upp till 100 cm²) så att den totala volymen 4,5 ml av RADIESSE® injicerbart implantat fördelas jämnt.

- Efter varje upprepade överföring av RADIESSE® injicerbart implantat utspätt 1:2 från blandningssprutan till sprutan för RADIESSE® injicerbart implantat måste en annan steril nål eller kanyl användas och de använda injektionsnålarna och -kanylerna måste kasseras.
- Efter behandlingen måste en manuell massage av hela behandlingsområdet genomföras av vårdpersonalen för att RADIESSE® injicerbart implantat utspätt 1:2 ska fördelas jämnt.

För optimala resultat rekommenderas en återbehandling 16 veckor efter den ursprungliga behandlingen. Personer kan behandlas upp till 3 gånger inom 16 veckor om så är indikerat.

En årlig dos på maximalt 13,5 ml utspätt 1:2 RADIESSE® injicerbart implantat rekommenderas för behandling av dekolletaget. Dosen kan anpassas beroende på personens vävnad, ålder och implantatteknik.

12.4 ÖVERVAKNING EFTER INGREPPE

Den behandlade personen rekommenderas stanna kvar på kliniken under en viss tid för övervakning efter ingreppet för att kunna identifiera eventuella avvikande händelser.

Personerna ska instrueras om att omedelbart rapportera eventuella biverkningar som varar i mer än en vecka eller avvikande händelser som inträffar till läkaren. Detta gäller i synnerhet om personen upplever synförändringar, tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghetskänsla i ansikte, armar eller ben, svårigheter med att gå, hängande ansikte, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), vit hud eller ovanlig stark smärta under eller efter behandlingen. Läkaren kan i detta fall hänvisa personen till lämplig behandling.

13 RÅDGIVNING

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

- Applicera kalla kompresser på injiceringsområdena i cirka 24 timmar.
- Undvik sol, solarier, bastu samt intensivbehandlingar i området efter behandling med RADIESSE® injicerbart implantat.
- Massera försiktigt området om du känner att knutar har bildats.
- Främja ansiktets vila i en vecka genom att uppmuntra personerna att begränsa prat, leenden och skratt.
- Undvik hudvårds- eller sminkprodukter, hantering av det behandlade området, ansträngande motion samt exponering för extrem kyla eller hetta under de första 24 timmarna efter injektionen.
- Undvik överdriven konsumtion av alkohol 24 timmar före och efter injektionen.

Informera personen om att svullnad och domnad är vanligt efter ingreppet. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 7 till 10 dagar men kan fortgå i flera veckor. Domnaden bör försvinna inom 4 till 6 veckor.

Bipacksedeln och implantatkortet ifyllt med behandlingsinformation måste ges till personen innan personen behandlas med RADIESSE® injicerbart implantat.

Läkaren ska instruera personen om att visa upp implantatkortet till radiologen innan personen genomför en röntgenstrålning, CT- eller MRI-skanning.

14 FÖRVARINGS- OCH HANTERINGSANVISNINGAR

Förpackningar med RADIESSE® injicerbart implantat ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur mellan 15 °C och 25 °C (59 °F och 77 °F). Håll produkten torr och borta från solljus. Använd inte om utgångsdatum passerats. Utgångsdatumet är tryckt på produktetiketterna.

15 KASSERING

Använda och delvis använda sprutor och injektionsnålar kan vara biologiskt farliga och ska hanteras och kasseras i enlighet med klinisk föreskrifter samt lokala och statliga förordningar för kassering av kliniskt avfall.

16 YTTERLIGARE ENHETSSPECIFIK INFORMATION

16.1 Symbolförklaring för förpackning



Tillverkare



Auktoriserad representant i EU



Importör



Katalognummer



Batchnummer.



Medicinteknisk produkt



Unik enhetsidentifierare



Sista förbrukningsdag.



Får ej återsteriliseras



Använd inte om förpackningen är skadad



Temperaturgräns



Håll borta från solljus



Håll produkten torr



Engångsbruk Återanvänd inte



Tillverkningsdatum



Konsultera bruksanvisning (elektronisk bruksanvisning)



Steriliseras med ånga eller torr värme



Steriliserad med etylenoxid



Ej tillverkat med naturgummilatex



System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning inuti



Nål



Webbplats för mer information



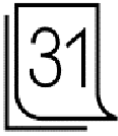
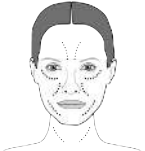
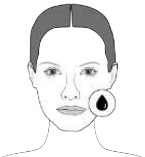
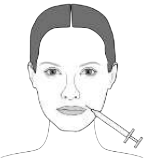
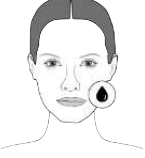
CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745. Denna märkning följs av det anmälda organets identifikationsnummer.

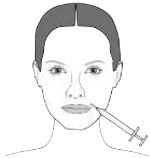
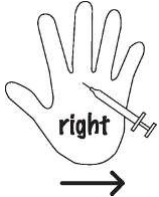


Symbol klistermärke

16.2 Symbolförklaring för implantatkort

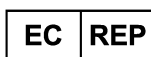
Informationen anges av vårdpersonalen

Nr	Innehåll	Uppgifter
1	Patientens namn eller patient-ID	 <i>Förnamn, efternamn</i>
2	Datum för implantering	 <i>ÅÅÅÅ-MM-DD</i>
3, 4	Vårdpersonalens namn och adress	 <i>Vårdpersonalens namn och adress</i>
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>Nasolabialveck (NLF)</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>Kinder</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>

Nr	Innehåll	Uppgifter
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 höger hand
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 x ml
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 vänster hand
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 x ml
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 Dekolletage

Nr	Innehåll	Uppgifter
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
8	Placera en av de två klistermärkena från påsförpackningen här.	

Förtryckt information

Innehåll	Uppgifter	
Webbplats med patientinformation		www.patientinfo.merzaesthetics.com
Tillverkarens namn och adress		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844 469 6379 E-post: mymerzsolutions@merz.com
Namn och adress till den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen		Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Tyskland Telefon: +49 (0) 69 1503 – 0 E-post: service-aesthetics@merz.de
Enhetstyp		Injicerbart implantat

16.3 Information om elektronisk bruksanvisning

En utskriftsvänlig PDF-version av bruksanvisningen på ditt lokala språk finns på följande webbplats: www.ifu.merzaesthetics.com. Du hittar alltid den senaste versionen av bruksanvisningen på webbplatsen. Bruksanvisningen kan ha uppdaterats av säkerhetsskäl.

16.4 Utbildning

Utbildning i användningen av RADIESSE® injicerbart implantat är tillgänglig på begäran från din kontakt på Merz Aesthetics eller auktoriserad återförsäljare.

16.5 Harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som använts

Alla harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpats har listats i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices, EUDAMED), där den är länkad till det UDI-ID som anges på etiketten. EUDAMED kan nås på följande länk:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Fram till att EUDAMED fungerar full ut kan SSCP begäras via Ax-Safety@merz.de.

Bruksanvisning skapades huvudsakligen enligt kraven i

- Europaparlamentets och Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022 (gemensamma specifikationer)
- ISO 20417
- ISO 15223



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126
USA
Telefon: +1 844 469 6379
E-post: mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

RADIESSE är ett registrerat varumärke som tillhör Merz North America, Inc. i USA och/eller vissa andra länder. BELOTERO är ett registrerat varumärke som tillhör Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i USA och/eller vissa andra länder. MERZ AESTHETICS är ett registrerat varumärke som tillhör Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.