

BRUGSANVISNING

Må kun indgives af behørigt uddannet sundhedspersonale, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning.

1 GENERELLE OPLYSNINGER

1.1 NAVN ELLER HANDELSNAVN

RADIESSE® injicerbart implantat

1.2 KORT BESKRIVELSE

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

RADIESSE® injicerbart implantat (1,5 ml) har en calciumhydroxylapatit-partikelstørrelse på 25-45 mikrometer og bør injiceres med en kanyle med en udvendig diameter på 27G med en standard luer lock-ansats.

RADIESSE® injicerbart implantat er dampsteriliseret ved brug af en parametrisk frigivelsescyklus. Dampsteriliseringsprocessen anses for at være valideret til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på mindst 10^{-6} .

1.3 LISTE OVER INGREDIENSER

RADIESSE® injicerbart implantat er et resorberbart implantat, der bruges til volumenforøgelse af blødt væv. Hovedbestanddelen er CaHA-partikler suspenderet i en vandig formulering af farmaceutiske hjælpestoffer af USP-/EuP-kvalitet i følgende formulering:

Ingrediens

- 56 % 25-45 µm CaHA-partikler (w/w)
- 44 % gel (w/w)
 - 36,0 % sterilt vand til injektion
 - 6,6 % glycerin
 - 1,4 % carboxymethylcellulose (NaCMC)

Som bestemt ved

% tørstof efter foraskning
(gravimetrisk analyse)

LOD* (gravimetrisk analyse)

Brydningsindeks

Viskositet

* Tab ved tørring

2 TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat er et udstyr, der kun er beregnet til ikke-medicinske formål.

2.1 TILTÆNKT FORMÅL

RADIESSE® injicerbart implantat er beregnet til dyb dermal og subdermal volumenforøgelse af blødt væv.

2.2 INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat er indiceret til

- behandling af nasolabiale furer
- volumenforøgelse af kinder
- volumenforøgelse til korrektion af volumentab i håndryggene

- genopbygning og/eller korrektion af tegn på fedttab i ansigtet (lipoatrofi) hos personer med humant immundefektvirus.
- RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet 1:2 med 0,9 % steril fysiologisk opløsning til injicering er beregnet til behandling af moderate og svære dekolletagerynker.

2.3 YDEEVNEEGENSKABER

De foreliggende videnskabelige, prækliniske, kliniske data samt data fra overvågningen, efter RADIESSE® injicerbart implantat i ufortyndet form (RADIESSE® injicerbart implantat) er bragt i omsætning, understøtter og påviser produktets ydeevne og sikkerhed. Det meget viskoelastiske CaHA er velegnet til subdermal og dyb dermal administration med en betydelig volumenforøgende virkning. Fortyndingen gør produktet mindre tykflydende og derfor mere passende til foryngelsesbehandlinger af større områder som for eksempel dekolletagen.

Den påviste levetid af RADIESSE® injicerbart implantat er på mindst ét år eller mere hos de fleste personer ved følgende indikationer, baseret på kliniske data:

Indikation	Levetid
Behandling af nasolabiale furer	Mindst 12 måneder
Volumenforøgelse af kinder	Mindst 12 måneder
Volumenforøgelse til korrektion af volumentab i håndryggene	Mindst 12 måneder
Genopbygning og/eller korrektion af tegn på fedttab i ansigtet (lipoatrofi) hos personer med humant immundefektvirus.	Mindst 12 måneder
Behandling af moderate til svære dekolletagerynker	Mindst 12 måneder

Der kan ikke forventes nogen klinisk fordel ved injektion af RADIESSE® injicerbart implantat. Produktet er kun beregnet til æstetiske formål.

2.4 Link til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne

Den aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under URL'en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Åbn indstillingen "Search for devices", og indtast det grundlæggende UDI-DI-nummer 018629500DF30001LK i det respektive søgefelt. Indtil EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, kan produktresuméet rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

3 MÅLGRUPPE FOR BEHANDLING

RADIESSE® injicerbart implantat er beregnet til brug på voksne personer på 18 år eller derover, uanset køn og etnicitet, og alle Fitzpatrick-hudtyper mht. indikationer og kontraindikationer, som angivet i brugsanvisningen.

Kliniske data for Fitzpatrick hudtype V og VI er begrænset til volumenforøgelse af håndryg.

Til behandling af dekolletagerynker er RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 med 0,9 % steril fysiologisk opløsning til injektioner beregnet til voksne kvinder, såfremt der ikke findes kontraindikationer. Forskelle i klinisk brug inden for forskellige Fitzpatrick-hudtyper blev ikke undersøgt i detaljer ved behandling af dekolletagerynker.

4 TILTÆNKT BRUGER/BRUGSMILJØ

RADIESSE® injicerbart implantat bør anvendes af sundhedspersoner med passende kvalifikationer eller akkreditering i henhold til gældende national lovgivning, passende uddannelse og erfaring og kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet. RADIESSE® injicerbart implantat skal injiceres under passende aseptiske forhold i sund, ikke-inflammeret hud. Området, der skal behandles, skal desinficeres omhyggeligt før injektionen.

5 KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk inflammation eller infektion, hvis det område, der skal behandles, er berørt heraf.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret hos patienter med svær allergi, eller hvor personens anamnese inkluderer anafylaksi eller tidligere eller nuværende svær allergi.

- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke anvendes til personer med kendt overfølsomhed over for nogen af komponenterne.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret hos personer, som ofte udvikler inflammatorisk hudtilstand eller personer med tendens til at udvikle hypertrofiske ar og keloider.
- **Udfør ikke implantationen i epidermis, og brug af implantatet som huderstatning. Implantering i epidermis eller overfladisk dermis kan medføre komplikationer såsom dannelse af fistler, infektion, ekstrusion, dannelse af noduli og induration.**
- **RADIESSE® injicerbart implantat er ikke beregnet til korrektion af glabellarlinjer og næseområde. En højere forekomst af lokal nekrose er blevet forbundet med glabellar injektion og næseinjektioner. Komplikationer indikerer, at kraftig injektion i de overfladiske dermale kar i glabellar- eller næseområdet kan medføre retrograd bevægelse ind i de retinale arterier og resultere i vaskulær okklusion.**
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret ved tilstedeværelsen af fremmedlegemer såsom flydende silikone eller andre partikelmaterialer.
- RADIESSE® injicerbart implantat bør ikke anvendes i områder med utilstrækkelig dækning af sundt, godt vaskulariseret væv.
- RADIESSE® injicerbart implantat bør ikke anvendes ved personer med systemiske sygdomme, der medfører dårlig sårheling eller vil føre til vævsforringelse over implantatet.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret ved personer med blødningssygdomme.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret til personer under 18 år.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret under graviditet og ved ammende kvinder.

6 ADVARSLER

- **Administration af RADIESSE® injicerbart implantat i blodkar kan forårsage embolisering eller trombose, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt. Vær ekstra forsigtig ved injektion af blødt vævfyldstoffer. Injicer RADIESSE® injicerbart implantat langsomt, og anvend det mindst mulige nødvendige tryk. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige hændelser i forbindelse med intravaskulær injektion af blødt vævfyldstoffer i ansigtet, som omfatter midlertidig eller permanent synsforringelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, som har ført til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer. Stop straks injektionen, hvis en person oplever nogen af følgende symptomer, inklusive synsændringer, tegn på slagtilfælde, bleg hud eller usædvanlig smerte under eller lige efter proceduren. Personer bør modtage hurtig medicinsk behandling og mulig evaluering af en relevant specialist, hvis en intravaskulær injektion finder sted.**
- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke injiceres i organer eller andre strukturer, der kan tage skade af et volumenforøgende implantat.
- Overkorrigering (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 indtræder.
- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke injiceres i personer, som er i behandling med aspirin, eller mens personen tager anden medicin, der kan hæmme helingsprocessen.
- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke injiceres 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 hudinflammation eller infektion i eller omkring behandlingsområdet skal udsættes, indtil inflammations- eller infektionstilstanden er under kontrol.
- 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 hærkning af vævet på et injektionssted, migration af partikler fra et injektionssted til andre dele af kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaktioner.
- Som ved ethvert implantatmateriale kan mulige bivirkninger omfatte blandt andet følgende: inflammation, infektion, fisteldannelse, ekstrusion, hæmatomer, seromer, dannelse af indurationer, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden og utilstrækkelig eller overdreven volumenforøgelse.

6.1 SPECIFIKKE ADVARSLER VED INJEKTION I HÆNDERNE

- Vær især opmærksom på at undgå injektion i håndens vener eller sener. Injektion i sener kan svække dem og forårsage senerupturer. Injektion i sener kan forårsage embolisering eller trombose.

- Injektion i hånden kan forårsage bivirkninger, der varer i mere end 14 dage. Se afsnittet "Bivirkninger og uønskede hændelser" for yderligere oplysninger.
- Injektion i håndryggen kan medføre midlertidigt besvær med at udføre aktiviteter (48 % af undersøgelsespersonerne rapporterede denne bivirkning). Fitzpatrick-hudtyperne IV-VI kan have en øget risiko for besvær med udførelse af aktiviteter (68 % af Fitzpatrick-hudtyperne IV-VI rapporterede denne bivirkning).
- RADIESSE® injicerbart implantat kan forårsage noduli, klumper eller ansamlinger på håndryggen (12 % rapporterede denne hændelse), som kan vare i op til et år.
- Injektion ved personer med meget alvorligt tab af fedtvæv med tydelig synlighed af vener og sener er ikke blevet undersøgt. Sikkerheden og virkningen hos denne population er ikke blevet klarlagt.
- Der kan forekomme akut karpaltunnelsyndrom eller forværring af eksisterende omfattende median neuropati i håndleddet. Volumener på over 3 ml RADIESSE® injicerbart implantat pr. hånd i en behandlingssession er ikke blevet undersøgt. Flere blå mærker er forbundet med injektion af et højere volumen. Genbehandling med RADIESSE® injicerbart implantat med volumener større end ca. 1,6 ml pr. hånd i én behandlingssession kan medføre forøgede bivirkninger (rødmen, smerter, hævelser og besvær med udførelse af aktiviteter).

6.2 SPECIFIKKE ADVARSLER I FORBINDELSE MED INJEKTIONER I DEKOLLETAGEOMRÅDET

- RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 med 0,9 % steril fysiologisk opløsning skal injiceres i det subdermale lag, tilstrækkeligt dybt til at forhindre knudedannelse på hudoverfladen, iskæmi i det overliggende væv eller misfarvning af huden.

7 FORHOLDSREGLER

- Af hensyn til minimering af risiciene for eventuelle komplikationer bør RADIESSE® injicerbart implantat kun anvendes af sundhedspersoner med den rigtige uddannelse og erfaring, og som har kendskab til anatomi ved og omkring injektionsstedet.
- Af hensyn til minimering af risiciene for eventuelle komplikationer bør sundhedspersonen være fuldt fortrolig med produktet, undervisningsmaterialerne til produktet samt hele indlægssedlen.
- Sundhedspersonen opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter inden behandling og sikre, at de 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 gøre det nødvendigt at forsøge at fjerne RADIESSE® injicerbart implantat kirurgisk. De normale forholdsregler ved anvendelse af injicerbare stoffer skal følges.
- Personer, som får blodfortyndende medicin, f.eks. aspirin eller warfarin, kan have øget tendens til blå mærker eller blødning ved injektionsstedet.
- Calciumhydroxylapatite-partiklerne (CaHA) i RADIESSE® injicerbart implantat er røntgenabsorberende og er tydeligt synlige på CT-scanninger eller mammografier og kan være synlige på almindelige røntgenbilleder. Personerne skal oplyses om, at RADIESSE® injicerbart implantat er røntgenabsorberende, så de kan informere deres sundhedsperson og/eller radiologer herom. Ved en røntgenundersøgelse af 58 personer var der ingen indikation af, at RADIESSE® injicerbart implantat potentielt skjulte unormalt væv eller blev fortolket som tumorer ved CT-scanninger.
- RADIESSE® injicerbart implantat kræver blødt væv for at gøre den perkutane injektion nem. Arvæv og meget beskadiget 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 reaktioner forsvinder normalt af sig selv en til to dage efter injektionen.
- Der kan dannes noduli, der kræver behandling eller fjernelse.
- Der kan opstå uregelmæssigheder i konturen, som det kan være nødvendigt at udbedre kirurgisk.
- Undgå at overinjicere det område, der skal behandles. I ekstreme tilfælde kan der opstå rupturer. Det er nemt at tilføje RADIESSE® injicerbart implantat ved efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne.
- Fremgangsmåden ved injektion af RADIESSE® injicerbart implantat har, som ved lignende fremgangsmåder, en lille men ibrørende risiko for infektion og/eller blødning. Personen kan opleve et let ubehag under og efter proceduren. Derfor skal de bedøvelsesmetoder, der er almindelige i forbindelse med denne behandling, tages i betragtning. 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 forsegleet foliepose. Produktet er kun beregnet til engangsbrug med en enkelt person.
- Folieposen skal kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at hverken pose eller sprøjte er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke anvendes, hvis folieposen eller sprøjten er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis sprøjtes hætte eller sprøjtestemplet ikke sidder på plads. Det er normalt, at der er en smule fugt i folieposen som følge af steriliseringen. Dette er ikke et tegn på 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.
- Brugte kanyler må ikke afskærmes igen. Det kan være farligt at sætte hæppen tilbage på med hænderne, hvorfor det bør undgås.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat ved samtidig hudbehandling som for eksempel hårfjerning, UV-stråling, radiofrekvens, ablativ eller ikke-ablativ laserbehandling. Mekanisk eller kemisk peeling er ikke undersøgt i kontrollerede kliniske forsøg.
- Der er ikke gennemført undersøgelse af interaktion mellem RADIESSE® injicerbart implantat og lægemidler eller andre stoffer eller implantater.
- Der foreligger begrænsede kliniske data om kombinationen af RADIESSE® injicerbart implantat med BELOTERO®-produkter og/eller botulinumtoksin. Som en sikkerhedsforanstaltning skal produkterne injiceres i forskellige ansigtsområder. Sundhedspersonen skal have erfaring med denne type behandling, og personerne skal udvælges korrekt, da ikke kun fordele, men også bivirkninger/uønskede hændelser kan være kumulative, og årsagssammenhængen mellem af bivirkninger/uønskede hændelser kan blive vanskelig at fastslå. Brugsanvisninger, injektionsdybde og anbefalinger for hvert produkt skal følges.
- De almindelige forholdsregler skal træffes, når der er mulighed for kontakt med personens legemsvæsker. Injektionen skal udføres med aseptisk teknik.
- Hvis laserbehandling, kemisk peeling eller anden procedure baseret på aktiv dermal respons overvejes efter behandling med RADIESSE® injicerbart implantat, findes en mulig risiko for at fremkalde inflammatorisk reaktion på implantatstedet. Dette gælder også, hvis RADIESSE® injicerbart implantat administreres før komplet deling af huden efter en sådan procedure.
- Injektion af RADIESSE® injicerbart implantat hos en person, hvis anamnese inkluderer tidligere herpesudbrud, kan være forbundet med reaktivering af herpes.

7.1 SPECIFIKKE FORHOLDSREGLER VED INJEKTION I HÆNDERNE

- Brug af RADIESSE® injicerbart implantat i håndryggen ved personer med sygdomme, kvæstelser eller skader 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 personer med risiko for seneruptur.
- Brug af RADIESSE® injicerbart implantat i håndryggen kan medføre alvorlig hævelse i håndryggen. Personer bør instrueres i at fjerne smykker (ringe) inden behandling og ikke bruge dem igen, før hævelsen er aftaget, så blodcirkulationen i fingrene ikke påvirkes.
- RADIESSE® injicerbart implantat må ikke injiceres i organer eller andre strukturer, der kan beskadiges af et volumenforøgende implantat.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat injiceret i håndryggen på personer under 26 år og over 79 år er ikke blevet undersøgt.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat i mere end et år i hånden er ikke blevet undersøgt i kliniske forsøg.

8 BIVIRKNINGER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Personerne skal oplyses om, at der som ved alt implanterbart materiale, kan forekomme mulige bivirkninger. Folderen med patientinformation, der er vedlagt som bilag til dette dokument, kan bruges som hjælp til oplysning af personen.

Følgende bivirkninger/uønskede hændelser er blevet fundet ved brug af RADIESSE® injicerbart implantat. Da disse er frivillige indberetninger fra en population (inklusive fra litteraturen) af usikkert omfang, er en pålidelig estimering af deres hyppighed eller bestemmelse af en årsagssammenhæng med RADIESSE® injicerbart implantat ikke altid mulig. Disse tilfælde er medtaget som følge af kombinationen af deres alvor, indberetningshyppighed eller mulig årsagssammenhæng med RADIESSE® injicerbart implantat:

infektion (inkl. biofilmdannelse), cellulitis, impetigo, virkningstab, produktet flytter sig/migrering, allergisk reaktion, anafylaksi (inkl. dyspnø), børnesår, udslæt, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, nekrose, granulom, noder, indurationer, erytemer, misfarvning af huden (inkl. hypo- og hyperpigmentering), utilfredshed, papler/pustler, bleg hud, hårtab, paræstesi, hypoesthesise, ptosis, smerte (inkl. smerte ved tygning, arthralgi, myalgi), hovedpine, hævelse/ødem, stramhed, asymmetri, abscess, herpesinfektion inklusive herpes simplex og herpes zoster, hæmatomer, petekie/purpura, blødning på injektionssted, bleghed, blæredannelse, sårskorper, hudafskrabninger, svimmelhed, guirlanddannelse, influenzalignende symptomer, feber, ubehag, asteni, Guillain-Barré-syndrom, tachypnea, iskæmisk 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.

Personer med specifikke etniske kendetegn, for eksempel asiatisk population, bør informeres om en højere risiko for hudreaktioner, for eksempel inflammatoriske reaktioner, pigmentære sygdomme, senere inflammatorisk hyperpigmentering (PIH), ardannelse og keloiddannelse ved hudskader.

Følgende medicinske tiltag er blevet indberettet: antibiotika, antiinflammatoriske midler, kortikosteroider, antihistaminer, smertestillende midler, massage, varme kompresser, excision, dræning og kirurgi. Disse oplysninger udgør ikke og er ikke ment som medicinsk anbefaling til behandling af alvorlig bivirkning eller en udtømmende liste over mulige behandlinger af bivirkninger. Sundhedspersonen bør vurdere hver enkelt tilfælde på individuelt grundlag og, på grundlag af deres professionelle erfaring, selvstændigt afgøre, hvilke(n) behandling(er) der, hvis nogen, er relevant(e) for deres patienter.

9 BEHANDLING AF DE MEST ALMINDELIGE BIVIRKNINGER

Personer kan opleve bivirkninger efter injektion af dermale fillere. Disse bivirkninger forsvinder typisk i løbet af et par dage. Reaktionen på injektionsstedet er generelt af mild eller moderat intensitet.

Behandling af bivirkning efter injektion af RADIESSE® injicerbart implantat afhænger af den medicinske nødvendighed og bestemmes af den behandlende sundhedsperson og den regionsspecifikke behandlingsstandard. Den behandlende henvises til de lokale standardprocedurer for medicinsk behandling for anvisninger vedrørende behandling af bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger i forbindelse med RADIESSE® injicerbart implantat og eksempler på mulige behandlinger er anført nedenfor. Disse oplysninger udgør ikke medicinsk rådgivning.

Bivirkning	Behandling
Hævelse/ødem på injektionsstedet	Hævelse og ødem kan behandles med manuel kompression eller koldt kompres, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider.
Erytem/rødme på injektionsstedet	K-vitamincreme kan anvendes. Hvis vedvarende, kan isotretinoin eller steroider bruges.
Smerter på injektionsstedet	Smerter kan behandles med smertestillende midler som paracetamol.
Ekkymose	Ekkymose kan behandles med kolde kompresser, arnica, aloe vera eller K-vitamincremer.
Blå mærker på injektionsstedet	Blå mærker kan behandles med kolde kompresser efter proceduren, arnica, aloe vera eller K-vitamincremer.

10 RESTERENDE RISICI

De resterende risici er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger og uønskede hændelser". Som det fremgår af risikostyringsfilen for RADIESSE® injicerbart implantat, er der ikke blevet fundet nogen uacceptable risici efter gennemførelse af forholdsregler, og den samlede resterende risiko for RADIESSE® injicerbart implantat er lav. Den samlede resterende risiko skønnes at være acceptabel, og fordelene opvejer de samlede risici. Produktsikkerheden, herunder den samlede resterende risiko, er acceptabel ved den tilsigtede brug.

11 INDBERETNINGSPLIGT

Enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kunne have ført til eller vil kunne føre til et af følgende: en behandlet persons eller brugers død, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en behandlet persons eller brugers sundhedstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden, og som har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller personen er etableret.

Kontakt fabrikanten direkte i tilfælde af alvorlige hændelser: Ax-Safety@Merz.de

12 INSTRUKTIONER FOR BRUG

12.1 PRÆSENTATION AF UDS TYRET

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

Hver sprøjte med praktisk kanylepakke består af én forfyldt sprøjte, der indeholder 1,5 ml RADIESSE® injicerbart implantat og en Terumo K-Pack II med to fine, 27 gauge tyndvæggede injektionskanyler. Nøjagtigheden af sprøjtes gradueringer er $\pm 0,025$ ml.

Kanylerne fra Terumo, der leveres i papæsken med RADIESSE® injicerbart implantat, er steriliseret med ethylenoxid. Også kanylerne er kun beregnet til engangsbrug.

12.2 MÅ IKKE GENANVENDES

Udstyret må ikke bruges, hvis pakningen og/eller sprøjten er beskadiget, eller hvis sprøjtehætten eller sprøjtestemplet ikke er intakt.

Sprøjtes indhold er kun beregnet til brug med en enkelt person, en enkelt behandling og må ikke resteriliseres. Genbrug kan forringe enhedens funktionelle egenskaber og/eller føre til dens fejlfunktion. Genbrug udgør også en risiko for kontaminering af enheden, og/eller patientinfektion eller krydsinfektion ved blandt andet overførsel af infektionssygdomme og blodoverførsel mellem personer. Dette kan forårsage skader på den behandlede person, sygdom eller død

12.3 FORBEREDELSE, DOSERING OG ADMINISTRATIONS METODE

12.3.1 Forberedelse af RADIESSE® injicerbart implantat til behandling af ansigt og hænder

Følgende er nødvendigt ved den perkutane injektionsprocedure:

- En sprøjte med RADIESSE® injicerbart implantat, 1,5 ml.
- Kanyler med luer lock-ansatser af korrekt størrelse. Den foretrukne størrelse er en 27G eller større kanyler med en luer-standardansats. Anvendelsen af kanyler med en diameter på mindre end 27G kan øge forekomsten af kanyleokklusion.
- Forbered personen til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Injektionsstedet skal markeres med en kirurgisk markør og forberedes med et passende antiseptisk middel. Lokal eller topisk anæstesi på injektionsstedet eller bedøvelse anvendes efter sundhedspersonens skøn. Anbring is på området efter bedøvelsen for at mindske lokal hævelse/opsvulmen.
- Forbered sprøjterne og injektionskanylen/-kanylerne før den perkutane injektion. Der kan bruges en ny injektionskanyler til hver sprøjte, eller den samme injektionskanyler kan sættes på hver ny sprøjte til behandling af den samme person.
- Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes, og sprøjten anbringes på et sterilt område, hvis nødvendigt. Det er normalt, at der er en smule fugt i folieposen som følge af steriliseringen. Dette er ikke et tegn på et defekt produkt.
- Træk i fligen, eller drej kanylepakningen åben, så ansatsen frilægges. Ved brug med anden/andre kanyler end dem, der følger med pakningen, skal instruktionerne, der følger med denne/disse kanyler, følges.
- Fjern luer-sprøjtehætten fra sprøjtes distale ende, før kanylen fastgøres på sprøjten. Sprøjten kan herefter drejes fast på kanylens luer lock-ansats. Sørg for ikke at kontaminere kanylen. **Kanylen skal spændes korrekt fast på sprøjten og bruges med RADIESSE® injicerbart implantat.** Ved overskydende implantat på luer lock-ansatsens overflade, skal det tørres af med steril gaze. Skub langsomt sprøjtestemplet ind, indtil materialet presses ud af kanylen. I tilfælde af utætheder ved luer lock-ansatsen kan det være nødvendigt at stramme kanylen yderligere eller fjerne kanylen og rengøre luer lock-ansatsens overflader. I ekstreme tilfælde kan det være nødvendigt at udskifte både sprøjte og kanyler.
- Lokaliser stedet, hvor implantationen skal starte. Det kan være vanskeligt eller umuligt at injicere implantatet i arvæv eller brusk. Undgå at stikke igennem disse vævstyper, når injektionskanylen føres frem.

12.3.2 Forberedelse af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet med steril fysiologisk opløsning i forholdet 1:2 til behandling af dekolletageområdet.

Brug kun én (1) sprøjte med RADIESSE® injicerbart implantat på 1,5 ml til fremstilling af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet med steril fysiologisk opløsning i forholdet 1:2.

Indsprøjtningen af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet med fysiologisk opløsning i forholdet 1:2 til behandling af dekolletageområdet skal foretages inden for 30 minutter efter fortyndingen.

Følgende nål anbefales til injektion:

Beskrivelse	Fabrikant	Antal
Injektionsnåle (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Anvendelsen af kanyler med en diameter på mindre end 27G kan øge forekomsten af kanyleokklusion.

Følgende kanyler anbefales til injektion:

Beskrivelse	Fabrikant	Antal
Kanyler, stump spids, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Nålestyr, 23G x 3/4" (0,60 x 19 mm; til forprikning)	TSK STERiGLIDE™	3

Til behandling af dekolletageområdet fortyndes RADIESSE® injicerbart implantat med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) til injektioner. Fortynding af RADIESSE® injicerbart implantat udføres med følgende hjælpekomponenter:

Beskrivelse	Fabrikant	Antal	Artikelnummer
RADIESSE® injicerbart implantat 1,5 ml	Merz North America, Inc.	1	8071
RAPIDFILL luer lock-ansats til luer lock	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
BD Luer-Lock® sprøjtesids (5 ml)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Stump kanyler (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl)	Steril injektionsvæske, ikke specificeret af Merz	3,0 ml	N/A

Tabel over fortyndinger

Følgende tabel viser forholdet mellem RADIESSE® injicerbart implantat og fysiologiske opløsning til fremstilling af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2.

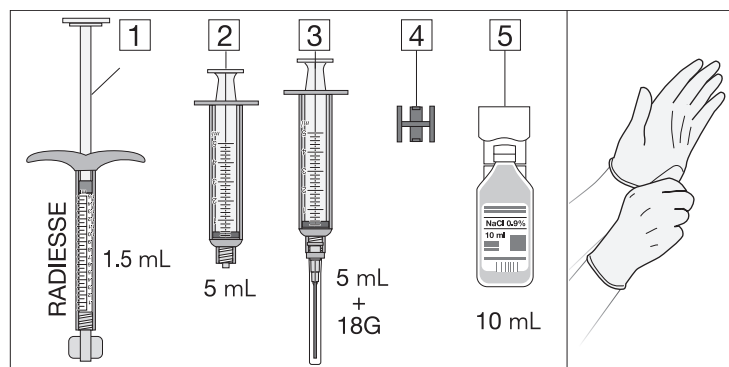
Fortyndingsfaktor	Volumen RADIESSE® Injicerbart implantat (ml)	Volumen fysiologiske opløsning (ml)	Samlet implantatvolumen (ml)
1:2	1,5	3,0	4,5

Fortyndingsprotokol

- FORSIGTIG:** Brug kun RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet med fysiologisk opløsning i forholdet 1:2 inden for 30 minutter efter klargøring.

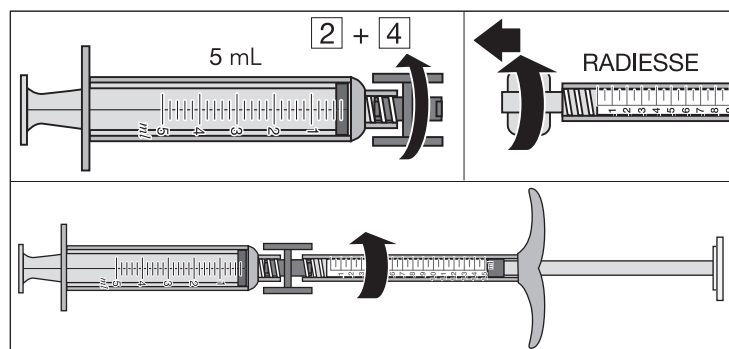
- **FORSIGTIG:** Proceduren skal udføres ambulant under aseptiske forhold. Personens hud skal være sund og ikke betændt. Huden rengøres grundigt med et lokalt antiseptisk middel før enhver injektion.
- **FORSIGTIG:** De komponenter, der anvendes til klargøring af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet med fysiologisk opløsning i forholdet 1:2 er kun beregnet til engangsbrug.
- **FORSIGTIG:** Brug kun steril 0,9 % NaCl-injektionsvæske til at klargøre RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet med fysiologisk opløsning i forholdet 1:2.
- **FORSIGTIG:** Kontrollér før brug, at RADIESSE® injicerbart implantat ikke indeholder fremmedlegemer. Kassér produktet, hvis fremmedlegemer er synlige.

A. Hjelpekomponenter inkl. opløsning



1. Sørg for steril 0,9 % fysiologiske opløsning til injektion.
2. Vælg et RADIESSE® injicerbart implantat og blandingskomponenter, og kontrollér deres udløbsdato.
3. Åbn RADIESSE® injicerbart implantat og blandingskomponenterne, og anbring indholdet på en ren og desinficeret arbejdsoverflade.
4. **Brug handsker til følgende procedure.**
5. Saml komponenterne, og udfør fortyndingen med aseptisk teknik.

B. Sammenkobling af fortyndingssprøjten og sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat



6. Fastgør RAPIDFILL-ansatsen ved at skruet den med uret på en 5 ml BD luer lock-sprøjte (fortyndingssprøjte). Der er ingen foretrukket retning for luer-ansatsen.
7. Sæt sprøjten RADIESSE® med injicerbart implantat fast på den modsatte side af RAPIDFILL-ansatsen.

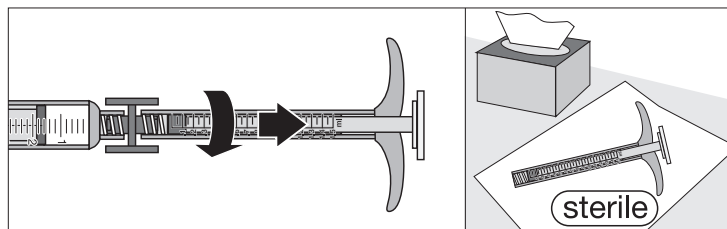
An illustration showing a hand holding a syringe with a needle attached, drawing liquid from a vial. On the table next to it is a box of tissues and a syringe labeled "sterile".

-

-

13. Fjern al overskydende luft. Juster til ønsket volumen, hvis nødvendigt. Se fortyndingstabellen ovenfor.
14. Tag nålen af, og kassér den.
15. Anbring sprøiten fyldt med fysiologiske opløsning på en ren og desinficeret overflade.

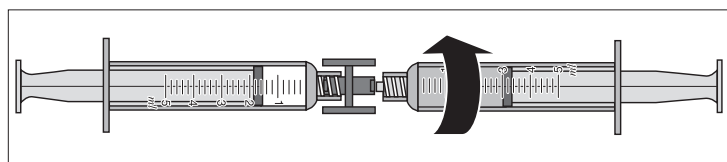
F. Tilslutning af fortyndingssprøjter



16. Frakobl sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat fra ansatsen.

17. Anbring sprøjten RADIESSE® med injicerbart implantat på en ren og desinficeret overflade. Undgå kontaminering.

Kassér ikke sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat. Den skal bruges igen!



18. Tilslut fortyndingssprøjten fyldt med RADIESSE® injicerbart implantat til fortyndingssprøjten fyldt med fysiologisk opløsning.

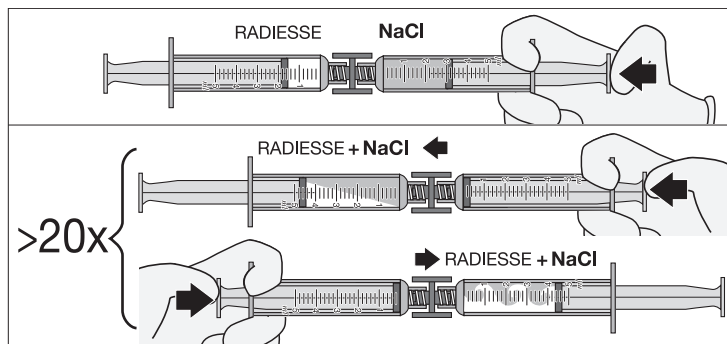
G. Fortyndning af RADIESSE® injicerbart implantat og fysiologiske opløsning

Hvert blandingstrin er en komplet kompression af det første blandingssprøjtestempel efterfulgt af en komplet kompression af det andet blandingssprøjtestempel. Stemplerne trykkes hårdt og hurtigt ned.

1 blandingstrin = 2 pumpebevægelser (frem og tilbage)

Blandingens skal gentages før hver ny overførsel af produkt fra blandingssprøjte til injektionssprøjte.

H. Fortyndning af RADIESSE® injicerbart implantat

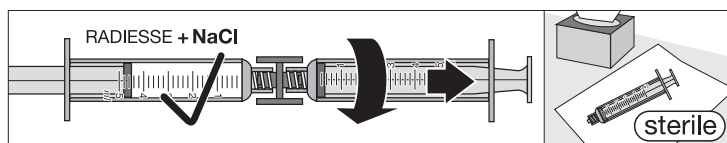


19. Bland saltvand og RADIESSE® injicerbart implantat ved skiftevis at trykke stemplerne ned, indtil produktet er blandet ensartet (mindst 20 blandingstrin).

1 blandingstrin = 2 pumpebevægelser

Dannelse af luftbobler i fortyndingen er normal.

I. Kontrol af blandingens homogenitet

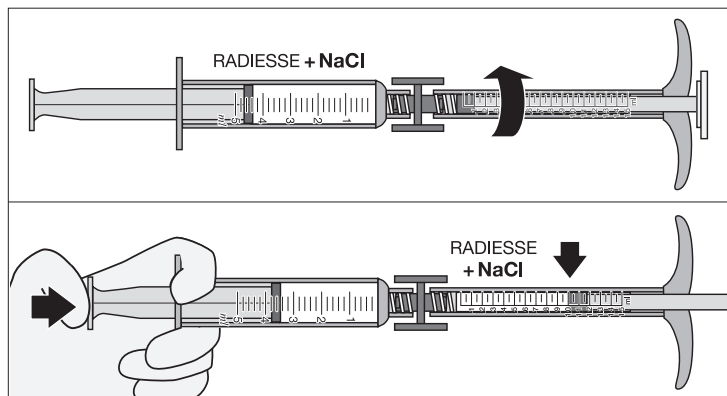


20. Kontrollér, at produktet er blandet homogent. Bland om nødvendigt igen.

21. Efter blanding skal det sikres, at alt produkt er overført til en sprøjte.

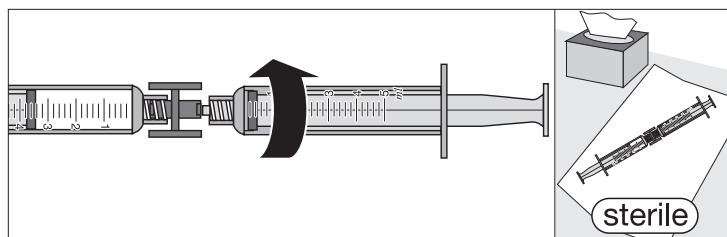
22. Fjern den tomme sprøjte fra ansatsen, og læg den på en ren og desinficeret overflade.

J. Overførsel til RADIESSE®-sprøjte



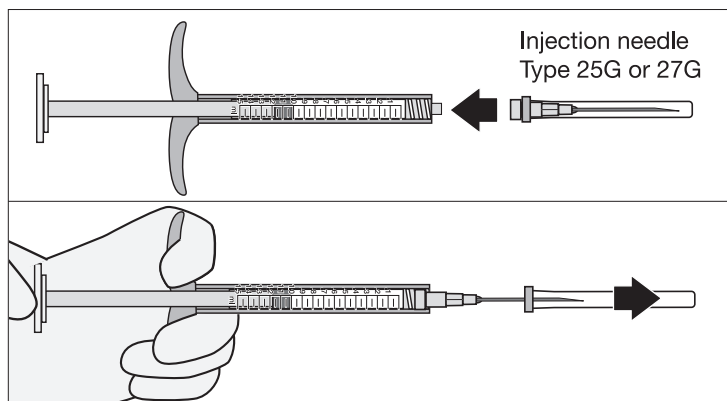
23. Tilslut den tomme sprøjte RADIESSE® til injicerbart implantat til ansatsen, og overfør den ønskede mængde produkt til injektionssprøjten ved at presse produktet ind i den tomme sprøjte. (Injektion med blandingssprøjten vil medføre en for høj fingerkraft.)
Blandingen skal gentages før hver ny overførsel af produkt fra blandingssprøjten til injektionssprøjten (se sidste instruktionstrin).

K. Undgå kontamination



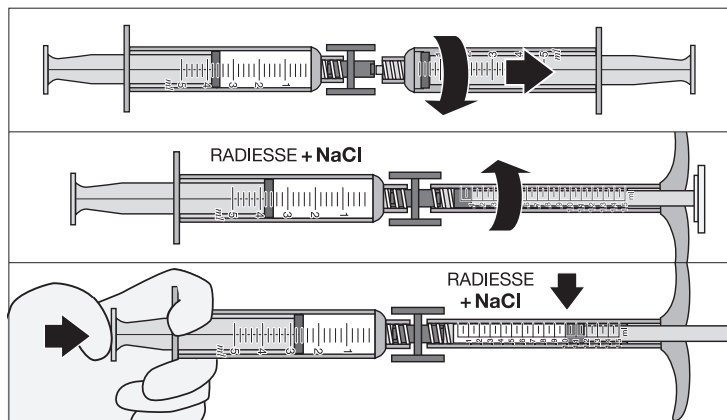
24. Af hensyn til at undgå kontaminering og udtørring af produktet skal den tomme 5 ml-fortyndingssprøjte sættes tilbage på på RAPIDFILL-ansatsen for at lukke sprøjten med det resterende produkt. Sprøjten anbringes på en ren og desinficeret overflade.

L. Påsætning af nålen/kanylen og injektion



25. Monter en injektionsnål (27G x 3/4") eller kanyle med stump spids, 25G x 2" (0,5 x 50 mm) på sprøjten til RADIESSE® injicerbart implantat.
26. Fortsæt med injektionen.

M. Påfyldning af det resterende produkt



27. Ved brug for mere produkt gentages blandingstrinnene 19 til 26.

Sørg for, at produktet er blandet homogent, før det overføres til injektionssprøjten.

Bortskaf alle komponenter og alt resterende produkt i overensstemmelse med lokalt gældende regler for potentielt smitsomme og skarpe materialer.

12.3.3 Dosering og administration af RADIESSE® injicerbart implantat ved behandling af ansigt og hænder

Generelt

BEMÆRK: Undgå injektion i et blodkar.

- Injektionens dybde og det injicerede volumen vil variere afhængigt af stedet og omfanget af den ønskede genopbygning eller forøgelse. RADIESSE® injicerbart implantat skal injiceres tilstrækkelig dybt til at forhindre dannelse af noduli ved hudens overflade eller iskæmi i det overliggende væv.
- **UNDGÅ AT OVERKORRIGERE INJEKTIONSSTEDET.** Anvend en korrektionsfaktor på 1:1. Form eller masser det injicerede implantat regelmæssigt under injektionsprocessen for at bibeholde implantatets kontur.
- Anbefalet maksimal dosis på 10 ml RADIESSE® injicerbart implantat anbefales som årlig dosis ved behandlingsindikationer i ansigtet og på hænderne. Dosis kan tilpasses eller øges afhængigt af personens indikation(er), væv, alder, injektionsdybde og implantationsteknik.
- Hvis der føles betydelig modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet. Hvis der stadig føles betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække kanylen helt ud af injektionsstedet og forsøge igen et andet sted. Hvis der fortsat føles betydelig modstand, kan det være nødvendigt at forsøge med en anden injektionskanylen. Hvis det ikke hjælper, udskiftes sprøjten og injektionskanylen.
- Før den skrå kanylespids nedad i en vinkel på cirka 30° i forhold til huden ind i subcutis til startpositionen. [Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende volumenforøgelse af ansigtsområder.] Tryk forsigtigt på sprøjtes stempel for at påbegynde injektionen, og injicer langsomt implantatmaterialet, mens kanylen trækkes tilbage, så der anbringes en linje af materiale på det ønskede sted. Fortsæt med at anbringe yderligere linjer af materiale, indtil den ønskede volumenforøgelse er opnået. Tråden af implantatmateriale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer.
- Injektionsområdet kan masseres efter behov for at opnå en ensartet fordeling af implantatet.

Injektionsprocedure ved ansigtsbehandlinger

- Indfør kanylen med den skrå spids nedad i en vinkel på omtrent 30° i forhold til huden. Kanylen skal føres dybt ind i dermis til det sted, hvor injektionen ønskes startet. Dette burde være nemt at bestemme med den anden hånd.
- Anlæg et langsomt, vedvarende og jævnt pres på sprøjtestemplet for at injicere implantatet. Træk samtidig kanylen tilbage, så den efterlader en enkelt tynd tråd eller streng af implantatmateriale. Tråden af implantatmateriale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer.
- De enkelte tråde af implantatmaterialet skal placeres parallelt og støde op til hinanden. Ved korrektion af dybere linjer, skal de anbringes i lag. Det er muligt at anbringe trådene i krydsende lag i et dybere plan for at opnå strukturel støtte.

- Efter injektion bruges pege- og tommelfinger til at glatte områderne og fordele implantatet bedre i tilfælde af let nodulær aflejring af materialet.
- Injektionsbehandlinger på samme anatomiske sted skal ske med mindst 4 ugers mellemrum.

Injektionsprocedure ved behandling af hænder

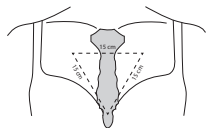
- Forbered personen til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Bed personen om at vaske begge hænder ved at gnide dem i sæbevand i 5-10 minutter. Klargør derefter hænderne med et egnet antiseptisk middel. Behandlingsstedet kan markeres med planlagte injektionssteder. Smykker skal fjernes inden injektion, og indtil hævelsen efter behandlingen er aftaget.
- Brug sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat monteret med injektionskanylen, og tryk langsomt på sprøjtestemplet, indtil RADIESSE® injicerbart implantat presses ud af kanylen. Udfør aspiration før bolusinjektion for at undgå intravaskulær injektion. I tilfælde af utætheder ved luer-ansatsen, tørres den ren med steril gaze. Det kan være nødvendigt at stramme kanylen eller fjerne den og rengøre luer lock-ansatsens overflader. I ekstreme tilfælde kan det være nødvendigt at udskifte både sprøjte og kanylen. Der kan bruges en ny injektionskanylen til hver sprøjte, eller den samme injektionskanylen kan sættes på hver ny sprøjte til behandling af den samme person.
- Bestem stedet, hvor injektionen skal startes. Indsprøjtningerne skal udføres i håndryggen mellem 1. og 5. metakarp. Injektion bør som start finde sted mellem 2. og 4. metakarp. Pas på ikke at injicere tæt på metacarpophalangealledene. Hvis det er nødvendigt for at opnå optimal korrektion, er injektion også tilladt mellem 1. og 2. og mellem 4. og 5. metakarp.
- Hudstramning bør udføres for at separere huden fra vaskulære og senestrukturer ved hjælp af tommel- og pegefingern på den hånd, der ikke bruges til at holde sprøjten, og løfte huden over håndryggen 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. Injicer RADIESSE® injicerbart implantatmaterialet i små bolusser, 0,2-0,5 ml/bolus. Injicer ikke mere end 0,5 ml pr. bolus. Antallet af bolusser afhænger af udstrækningen af den ønskede behandling. Injicer ikke mere end 3 ml RADIESSE® injicerbart implantat (to 1,5 ml-sprøjter) pr. hånd.
- Hvis der føles betydelig modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet. Eller det kan være nødvendigt at udskifte injektionsnålen.
- Tildæk straks injektionsstedet efter injektion med steril 4x4 cm gaze, og bed personen om sidde på sin hånd, mens den anden hånd behandles. Dette opvarmer RADIESSE® injicerbart implantat og gør det mere håndterbart ved senere massage.
- Behandl den anden hånd på samme måde som beskrevet i ovenstående trin.
- Tildæk straks injektionsstedet på den anden hånd efter injektion med steril 4x4 cm gaze, og bed personen om sidde på sin hånd.
- Mens den modsatte hånd opvarmes, fjernes gazen fra den hånd, der blev injiceret først. Bed personen om at knytte hånden, og masser håndryggen blidt, indtil RADIESSE® injicerbart implantat er jævnt fordelt over håndryggens resterende distal til håndledsfolden og tæt ved metacarpophalangealledene.
- Anvend en korrektionsfaktor på 1:1. Der er ikke behov for overkorrektion.
- Injektionsbehandlinger på samme anatomiske sted i hænderne skal foregå med mindst 6 måneders mellemrum.

Dosering og administration ved behandling af dekolletageområdet

- Forbered personen til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Behandlingsstedet skal forberedes med et passende antiseptisk middel. Der kan anvendes lokalbedøvelse eller topisk anæstesi på injektionsstedet. Området kan dækkes med is for at mindske lokal hævelse/distention, eller bedøvelse kan anvendes efter sundhedspersonens skøn.
- Det anbefales at udføre injektionsproceduren med en 27G x 3/4" spids kanylen eller 25G x 50 mm stump kanylen.
- Injektionsnålen eller kanylen skal spændes godt fast til sprøjten og fyldes med RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2. Ved overskydende implantat på luer lock-ansatsens overflade, skal det tørres af med steril gaze.
- Sprøjtestemplet kan derefter skubbes langsomt ind, indtil implantatmaterialet presses ud af nålen eller kanylen. I tilfælde af utætheder ved luer lock-ansatsen kan det være nødvendigt at stramme nålen eller kanylen yderligere eller fjerne kanylen og rengøre luer lock-ansatsens overflader. I ekstreme tilfælde kan det være nødvendigt at udskifte både sprøjte og nål eller kanylen.

- Sundhedspersonen bestemmer stedet, hvor injektionen af implantatet skal startes. Sundhedspersonen må ikke injicere i arvæv eller i blodkar.
- RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 skal injiceres på det subdermale plan til at forhindre dannelse af noduli ved hudens overflade eller iskæmi i det overliggende væv.
- Overkorrektion skal undgås.
- Injektionen af 4,5 ml RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 skal udføres i det centrale dekolletageområdet i et område på cirka 100 cm² (se figur 1), afgrænset af en ligesidet trekant med en omtrentlig sidelængde på op til 15 cm.

Figur 1: Behandlingsområde



- Hvis der føles betydelig modstand, når stemplet trykkes ind, kan nålen/kanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet.
- Hvis der stadig føles betydelig modstand, bør den behandlende sundhedsperson trække nålen eller kanylen helt ud af injektionsstedet og forsøge igen et andet sted.
- Hvis der fortsat føles betydelig modstand, bør sundhedspersonen forsøge med en anden nål eller kanyle. Hvis dette ikke lykkes, skal sprøjten og nålen/kanylen udskiftes. Nålen eller kanylen føres ind i subcutis til startstedet. Sprøjtes stempel skubbes forsigtigt for at starte injektionen ved langsom injektion af implantatmaterialet.
- Teknikken med lineære tråde i tilbagegående bevægelse skal anvendes (se figur 2).

Figur 2: Teknik med lineære tråde i tilbagegående bevægelse ved brug af nål i størrelsen 27G x 3/4" eller en kanyle 25G x 50 mm kanyle.

Injektionsteknik med
nål:



Injektionsteknik med
kanyle:



- Teknikken med lineære tråde i tilbagegående bevægelse ved brug af nål i størrelsen 27G x 3/4": fra det nederste hjørne og fra den mediale linje mod trekantens sidekant (som vist på figur 2) anbringes lineære tråde på 0,1-0,25 ml pr. tråd i tilbagegående bevægelse i det subdermale plan. Proceduren skal gentages fra den anden side af kroppen. I alt anbringes mellem 18 og 45 lineære tråde i tilbagegående bevægelse for at dække hele det centrale dekolletageområdet (op til 100 cm²) og for at fordele et volumen på 4,5 ml RADIESSE® injicerbart implantat jævnt.
- Teknikken med lineære tråde i tilbagegående bevægelse ved brug af kanyle i størrelsen 25G x 50 mm: udfør tre indgangspunkter til kanylen med en 23G-nål til forprikning (se figur 2). Ved hvert af indgangspunkterne placeres lineære tråde med 0,1 til 0,25 ml RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 pr. tråd med en tilbagegående bevægelse i det subdermale plan. I alt anbringes mellem 18 og 45 lineære tråde for at dække hele det centrale dekolletageområde (op til 100 cm²) og for at fordele RADIESSE® injicerbart implantat-volumen på 4,5 ml jævnt.
- Efter hver gentagen overførsel af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 fra blandingssprøjten til injektionssprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat, skal en ny steril nål eller kanyle anvendes. De brugte injektionsnåle og -kanyler skal kasseres.
- Efter behandlingen masseres hele behandlingsområdet manuelt af den behandlende sundhedsperson for at fremme en jævn fordeling af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2.

Af hensyn til optimale resultater anbefales det at genbehandle i uge 16 efter den første behandling. Hvis indiceret, kan en person behandles op til 3 gange efter for 16 uger.

Den anbefalede årlige dosis af RADIESSE® injicerbart implantat fortyndet i forholdet 1:2 ved behandling af dekolletageområdet er 13,5 ml. Dosis kan tilpasses afhængigt af personens væv, alder, injektionsdybde og implantationsteknik.

12.4 KONTROL EFTER BEHANDLING

Det anbefales, at den behandlede person opholder sig på den behandlende klinik i en periode efter administrationen med henblik på overvågning af eventuelle uønskede bivirkninger.

Personer, der har modtaget behandling, skal opfordres til at indberette alle bivirkninger, der varer i mere end en uge, og alle uønskede hændelser, så snart de opstår, til deres sundhedspersonale. Navnlig hvis personen oplever synsforstyrrelser, tegn på slagtilfælde (herunder pludseligt talebesvær, følelsesløshed eller svaghed i ansigt og lemmer, gangbesvær, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), hudbleghed eller usædvanlig smerte under eller kort tid efter behandlingen. Sundhedspersonen vil derefter henvise personen til den rette behandling.

13 PATIENTOPLYSNING

Personen skal instrueres i passende post-operationel pleje for at fremme normal heling og undgå komplikationer. Plejen kan blandt andet bestå i følgende:

- Kolde omslag på injektionsstedet i cirka 24 timer.
- Undgå sol, solarier (ultraviolet lys), sauna og intense behandlinger i det område, der blev behandlet med RADIESSE® injicerbart implantat efter proceduren.
- Blid massage af området, hvis der dannes palperbare noduli.
- Ro i ansigtet i en uge ved at begrænse tale, smil og latter.
- Undgå hudpleje- og makeupprodukter, manipulation af det behandlede område, anstrengende motion, ekstrem kulde eller varme i 24 timer efter injektionen.
- Undgå overdreven indtagelse af alkoholiske drikke i 24 timer før og efter injektionen.

Oplys personen om, at postoperative hævelser og følelsesløshed er almindeligt. Hævelser vil normalt forsvinde i løbet af 7-10 dage, men kan vare i flere uger. Følelsesløshed bør forsvinde i løbet af 4-6 uger.

Indlægssedlen og implantatkortet med behandlingsoplysninger skal udleveres til personen før behandlingen med RADIESSE® injicerbart implantat.

Personen skal instrueres af sundhedspersonalet om at vise sit implantatkort til radiologen, før de gennemgår en røntgen-, CT- eller MR-scanning.

14 OPLYSNING OM OPBEVARING OG HÅNDTERING

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

15 BORTSKAFFELSE

Brugte og delvist brugte sprøjter og injektionsnåle er biologisk skadeligt affald og skal håndteres og bortskaffes i henhold til de gældende bestemmelser for håndtering af biologisk skadeligt affald.

16 YDERLIGERE OPLYSNINGER OM Udstyret

16.1 Forklaring af symboler på emballagen



Fabrikant



Importør



Lot-nr.



Unik enhedsidentifikator



Må ikke resteriliseres



Temperaturgrænse



Opbevares tørt



Fremstillingsdato



Steriliseret med damp eller tør varme



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Kanyle



CE-mærket i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Dette mærke efterfølges af nummeret på det bemyndigede organ.



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Udløbsdato.



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Beskyt mod sollys



Må ikke genanvendes. Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen (elektronisk brugsanvisning)



Steriliseret med ethylenoxid



System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage



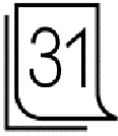
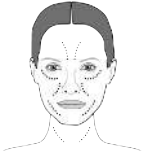
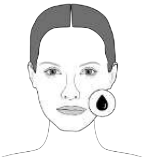
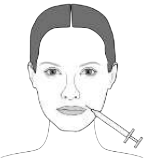
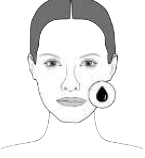
Websted med yderligere oplysninger

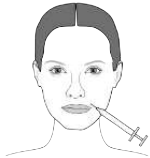
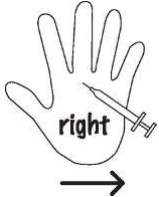


Peel off-symbol

16.2 Forklaring af symbolerne på implantatkortet

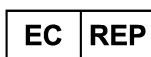
Oplysninger, der skal tilføjes af sundhedspersonalet

Nr.	Indhold	Oplysninger
1	Patientnavn eller patient-ID	 <i>Fornavn, efternavn</i>
2	Dato for implantation	 <i>ÅÅÅÅ-MM-DD</i>
3, 4	Navn og adresse på sundhedspersonen, som har udført proceduren	 <i>Sundhedspersonens navn og adresse</i>
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>Nasolabiale folder (NLF)</i>
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>Kinder</i>
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>

Nr.	Indhold	Oplysninger
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>højre hånd</i>
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>venstre hånd</i>
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>Dekolletage</i>

Nr.	Indhold	Oplysninger
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
8	Anbring en af de to peel-off selvklæbende etiketter fra posens emballage her.	

Fortrykt information

Indhold	Oplysninger	
Informationswebsted for patienter		www.patientinfo.merzaesthetics.com
Fabrikantens navn og adresse		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844.469.6379 E-mail: mymerzsolutions@merz.com
Navn og adresse på EU-repræsentanten		Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Tyskland Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-mail: service-aesthetics@merz.de
Udstyrets art		Injicerbart implantat

16.3 Oplysninger om den elektroniske brugsanvisning (eIFU)

En printbar PDF-version af brugsanvisningen på dit lokale sprog kan findes på følgende hjemmeside: www.ifu.merzaesthetics.com. Den seneste udgave af brugsanvisningen er altid tilgængelig på hjemmesiden. Brugsanvisningen kan være blevet opdateret af sikkerhedsmæssige årsager.

16.4 Undervisning

Undervisning i brug af RADIESSE® injicerbart implantat kan fås ved henvendelse til din Merz Aesthetics-kontakt eller den autoriserede distributør.

16.5 Anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer er anført i detaljer i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI, som den fremgår af mærkningen. Eudamed kan tilgås med følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Indtil EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, kan produktresuméet rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

Brugsanvisningen er primært udarbejdet i henhold til kravene i

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 (fastlæggelse af fælles specifikationer)
- ISO 20417
- ISO 15223



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
60318 Frankfurt am Main
Tyskland
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-mail: service-aesthetics@merz.de



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



© 2023 Merz North America, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

RADIESSE er et registreret varemærke tilhørende Merz North America, Inc. i USA og/eller visse andre lande.

BELOTERO er et registreret varemærke tilhørende Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i USA og/eller visse andre lande. MERZ AESTHETICS er et registreret varemærke tilhørende Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.