

**RADIESSE®**  
**INJECTABLE IMPLANT**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

**DESCRIPTION**

RADIESSE® injectable implant is a sterile, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive implant. The principal component is synthetic calcium hydroxylapatite, suspended in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP), glycerin (USP) and sodium carboxymethylcellulose (USP). The gel is dissipated *in vivo* and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

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

**INTENDED USE**

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

**INDICATIONS**

RADIESSE® injectable implant is indicated for

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

**TARGET TREATED POPULATION**

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

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

**INTENDED USER**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

**WARNINGS**

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

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

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

#### SPECIFIC WARNINGS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

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

#### PRECAUTIONS

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

- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.
  - Irregularity of the implant may occur which may require a surgical procedure to correct.
  - Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur. RADIESSE® injectable implant can be easily added in subsequent injections, but cannot be easily removed.
  - The RADIESSE® injectable implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure. Therefore, anesthetic techniques common with this treatment should be considered. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
  - **Do not re-sterilize.** RADIESSE® injectable implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single patient, single treatment use only.
- The foil pouch should be carefully examined to verify that neither the pouch nor the syringe has been damaged during shipment. Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
  - Do not re-shield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
  - The safety of RADIESSE® injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, radiofrequency, ablative or non-ablative laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
  - No studies of interactions of RADIESSE® injectable implant with drugs or other substances or implants have been conducted.
  - Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with patient body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.
  - If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® injectable implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® injectable implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
  - Injection of RADIESSE® injectable implant into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes virus.
  - Safety of RADIESSE® injectable implant beyond 3 years in the face and 1 year in the hands has not been investigated in clinical trials.

#### SPECIFIC PRECAUTIONS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

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

#### ADVERSE EVENTS

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

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

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

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

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

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

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

## INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment will vary among patients. In some instances, additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient. Additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

## DIRECTIONS FOR USE

### GENERAL

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- One RADIESSE® injectable implant syringe(s) 0.8cc, 1.5cc or 3.0cc
  - Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.
1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the physician. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
  2. Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.
  3. Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened, and the syringe dropped onto the sterile field when required. There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.
  4. Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).
  5. Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle taking care not to contaminate the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® injectable implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
  6. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid, if at all possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.

### NOTE: Do not inject into a blood vessel.

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

## INJECTION PROCEDURE FOR HAND AUGMENTATION

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

2. Using the syringe of RADIESSE® injectable implant that has been mixed with Lidocaine using the procedure described in "Mixing Instructions" below, and fitted with the injection needle, slowly push the syringe plunger until RADIESSE® injectable implant extrudes from the end of the needle performing aspiration before bolus injection to avoid intravascular injection. If leakage is noted at the Luer fitting, wipe it clean with sterile gauze. It may be necessary to tighten the needle, remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe.
3. Locate the initial site for injection. Patients are to receive injections in the dorsum of the hands between the 1st and 5th metacarpals. Injection should initially occur between the 2nd and 4th metacarpals, taking care not to inject close to the metacarpophalangeal joints. If necessary to achieve optimal correction, injection is also allowed between the 1st and 2nd and 4th and 5th metacarpals.
4. Skin tenting should be performed to separate the skin from vascular and tendinous structures by using the thumb and forefinger of the non-injecting hand to lift skin over the dorsal aspect of the hand being treated.
5. Advance the needle between the subcutaneous layer and superficial fascia with the syringe parallel to the dorsum of the hand. Carefully push the plunger of the RADIESSE® injectable implant syringe to start the injection and inject the RADIESSE® injectable implant material in small boluses, 0.2 – 0.5cc/bolus. No more than 0.5cc should be injected per bolus. The number of boluses will vary depending on the extent of treatment desired. No more than 3cc of RADIESSE® injectable implant (2 syringes) will be injected per hand.
6. If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material or it may be necessary to change the injection needle.
7. Immediately after injection, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have patient sit on this hand while the contralateral hand is being injected. This warms the RADIESSE® injectable implant making it more malleable for later massaging.
8. Treat the contralateral hand in the same manner as described in steps 2 through 6 above.
9. Immediately after injection of the contralateral hand, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have the patient sit on this hand.
10. While the contralateral hand is warming, remove the gauze from the hand that was initially injected, have the patient make a fist with this hand, and gently massage the dorsum of the hand until RADIESSE® injectable implant has been evenly spread across the dorsum remaining distal to the wrist crease and proximal to the metacarpophalangeal joints.
11. Use a 1:1 correction factor. No overcorrection is needed.

#### **TREATMENT OF FACIAL INDICATIONS**

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

#### **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

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

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

#### **HOW SUPPLIED**

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

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

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

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

**The contents of the syringe are intended for single patient, single treatment use only and cannot be re-sterilized. Re-use may compromise the functional properties of the device and/or lead to device failure. Re-use may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including but not limited to transmission of infectious disease(s) and blood transfer between patients. All which, in turn, may lead to patient injury, illness or death.**

## STORAGE

Packaged RADIESSE® injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 25°C (59°F and 77°F). Do not use if the expiration date has been exceeded. The expiration date is printed on the product labels.

## DISPOSAL

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

## WARRANTY

Merz North America, Inc. warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product.

**THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.**

Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Merz North America, Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use. Merz North America, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and Merz North America, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. Merz North America, Inc. neither assumes, nor authorizes any person to assume for Merz North America, Inc., any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

## SYMBOLS

	Legal Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Article number		
	Batch number		
	Use-by date: YYYY-MM		
	Caution, consult instruction for use		
	Sterilized using ethylene oxide		
	Sterilized using steam		
	Not Made with Natural Rubber Latex.		
			Consult instruction for use
			Do not use if package is damaged
			Do not re-use the product
			Do not re-sterilize
			Storage temperature limitation:
			Needle



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Germany  
Telephone: +49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® is a registered trademark of Merz North America, Inc. The Merz logo is a trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## IMPLANT INJECTABLE MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

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

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

### UTILISATION

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

### INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est indiqué pour

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

### POPULATION TRAITÉE CIBLE

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

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

### UTILISATEUR

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

## **AVERTISSEMENTS**

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

## **AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS**

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

## **PRÉCAUTIONS**

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

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

## PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

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

## EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation post-marquage CE de l'implant injectable RADIESSE®. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population (y compris à partir de la documentation) dont la taille est incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité la fréquence à laquelle ils se produisent ou d'établir une relation de causalité avec l'implant injectable RADIESSE®. Ces effets ont été choisis pour inclusion en raison de la combinaison de leur gravité, de la fréquence des signalements ou du lien de causalité potentiel avec l'implant injectable RADIESSE® :

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

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

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

## PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

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

## MODE D'EMPLOI

### INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Se munir du matériel suivant pour effectuer une injection percutanée :

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

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

**REMARQUE : ne pas injecter le produit dans un vaisseau sanguin.**

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

**PROCÉDURE D'INJECTION POUR L'AUGMENTATION DE LA MAIN**

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

**INDICATIONS POUR LE TRAITEMENT DU VISAGE**

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

## **CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS**

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

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

## **PRÉSENTATION**

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

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

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

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

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

## **CONSERVATION**

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

## **ÉLIMINATION**

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

## **GARANTIE**

Merz North America, Inc. garantit que tous les soins ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit.

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

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

## SYMBOLES

	Fabricant légal	 EC REP	Représentant autorisé pour la Communauté européenne.
 REF	Numéro d'article		Consulter le mode d'emploi
 LOT	Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Utiliser avant : AAAA-MM		Ne pas réutiliser le produit
	Attention, consulter le mode d'emploi		Ne pas restériliser.
 STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Température limite de stockage :
 STERILE I	Stérilisé à la vapeur		Aiguille
	N'a pas été fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.		

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



 EC REP  
Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt Am Main, Allemagne  
Téléphone : +49 (0) 69 1503 – 0



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



© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® est une marque déposée de Merz North America, Inc. Le logo Merz est une marque de commerce de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## IMPLANTE INYECTABLE

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

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

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

#### USO ESPECÍFICO

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

#### INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® está indicado para

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

#### POBLACIÓN TRATADA OBJETIVO

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

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

#### USUARIO ESPECÍFICO

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

#### CONTRAINDICACIONES

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

## **ADVERTENCIAS**

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

## **ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS Y RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS**

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

## **PRECAUCIONES**

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

- Al igual que en los procedimientos transcutáneos, la inyección del implante inyectable RADIESSE® implica un riesgo de infección. La inyección puede que necesite del intento de la extirpación quirúrgica de RADIESSE®. Se deben seguir las precauciones estándares para materiales inyectables.
- Es posible que los pacientes que estén tomando medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado, como aspirina o warfarina, presenten más hematomas o sangrado en el área de aplicación, como sucede con cualquier otra inyección.
- Las partículas de la hidroxiapatita de calcio (CaHA) del implante inyectable RADIESSE® son radiopacas y se ven claramente en tomografías computadas o mamografías y es posible que puedan verse en placas radiográficas estándares, simples. Los pacientes deben recibir información sobre la naturaleza radiopaca del implante inyectable RADIESSE®. De esta manera, podrán brindar esta información a sus profesionales de atención médica primaria así como también a los radiólogos. En un estudio radiográfico de 58 pacientes, no hubo indicios de que el implante inyectable RADIESSE® ocultara potencialmente los tejidos anormales o que se interpretara como tumores en las tomografías computadas.
- El implante inyectable RADIESSE® requiere la presencia de tejido blando para facilitar la inyección percutánea. Es posible que el implante no se acepte adecuadamente en caso de tejido cicatricial o seriamente dañado.
- Se puede producir una infección que requiera tratamiento en el lugar de la inyección. Si tal infección no pudiera eliminarse, puede ser necesario extraer el implante.
- En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, estas se resuelven espontáneamente en el plazo de uno o dos días después de la inyección.
- Es posible que se formen nódulos que requieran tratamiento o extracción.
- Puede presentarse alguna irregularidad del implante que requiera de un procedimiento quirúrgico para corregirlo.
- No inyectar en exceso en la zona de tratamiento. En casos extremos puede ocurrir la ruptura de la zona. Puede añadirse fácilmente el implante inyectable RADIESSE® en inyecciones posteriores; sin embargo, su eliminación no es fácil.
- El procedimiento de aplicación del implante inyectable RADIESSE®, al igual que otros procedimientos de inyección similares, presenta riesgos inherentes menores relacionados con posible infección y/o hemorragia. El paciente puede sufrir leves molestias durante y después del procedimiento. Por tanto, al realizar este tratamiento se deben considerar algunas técnicas de anestesia habituales. Para evitar infecciones, se tomarán las precauciones habituales relacionadas con los procedimientos de inyección percutánea.
- **No esterilizar de nuevo.** El implante inyectable RADIESSE® es estéril y no pirogénico; se provee en un empaque metálico sellado y está diseñado para ser utilizado solamente para un único paciente y para un único tratamiento.  

La bolsa de papel de aluminio debe examinarse cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa se hayan dañado durante el envío. No utilizar si la bolsa o la jeringa se han dañado. No utilizar si el tapón o el émbolo de la jeringa no están en su lugar. *Como consecuencia de la esterilización, existe normalmente una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de papel de aluminio; esto no indica que el producto sea defectuoso.*
- Para prevenir la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja curva. Deséchela y complete el procedimiento con otra aguja.
- No vuela a cubrir las agujas usadas. Cubrir manualmente las agujas es una práctica peligrosa y debe evitarse.
- No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® con terapias dérmicas concomitantes, como depilación, radiación ultravioleta, radiofrecuencia, láser ablativo o no ablativo, procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación.
- No se han realizado estudios sobre la interacción del implante inyectable RADIESSE® con otros fármacos, sustancias o implantes.
- Se deben tomar las precauciones universales si existe posibilidad de contacto con los líquidos corporales del paciente. La sesión de inyección debe realizarse con una técnica aseptica.
- Si se considera un tratamiento con láser, de exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa después de un tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®, existe el riesgo de que se produzca una reacción inflamatoria en el área del implante. Esta condición también se puede presentar si el implante inyectable RADIESSE® se administra antes de que la piel haya sanado por completo después de tales procedimientos.
- La inyección del implante inyectable RADIESSE® en pacientes con historial de erupciones herpéticas previas puede estar asociada con la reactivación del virus del herpes.
- No se han realizado ensayos clínicos para investigar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® después de 3 años en la cara y 1 año en las manos.

#### **PRECAUCIONES ESPECÍFICAS Y RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS**

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

- No se ha estudiado la seguridad de la inyección de implante inyectable RADIÉSSE® en el dorso de la mano en pacientes con menos de 25 años y más de 79 años de edad.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

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

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

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

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

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

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

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

## INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

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

## INSTRUCCIONES DE USO

### INFORMACIÓN GENERAL

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

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

- Si hubiera exceso de implante sobre la superficie de los conectores Luer Lock, será necesario limpiarlos con una gasa estéril. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el material del implante llegue al extremo de la aguja. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, es posible que se deba ajustar la aguja o quitarla y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja.
6. Localice el lugar inicial para el implante. Los tejidos cicatriciales y los cartílagos pueden ser difíciles o imposibles de inyectar. Siempre que sea posible, evite atravesar este tipo de tejidos cuando introduzca la aguja de inyección.

**NOTA: No inyectar en un vaso sanguíneo.**

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

**PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN PARA EL AUMENTO DE MANOS**

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

## **INDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO FACIAL**

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

## **CONSEJOS PARA EL PACIENTE**

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

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

## **PRESENTACIÓN**

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

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

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

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

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

## **CONSERVACIÓN**

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

## **ELIMINACIÓN**

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

## **GARANTÍA**

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

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

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

## SÍMBOLOS

	Fabricante legal	 EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
<b>REF</b>	Número de artículo		Consulte las instrucciones de uso
<b>LOT</b>	Número de lote		No utilice el producto si el paquete está dañado
	Fecha de caducidad: AAAA-MM		No reutilice el producto
	Precaución, consulte las instrucciones de uso		No lo esterilice de nuevo
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno		Límite de temperatura de almacenamiento:
<b>STERILE I</b>	Esterilizado con vapor		Aguja
	No fabricado con látex de caucho natural.		



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

**CE** 0123



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Alemania  
Teléfono: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

**CE** 0197

© 2020 Merz North America, Inc.

RADIÉSSE® es una marca comercial registrada de Merz North America, Inc. El logotipo de Merz es una marca comercial registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## INJIZIERBARES IMPLANTAT

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### BESCHREIBUNG

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

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

#### VORGESEHENHE VERNWENDUNG

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

#### INDIKATIONEN

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist indiziert für

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

#### ZIELGRUPPEN DER BEHANDLUNG

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

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

#### VORGESEHENHE ANWENDER

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

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

## **WARNHINWEISE**

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

## **SPEZIFISCHE WARNHINWEISE IM ZUSAMMENHANG MIT INJEKTIONEN IN DIE HAND**

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

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

- Wie bei allen transkutanen Behandlungen besteht bei der Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® Infektionsgefahr. Bei Auftreten einer Infektion muss eventuell versucht werden, RADIESSE® chirurgisch zu entfernen. Es sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für injizierbare Stoffe befolgt werden.
- Bei Patienten, die Medikamente nehmen, die zu verlängerter Blutung führen können, beispielsweise Aspirin oder Warfarin, kann es, wie bei allen Injektionen zu verstärkten Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.
- Die im injizierbaren Implantat RADIESSE® enthaltenen Calciumhydroxyapatit-Partikel (CaHA) sind röntgendift, deutlich auf CT-Scans oder Mammogrammen sichtbar und gegebenenfalls auf einer standardmäßigen Röntgenaufnahme sichtbar. Patienten müssen auf die Röntgendiftigkeit des injizierbaren Implantats RADIESSE® hingewiesen werden, damit sie ihren Hausarzt und ihren Radiologen darüber in Kenntnis setzen können. In einer röntgenografischen Studie an 58 Patienten wurden keine Hinweise darauf gefunden, dass das injizierbare Implantat RADIESSE® möglicherweise Gewebeanomalien maskieren oder in CT-Scans als Tumore interpretiert werden könnte.
- Für eine leichte perkutane Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® ist Weichgewebe erforderlich. Narbengewebe und erheblich geschädigtes Gewebe kann das Implantat unter Umständen nicht entsprechend aufnehmen.
- An der Injektionsstelle können Infektionen auftreten, die eine Behandlung erfordern. Können solche Infektionen nicht erfolgreich behandelt werden, muss das Implantat möglicherweise entfernt werden.
- Injektionsbedingte Reaktionen, wie Ekchymosen, Erytheme, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit können an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden nach der Injektion meist von selbst innerhalb von ein oder zwei Tagen.
- Sich möglicherweise bildende Noduli müssen ggf. behandelt oder entfernt werden.
- Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Implantats bedürfen ggf. eines korrigierenden chirurgischen Eingriffes.
- Den zu behandelnden Bereich nicht überkorrigieren. In extremen Fällen kann es zur Ruptur an der Injektionsstelle kommen. Das injizierbare Implantat RADIESSE® kann leicht mit Folgeinjektionen hinzugefügt, jedoch nicht leicht entfernt werden.
- Das Injektionsverfahren mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® trägt wie ähnliche Injektionsverfahren ein geringes Infektions- und/oder Blutungsrisiko. Der Patient kann leichtes Unwohlsein während und nach der Operation verspüren. Daher sollten die bei dieser Form der Behandlung üblichen Narkosetechniken eingesetzt werden. Zur Vermeidung von Infektionen bei der perkutanen Injektion sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
- Nicht erneut sterilisieren.** Das injizierbare Implantat RADIESSE® wird in einem sterilen und nicht pyrogenen versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für einen einzigen Patienten und eine einzige Behandlung ausgelegt.  
Der Folienbeutel sollte sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass weder der Beutel, noch die mit injizierbarem Implantat gefüllte Spritze beim Transport beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn sich die Endkappe oder der Kolben der Spritze nicht an der vorgesehenen Stelle befindet. *Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.*
- Um Nadelbruch zu verhindern, nicht versuchen, eine verbogene Nadel zu begradigen. Verbogene Nadeln entsorgen und die Behandlung mit einer Ersatznadel fortsetzen.
- Gebrauchte Nadeln nicht wieder verpacken. Verschließen von Hand ist gefährlich und sollte vermieden werden.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei gleichzeitigen Hautbehandlungen wie Epilation, UV-Bestrahlung oder Peeling-Verfahren mit HF-, ablative oder nichtablative Lasern oder auf mechanischer oder chemischer Basis wurde noch nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.
- Es wurden bisher keine Studien über Wechselwirkungen des injizierbaren Implantats RADIESSE® mit Medikamenten oder anderen Substanzen oder Implantaten durchgeführt.
- Es sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, wenn es möglicherweise zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten des Patienten kommen kann. Das Injektionsverfahren muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Falls nach der Behandlung mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder andere auf aktiver Dermalreaktion basierende Verfahren erwogen werden, besteht das Risiko, dass es an der Implantatstelle zu einer Entzündungsreaktion kommt. Dies gilt ebenso, falls das injizierbare Implantat RADIESSE® angewandt wird, bevor die Haut nach einer solchen Behandlung ganz heilen konnte.
- Bei einer des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei Patienten mit Herpesinfektion in der Vorgeschichte kann es zu einer Reaktivierung des Herpes kommen.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® über 3 Jahre hinaus im Gesicht und über 1 Jahr hinaus in den Händen wurde bisher noch nicht in klinischen Studien untersucht.

#### SPEZIFISCHE VORSICHTSHINWEISE IM ZUSAMMENHANG MIT INJEKTIONEN IN DIE HAND

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

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

## **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

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

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

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

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

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

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

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

## **INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG**

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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **ALLGEMEINE HINWEISE**

Folgendes wird bei der perkutanen Behandlung benötigt:

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

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

**HINWEIS: Nicht in ein Blutgefäß injizieren.**

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

**INJEKTIONSVERFAHREN FÜR DIE AUGMENTATION DER HAND**

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

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

## BEHANDLUNG VON GESELLTSINDIKATIONEN

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

## INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

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

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

## LIEFERFORM

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

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

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

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

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

## LAGERUNG

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

## ENTSORGUNG

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

## GEWÄHRLEISTUNG

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

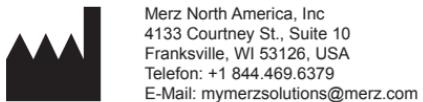
**DIese GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILL SCHWEIGENDEN GESETZLICHEN ODER ANDERWEITIG IMPLIZIERTEN GARANTIEN, DIE HIER NICHT AUSDRÜCKLICH ERWÄHNT WERDEN, UND SCHLIESST DIese AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKt AUF JEGLICHE IMPLIZIERTE GARANTIEN DER VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

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

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

## SYMBOLE

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
<b>REF</b>	Artikelnummer		Gebrauchsanleitung beachten
<b>LOT</b>	Chargennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verfallsdatum (Verwendbar bis): JJJJ-MM		Das Produkt nicht wiederverwenden
	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten		Nicht resterilisieren
<b>STERILE EO</b>	Sterilisation mit Ethylenoxid		Begrenzung der Lagertemperatur:
<b>STERILE D</b>	Sterilisation durch Dampf		Nadel
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.		



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

**CE 0123**



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland  
Telefon: +49 (0) 69 1503 – 0



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

**CE 0197**

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® ist eine eingetragene Marke von Merz North America, Inc. Das Merz-Logo ist eine Marke der Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## INJECTEERBAAR IMPLANTAAT

## GEBRUIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING

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

Het RADIESSE® injecteerbaar implantaat (0,8cc / 1,5cc en 3,00cc) heeft een calcium hydroxylapatiet deeltjesgrootte van 25-45 micron en moet worden geïnjecteerd met een naald met 25G buitendiameter tot 27G binnendiameter met een standaard Luer-aansluiting.

### BEDOELD GEBRUIK

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

### INDICATIES

Het RADIESSE® injecteerbare implantaat kan worden gebruikt voor

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

### DOELPUBLIEK VAN DE BEHANDELING

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

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

### BOOGDE GEBRUIKER

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

### CONTRA-INDICATIES

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

## WAARSCHUWINGEN

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

## SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN MET BETrekking TOT INJECTIES IN HANDEN

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

## VOORZORGSMATREGELEN

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

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

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

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

#### SPECIFIEKE VOORZORGSMAATREGELEN MET BETrekking TOT INJECTIES IN DE HANDen

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

#### BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

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

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

## INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

### ALGEMEEN

Het volgende wordt vereist voor de percutane injectieprocedure:

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

#### **OPMERKING: Niet in eenader injecteren.**

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

#### **INJECTIEPROCEDURE VOOR DE VERMEERDERING VAN DE HANDBEN**

1. Bereid de patiënt voor voor percutane injectie volgens standaardmethoden. Vraag de patiënt beide handen te wassen met water en zeep waarbij ze frictie creëren gedurende 5-10 minuten en bereid daarna de handen voor met een geschikt ontsmettingsmiddel. De injectieplaats van de behandeling kan worden gemarkeerd voor de geplande injectieplaatsen. Sieraden moeten worden verwijderd voor de injectie en mogen niet worden gedragen tot de zwelling na de procedure is verdwenen.
2. Het gebruik van de injectienaald van het RADIESSE® injecteerbare implantaat dat is gemengd met Lidocaine volgens de procedure beschreven in de onderstaande "Menginstructies", met de injectienaald aangebracht, duw de plunjer 5van de injectienaald in tot het RADIESSE® injecteerbare implantaat uit het uiteinde van de naald komt, waarbij een afzuiging is voorzien voorafgaand aan de bolusinjectie om een intravasculaire injectie te voorkomen. Als men lekken opmerkt bij de Luer-aansluiting moet u ze schoon wrijven met een steriel gaas. Het kan nodig zijn om de naald beter vast te zetten, of te verwijderen en het oppervlak van de Luer-fitting schoon te maken, of -- in uiterste gevallen -- de injectiespuit en de injectienaald te vervangen. U kunt een nieuwe injectienaald gebruiken voor iedere injectiespuit, of dezelfde injectienaald kan aan iedere nieuwe injectiespuit worden gekoppeld.
3. Zoek de beginplaats voor de injectie. Patiënten zullen injecties ontvangen in het dorsum van de handen tussen de 1ste en 5de middenhandsbeentje. De injectie moet aanvankelijk worden uitgevoerd tussen het 2de en 4de middenhandsbeentje. Zorg ervoor niet vlakbij de metacarpofalangeale gewrichten te injecteren. Indien nodig voor een optimale correctie is de injectie ook toegelaten tussen het 1ste en het 2de en het 4de en het 5de middenhandsbeentje.
4. Knijp de huid tussen de duim en wijsvinger van de niet-injecterende hand om de huid te scheiden van vasculaire en peesstructuren om de huid over het dorsale deel te trekken van de hand die u wilt behandelen.
5. Duw de naald naar buiten tussen de subcutane laag en oppervlakkige fascia met de injectienaald parallel met het dorsum van de hand. Duw de plunjer van de RADIESSE® injecteerbare implantaat injectienaald in om de injectie te starten en injecteer het RADIESSE® injecteerbare implantaat materiaal in kleine bolussen, 0,2 – 0,5cc/bolus. Er mag niet meer dan 0,5cc worden geïnjecteerd per bolus. Het aantal bolussen varieert naargelang de gewenste mate van de behandeling. Er wordt niet meer dan 3cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat (2 injectienaalden) geïnjecteerd per hand.
6. Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het indrukken van de stamper, dan kan de injectienaald een beetje worden verplaatst om een betere plaatsing van het materiaal mogelijk te maken, of moet de injectienaald misschien worden verwijderd.
7. Onmiddellijk na de injectie moet de injectieplaats worden afgedekt met een steriel 10x10cm gaasje en de patiënt moet op zijn/haar hand zitten terwijl de contralaterale hand wordt geïnjecteerd. Dit verwarmt het RADIESSE® injecteerbare implantaat waardoor het gemakkelijker vorm kan worden gegeven voor een latere massage.
8. Behandel de contralaterale hand op de wijze zoals beschreven in stappen 2 tot 6 hierboven.
9. Onmiddellijk na de injectie van de contralaterale hand moet de injectieplaats worden afgedekt met een steriel 10x10cm gaasje en de patiënt moet op zijn/haar hand zitten.
10. Terwijl de contralaterale hand opwarmt, verwijdert u het gaasje van de hand die aanvankelijk was geïnjecteerd. Vraag de patiënt een vuist te maken en masseer het dorsum van de hand zachtjes tot het RADIESSE® injecteerbare implantaat gelijkmataig is verspreid over het dorsum. Werk op distale wijze naar de plooi aan de basis van de pols toe en proximaal met de metacarpofalangeale gewrichten.
11. Gebruik een correctiefactor van 1:1. Geen hypercorrectie nodig.

#### **BEHANDELING VAN GEZICHTSINDICATIES**

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

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

## INFORMATIE VOOR HET VOORLICHTEN VAN DE PATIËNT

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

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

## LEVERWIJZE

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

Elke eenheid bestaat uit één voorgevulde injectiespuit met 0,8cc, 1,5cc of 3,00cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat.

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

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

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

## OPSLAG

Verpakte RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet opgeslagen worden bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen de 15°C en 25°C. Niet gebruiken indien de vervaldatum verstrekken is. De vervaldatum is afdrukken op de etiketten van het product.

## AFVALVERWIJDERING

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

## GARANTIE

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

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

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

## SYMBOLEN

	Rechtmatige fabrikant	
<b>REF</b>	Artikelnummer	
<b>LOT</b>	Batchnummer	
	Ten minste houdbaar tot: JJJ-MM	
	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	
<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	
<b>STERILE I</b>	Gesteriliseerd met stoom	
	Niet vervaardigd met latex (natuurlijk rubber).	

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



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Duitsland  
Telefoon: +49 (0) 69 1503 – 0

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



© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® is een geregistreerd handelsmerk van Merz North America, Inc. Het Merz logo is een handelsmerk van Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

**RADIESSE®**  
**IMPIANTO INIETTABILE**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**

**DESCRIZIONE**

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

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

**USO PREVISTO**

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

**INDICAZIONI**

RADIESSE® impianto iniettabile è indicato per

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

**POPOLAZIONE TARGET TRATTATA**

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

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

**UTENTE PREVISTO**

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

**CONTROINDICAZIONI**

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

**AVVERTENZE**

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

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

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

#### AVVERTENZE SPECIFICHE RELATIVE ALLE INIEZIONI NELLE MANI

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

#### PRECAUZIONI

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

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

#### **PRECAUZIONI SPECIFICHE RELATIVE ALLE INEZIONI NELLE MANI**

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

#### **EVENTI AVVERSI**

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

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

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

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

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

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

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

## PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### GENERALI

Per la procedura di iniezione percutanea è necessario quanto segue:

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

### NOTA: non iniettare in vasi sanguigni.

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

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

#### PROCEDURA DI INIEZIONE PER L'AUMENTO DELLE MANI

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

#### INDICAZIONI SUL TRATTAMENTO DELLE AREE DEL VISO

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

#### INFORMAZIONI SUI CONSIGLI PER I PAZIENTI

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

- Appicare ghiaccio o compresse fredde nelle aree di iniezione per circa 24 ore.
- Dopo la procedura, evitare esposizione al sole, utilizzo di lampade a raggi ultravioletti, saune o trattamenti al viso intensi.
- Massaggiare delicatamente l'area se si avverte la presenza di noduli palpabili.
- Tenere il viso a riposo per una settimana evitando di parlare, sorridere o ridere troppo.

- Informare il paziente che dopo l'intervento gonfiori e intorpidimento sono sintomi comuni. Il gonfiore in genere si risolve entro 7-10 giorni, ma può persistere per varie settimane. L'intorpidimento dovrebbe passare dopo 4-6 settimane.

## FORNITURA

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

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

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

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

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

## CONSERVAZIONE

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

## SMALTIMENTO

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

## GARANZIA

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

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

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

## SIMBOLI

	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero articolo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza: ANNO-MESE		Non riutilizzare il prodotto
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Limiti temperatura di conservazione:
	Sterilizzato a vapore		Ago
	Senza lattice di gomma naturale		



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Francoforte sul Meno, Germania  
Telefono: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® è un marchio registrato di Merz North America, Inc. Il logo Merz è un marchio di Merz Pharma  
GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## IMPLANTE INJETÁVEL

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Descrição

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

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

#### Utilização prevista

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

#### Indicações

O implante injetável RADIESSE® está indicado para

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

#### População alvo tratada

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

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

#### Utilizador pretendido

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

#### Contra-indicações

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

#### Avisos

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

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

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

#### **ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS RELATIVAS A INJEÇÕES NAS MÃOS**

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

#### **PRECAUÇÕES**

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

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

#### **PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS RELACIONADAS A INJEÇÕES NAS MÃOS**

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

#### **ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

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

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

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

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

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

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

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

## INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### GERAL

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

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

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

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

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

#### PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO PARA AUMENTO DAS MÃOS

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

#### TRATAMENTO DE INDICAÇÕES FACIAIS

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

#### INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

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

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

## APRESENTAÇÃO

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

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

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

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

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

## ARMAZENAMENTO

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

## DESCARTE

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

## GARANTIA

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

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

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

## SÍMBOLOS

	Fabricante Autorizado		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Número do artigo		Consulte as instruções de uso
	Número do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de validade: AAAA-MM		Não reutilize o produto
	Cuidado, consulte as instruções de uso		Não reesterilizar
	Esterilizado com óxido de etileno		Limitação de temperatura de armazenamento:
	Esterilizado usando vapor		Aguilha
	Não contém látex de borracha natural.		



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Alemanha  
Telefone: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.

RADIESSE® é uma marca comercial registada da Merz North America, Inc. O logótipo da Merz é uma marca comercial da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## INJICERBART IMPLANTAT

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING

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

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

### AVSEDD ANVÄNDNING

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

### INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat är avsett för

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

### MÅLBEHANDLAD POPULATION

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

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

### AVSEDD ANVÄNDARE

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

### KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas vid en akut och/eller kronisk inflammation eller infektion då detta involverar området som ska behandlas.
- Kontraindikerat för patienter med svåra allergier med tidigare förekomst av anafylaxi, eller vid tidigare eller aktuell förekomst av flera, svårare allergier.
- Bör inte användas på patienter med en känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas till patienter som lätt utvecklar hudinflammationer eller som tenderar att utveckla hypertropiska är 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, knutbildung och förhärdnader.
- RADIESSE® injicerbart implantat är inte avsett för att användas för att korrigera bekymmersrynkor och området runt näsan. En högre förekomst av lokal nekros har kopplats till injicering i bekymmersrynkor och i området runt näsan. Komplikationer indikerar att en kraftig injicering i de ytliga dermala kärlen vid näsan eller området där bekymmersrynkorna finns, kan leda till en retrograd rörelse i de retinala artärerna vilket leder till vaskular ocklusion.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas om det finns främmande föremål som flytande silikon eller andra partikelmaterial.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas i områden där det inte finns en tillräcklig mängd friska, väl vaskulariserade vävnader.
- RADIESSE® injicerbart implantat ska inte användas till patienter med systemiska störmningar som leder till en dålig sårslökning eller till försämrade vävnader över implantatet.
- RADIESSE® kontraindikeras för patienter med blödarsjuka.

### VARNINGAR

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

- cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, hudnekros och skada på underliggande ansiktstrukturer. Stoppa omgående injektionen om en patient visar på något av följande symptom: synförändring, tecken på slaganfall, hudblekning eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion utförs ska patienter få omgående läkarbehandling och eventuellt utvärdering av lämplig specialistläkare.
- RADIESSE® injicerbart implantat får inte injiceras i organ eller andra strukturer som kan skadas av ett utrymmeskrävande implantat.
  - Överkorrigera (överfull) inte injektionsplatsen eftersom den mjuka vävnaden förväntas öka inom flera veckor då behandlingseffekten från RADIESSE® injicerbart implantat uppstår.
  - RADIESSE® injicerbart implantat får inte implanteras i patienter medan patienten tar aspirin eller andra läkemedel som kan försämra läkningsprocessen.
  - RADIESSE® injicerbart implantat får inte implanteras i infekterad eller potentiellt infekterad vävnad eller i öppna härligheter, eftersom infektion eller extrusion kan uppstå. En betydande infektion kan leda till skada eller förlust av huden som ligger på implantatet. Hematom eller serom kan kräva kirurgisk dränering.
  - Behandling med RADIESSE® injicerbart implantat på patienter med aktiv hudinflammation eller infektion i eller vid behandlingsstället bör senareläggas tills inflammationen eller infektionen är under kontroll.
  - Vid överkänslighet eller en allergisk reaktion, kan en betydande inflammation eller infektion uppträda och kräva att implantatet tas bort.
  - En del injicbara implantat är förknippade med förhårdnad av vävnaden vid injektionsstället, migration av partiklar från en injektionsställe till andra delar av kroppen och/eller allergiska eller autoimmunreaktioner.
  - Som med alla implantatmaterial, kan negativa reaktioner uppstå, inklusive men inte begränsat till följande: inflammation, infektion, fistelbildning, extrusion, hematom, serom, uppkomst av förhårdnader, dålig läkning, missfärgning av huden och otillräcklig eller överdriven förstärkning.
  - Säkerhet och resultat för gravida patienter, för ammande patienter eller för patienter under 18 år har inte fastställts.

#### SPECIFICA VARNINGAR RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

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

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska RADIESSE® injicerbart implantat endast användas av vårdpersonal med lämplig utbildning, erfarenhet och som har kunskap om anatomien vid och runt området för injektionen.
- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska vårdpersonalen ha goda kunskaper om produkten, läst dess utbildningsmaterial och hela bilagan i förpackningen.
- Vårdpersonal uppmanas 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 symptom på potentiella problem.
- Som vid alla transkutana ingrepp medföljer injicering med RADIESSE® injicerbart implantat infektionsrisk. Infektion kan göra det nödvändigt med kirurgiskt avlägsnande av RADIESSE®. Normala försiktighetsåtgärder vid injicerbart material ska vidtas.
- Hos patienter som använder läkemedel som hämmar blodets koagulering, t.ex. aspirin eller warfarin, kan, som vid alla injektioner, ökade utgjutningar eller blödningar uppstå vid injektionsstället.
- Kalciumhydroxylapatit (CaHa) partiklarna i RADIESSE® injicerbart implantat är strålsäkra och tydligt synliga på CT-skannningar eller mammografer och kan synas på standardradiografier. Patienter måste bli informerade om att RADIESSE® injicerbart implantat är strålsäkert så att de kan informera deras primära sjukvårdspersonal och radiologer. I en radiografistudie med 58 patienter, fanns det ingen indikation att RADIESSE® injicerbart implantat eventuellt maskerade abnormala vävnader eller tolkades som tumörer i CT-skanningar.
- RADIESSE® injicerbart implantat kräver mjuk vävnad för en lätt perkutan injicering. Årrvävnad och märkbart försämrar 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.
- Infektionsrelaterade reaktioner, inklusive blåmärken, utslag, svullnad, smärta, kläda, missfärgning eller ömhet, kan uppstå på injektionsstället. Dessa brukar försvinna spontant inom en till två dagar efter injektionen.

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

#### SPECIFICA FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

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

#### BIVERKNINGAR

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

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

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

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

infektion (inkl. bildande av biofilm), cellulitis, impetigo, effektförlust, produktförskjutning/migration, allergisk reaktion, anafylaxi (inkl. andnöd), hudutslag, klimärken, klåda, urticaria, angioödema, inflammation, nekros, granulom, knutar, uppkomst av förhårdnader, utslag, missfärgning av hud (inklusive hypo- och hyperpigmentation), missnöjdhet, pustler, blekhet, härvfall, parestesi, prolaps, smärta (inkl. smärta vid tuggning, ledsmärta, muskelvärk), huvudvärk, svullnad, asymmetri, abscess, herpesinfektion däribland herpes simplex och herpes zoster, hematom, petekier, blödning vid injektionsställe, blekning, blåsbildning, yrsel, feston, influensaliknande symptom, Guillain-Barre-syndrom, takypné, ischemisk reaktion, hyperplasi i lymfkörtlar, tillämpning av lymfystem, illamående, kräkning, perikardit, ärrbildning, känslighet för kyla, vaskulär ocklusion/obstruktion, vaskulär komplikation, vaskulär skada, okulär ischemi, diplopi, nedslatt syn/blindhet, synnervsskada, papillödem, nätinneshesjukdom, förslamning av ansiktsmuskler, ansiktsförlamning, svimning, tuggningsproblem, erosion vid injektionsställe, cysta vid injektionsställe, värme vid injektionsställe, förvärrat befinnigt tillstånd, tygigt framträdande nerver, vaskulit, nervskada, nervkompression, xantelasma.

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

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

## INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

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

## BRUKSANVISNING

### ALLMÄNT

Följande erfordras för den percutana injektionsprocedturen:

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

### OBS! Injicera inte i ett blodkärl.

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

## INJEKTIONSFÖRFARANDE FÖR ÖKAD HANDVOLYM

1. Förbered patienten för den percutana injektionen enligt de normala rutinerna. Se till att patienten tvättar händerna med tvålsvatten som producerar friktion i 5–10 minuter och sedan förbereder händerna med lämpligt antisepstiskt medel. Behandlings injektionsställe ska markeras för planerade injektionsställen. Smycken ska tas bort före injektion och tills svullnader efter ingreppet har lösts.
2. Med hjälp av sprutan till RADIESSE® injicerbart implantat, blandat med lidokain, samt enligt förfarandet som beskrivs i "blandningsanvisningar" nedan och med injektionsnålen, ska du långsamt trycka sprutkolven tills RADIESSE® injicerbart implantat kommer ut från den insugande näldänden före dosinjektion för att undvika intravaskulär injektion. Om läckage uppstår vid luerläsanslutningen ska det torkas bort med steril gasbinda. Det kan bli nödvändigt att spänna åt nälen, eller att avlägsna nälen och rengöra luerläsanslutningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nälen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta.

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

#### **BEHANDLING AV ANSIKTSINDIKATIONER**

- För in nälen med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden. Nälen 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 injicera implantatet medan du drar tillbaka nälen och efterlämnar en enda tunn sträng av implantatmaterialet. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globalära sediment.
- 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 strukturelt stöd.
- Efter injiceringen, ska du använda pekfingret och tummen för att släta ut områdena och bättre distribuera implantatet vid en lätt knutansamling av material.

#### **PATIENTRÄDGIVNINGSFÖRTECKNING**

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

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

#### **LEVERANS**

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

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

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

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

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

#### **FÖRVARING**

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

#### **KASSERING**

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

## GARANTI

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

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

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

## SYMBOLER



Ansvarig tillverkare



Artikelnummer



Satsnummer



Bäst-före datum: ÅÅÅÅ-MM



Försiktig, se bruksanvisning



Steriliserad med etenoxid



Steriliserad med ånga



Inte tillverkat med naturligt gummilatex.



Auktoriserad Representant  
inom Europeiska Unionen.



Se bruksanvisning



Använd inte om förpackningen  
är öppnad eller skadad



Återanvänd inte denna produkt



Får ej återsteriliseras



Begränsning  
förvaringstemperatur:



Nål



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Tyskland  
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.

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

# RADIESSE®

## INJICERBART IMPLANTAT

### INSTRUKTIONER FOR BRUG

#### BESKRIVELSE

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

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

#### TILSIGTET BRUG

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

#### INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat er indikeret til

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

#### BEHANDLING BEREGNET TIL

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

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

#### TILSIGTET BRUG

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

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### ADVARSLER

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

- Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af blod vævsmasse i ansigtet og omfatter midlertidig eller permanent synsforringelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjernejældning, tendens til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer. Stop straks injektionen, hvis en patient oplever nogen af følgende symptomer, inklusive synsændringer, tegn på slagtilfælde, bleghed af huden eller usædvanlig smerte under eller lige efter proceduren. Patienter bør modtage hurtig lægebehandling og mulig evaluering af en relevant speciallæge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.
- RADIESSE® injicerbart implantat ikke injiceres ind i organer eller andre strukturer, der kan beskadiges af et pladsoptagende implantat.
  - Overkorriger ikke (overfyld ikke) injektionsstedet, da det bløde vævs volumen forventes at stige i løbet af nogle uger, efterhånden som virkningerne af behandlingen med RADIESSE® injicerbart implantat forekommer.
  - RADIESSE® injicerbart implantat må ikke implanteres i patienter, mens patienten er på en aspirinkur, eller mens patienten tager anden medicin, der kan hæmme helingsprocessen.
  - RADIESSE® injicerbart implantat må ikke implanteres i inficert eller potentielt inficert væv eller i åbne sår, da infektion eller ekstrusion kan forekomme. En alvorlig infektion kan føre til beskadigelse eller tab af den hud, der ligger over implantatet. Hæmatomer eller seromer kan kræve kirurgisk dræning.
  - Brug af RADIESSE® injicerbart implantat hos en person med aktiv hudbetændelse eller infektion i eller omkring behandlingsområdet skal udsættes, indtil betændelses- eller infektionsprocessen er kontrolleret.
  - I tilfælde af en hypersensitiv eller allergisk reaktion kan der opstå en alvorlig inflammation eller infektion, der kræver implantatets fjernelse.
  - Nogle injicerbare implantater er blevet forbundet med hærdning af vævet på et injektionssted, migrering af partikler fra et injektionssted til andre dele af kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaktioner.
  - Som med ethvert implantatmateriale vil mulige negative reaktioner omfatte, men ikke være begrænset til, følgende: Inflammation, infektion, dannelse af fistler, ekstrusion, hæmatomer, seromer, dannelse af indurationer, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden og utilstrækkelig eller overdriven augmentation.
  - Sikkerhed og effektivitet under graviditet, hos ammende kvinder eller hos patienter under 18 år er ikke fastlagt.

#### SPECIFIKKE ADVARSLER I FORBINDELSE MED INJEKTIONER I HÆNDER

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

#### FORHOLDSREGLER

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

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

## SPECIFIKKE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED INJEKTIONER I HÆNDER

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

## BIVIRKNINGER

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

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

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

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

infektion (inkl. biofilm dannelse), cellulitis, impetigo, virkningstab, produkt flytter sig/migrering, allergisk reaktion, anaflaks (inkl. dyspnoe), børnesår, udslæt, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, nekrose, granulom, noduler, indurationer, erythemer, misfarvning af huden (inkl. hypo- og hyperpigmentering), utilfredshed, pustel, bleg hud, hårtab, parästesi, hypothesise, ptosis, smerte (inkl. smerte ved tygning, arthralgi, myalgi), hovedpine, hævelse, asymmetri, abscess, herpesinfektion inklusive herpes simplex og herpes zoster, haematomer, petekkie/purpura, blødning på infektionssted, bleghed, blæredannelse, svimmelhed, guirlander, influenzalignende symptomer, uebhag, astheni, 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, synsforsringelse/blindhed, skade på optisk nerve, papiliødem, retinal forstyrrelse,

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

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

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

## INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

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

## INSTRUKTIONER FOR BRUG

### GENERELT

Følgende kræves for den percutane injektionsprocedure:

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

### BEMÆRK: Undgå at injicere ind i et blodkar.

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

## INJEKTIONSPROCEDURE FOR HÅND AUGMENTATION

1. Forbered patienten til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Bed patienten om at vaske begge hænder med sæbevand, der producerer friktion, 15-10 minutter, og klargør derefter hænderne med et egnet antiseptisk middel. Behandlingsinjektionsstedet kan markeres med planlagte injektionssteder. Smykker skal fjernes inden injektion, og indtil hævelsen efter behandlingen er forsundet.

- Brug sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat, der er blevet blandet med lidocain ved at følge proceduren beskrevet i "Blandeinstruktioner" herunder, og tryk, når injektionskanylen er monteret, langsomt sprøjtestemplet, indtil der kommer RADIESSE® injicerbart implantat ud fra nålen, og udfør aspiration før bolusinjektion for at undgå intravaskulær injektion. Hvis der bemærkes lækage ved luer ansatsen, så tør den ren med steril gaze. Det kan være nødvendigt at stramme kanylen til eller fjerne kanylen og rengøre luer ansatsens overflader, eller i ekstreme tilfælde at udskifte både sprøjte og kanyle. Der kan bruges en ny injektionskanyle til hver sprøjte, eller den samme injektionskanyle kan sættes på hver ny sprøjte.
- Lokalisér det initiale sted til injektion. Patienter skal modtage injektioner på håndryggen mellem 1. og 5. rodled. Injektion bør som start finde sted mellem 2. og 4. rodled, pas på ikke at injicere tæt på metacarpophalangealedlene. Hvis det er nødvendigt for at opnå korrektion, er injektion mellem 1. og 2. samt 4. og 5. rodled også tilladt.
- Hudstramning bør udføres for at adskille huden fra vaskulære og senestrukturer ved at anvende tommel- og pegefingeren på hånden, der ikke injiceres, til at løfte huden over rygsiden på den hånd, der behandles.
- Før kanylen mellem det subkutane lag og overfladiske senevæv med sprøjten parallelt i forhold til håndryggen. Tryk forsigtigt på stemplet på sprøjten med RADIESSE® injicerbart implantat for at starte injiceringen, og injicer RADIESSE® injicerbart implantat-materialet i små bolusser, 0,2-0,5ml/bolus. Der bør ikke injiceres mere end 0,5ml pr. bolus. Antallet af bolusser afhænger af udstrækningen af den ønskede behandling. Højt 3ml RADIESSE® injicerbart implantat (2 sprøjter) må injiceres pr. hånd.
- Hvis der opleves signifikant modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet, eller det kan blive nødvendigt at udskifte injektionskanylen.
- Dæk straks efter injektion injektionsstedet med steril 10x10cm gaze, og bed patienten om sidde på sin hånd, mens den kontralaterale hånd bliver injicert. Dette opvarmer RADIESSE® injicerbart implantat og gør det mere håndterbart til senere massage.
- Behandl den kontralaterale hånd på samme måde som beskrevet i trin 2 til 6 herover.
- Dæk straks efter injektion i den kontralaterale hånd injektionsstedet med steril 10x10cm gaze, og bed patienten om sidde på sin hånd.
- Mens den kontralaterale hånd opvarmes, så fjern gazen fra den hånd, der blev injicert først, bed patienten om at knytte hånden, og masser håndryggen blidt, indtil RADIESSE® injicerbart implantat er blevet jævnligt fordelt over håndryggens resterende distal til vristsorden og tæt på metacarpophalangealedlene.
- Anvend en 1:1 korrektionsfaktor. Der er ikke behov for overkorrektion.

#### **BEHANDLING AF ANSIGETSINDIKATIONER**

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

#### **PATIENTRÄDGIVNING**

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

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

#### **HVORDAN DET LEVERES**

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

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

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

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

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

## OPBEVARING

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

## BORTSKAFFELSE

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

## GARANTI

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

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

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

## SYMBOLER

	Juridisk producent	 Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
 REF	Artikelnummer	 Læs instruktioner for brug
 LOT	Batchnummer	 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
	Sidste anvendelsesdato: AAAA-MM	 Genbrug ikke produktet
	Forsiktig, læs instruktioner for brug	 Må ikke gensteriliseres
 STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid	 Begrænsning vedr. opbevaringstemperatur:
 STERILE D	Steriliseret med damp	 Nål
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.	



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Tyskland  
Telefon: + 49 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.

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

# RADIESSE®

## RUISKUTETTAVA IMPLANTTI

## KÄYTTÖOHJEET

### KUVAUS

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on sterili, lateksiton, pyrogeenitön, puolikiinteä, yhtenäinen implantti. Pääkomponentti on syntetistä kalsiumhydroksyliaptiitti geelimäisessä kantoaineessa, joka koostuu pääosin vedestä (sterili vesi injektiota varten USP), glyseriinistä (USP) ja natriumkarboksimeetyyliselluloolasta (USP). Geeli hajoaa *in vivo* ja korvautuu pehmytkudokseen kasvulla, kun taas kalsiumhydroksyliaptiitti pysyy injektiokohdassa. Tuloksena on pitkäaikainen, mutta ei kuitenkaan pysyvä restauroatio ja lisäys.

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

### KÄYTTÖTARKOITUS

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

### KÄYTTÖAIHEET

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on tarkoitettu

- nasolabialisten juonteiden täyttämiseen
- poskin korostamiseen
- marionettijuonteiden hoitoon
- leukalinjan muotoiluun
- kämmenselän täyteläistämiseen ikääntymisen merkkien häivittämiseksi
- kasvojen ihanalaisen rasvakudoksen häviämisen (lipoatrofian) korjaamiseen HIV-potilailla

### KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kaikcia ikäryhmää ja etnisää ryhmiä edustavat aikuispotilaat ja kaikki Fitzpatrick-ihotyyppit kaikkien käyttöohjeissa mainitutten indikaatioiden ja vasta-aiheiden mukaisesti.

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

### KOHDEKÄYTÄJÄ

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

### VASTA-AIHEET

- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on akuutti ja/tai krooninen tulehdus tai infektiotilanne.
- Valmisteita ei saa käyttää potilailla, joilla on vakava allergia, jonka yhteydessä on esiintynyt anafylaksiaa, tai joilla on ollut useita vakavia allergioita.
- Valmisteita ei saa käyttää potilaille, joilla on yliherkkyyttä tuotteen jollekin ainesosalle.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on taipumusta ihotulehduskiin tai hypertrofisiin arpiin ja keloidiin.
- Ei saa ruiskuttaa orvasketeen tai käyttää ihoa korvaavana implanttina. Ruiskuttaminen orvasketeen tai ihmepintaan voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi avanteiden ja kyhmyjen muodostumista, infektoita, ekstrusioita ja kovettumia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi otsajuonteiden ja nenän alueen siilotamiseen. Paikallisia kuoliota on todettu tavallisista enemmän otsa- ja nenäninjektioreissa. Komplikaatiot osoitavat, että voimakas injektio ihmepintaan lähellä oleviin verisuoniin ortsan tai nenän alueella voi aiheuttaa aineen siirtymisen silmän verkkokalvon valtimöhniin ja aiheuttaa verisuonitukoksia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää, jos kehossa on vierasta ainesta, esimerkiksi nestemäistä silikonia tai muuta hiukkasainesta materiaalia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei tule käyttää alueilla, joilla ei ole riittävästi tervettä kudosta ja joilla ei ole hyvin muodostuneita verisuonia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei pitäisi käyttää potilaille, joilla on haavanparanemiskyyn vaikuttava tai kudosrappeuma tai implantin kohdalla aiheutettava yleissairaus.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilailla, joilla on verenvuotohäiriötä.

### VAROITUKSET

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

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

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

#### **ERITYISVAROITUKSIA KÄSIIN KOHDISTUVISTA INJEKTIOSTA**

- On noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta tuotetta ei ruiskuteta käden verisuoniin tai jänteisiin. Jänteisiin ruiskuttaminen saattaa heikentää jänteitä ja aiheuttaa jäteen katkeamisen. Verisuoniin ruiskuttaminen saattaa aiheuttaa embolian tai tromboosin.
- Käteen ruiskuttaminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia käsilevystä kohdasta.
- Kämmenselkäinjektiot saattaa aiheuttaa käden toimintakyvyn väliaikaisen heikentymisen (48 % tutkimuspotilaista ilmoitti tästä haittavaikutuksesta). Fitzpatrick-ihotypeille IV–VI saattaa olla suurempi riski toimintakyvyn heikentymiseen (68 % Fitzpatrick-ihotypeista IV–VI ilmoitti tästä haittavaikutuksesta).
- Ruiskutettava RADIÉSSE®-implanti saattaa aiheuttaa nystyröitä, khymyjä tai patteja kämmenselkään (12 % ilmoitti tästä), jotka voivat kestää jopa vuoden.
- Infektiota ei ole tutkittu potilailla, joilla on merkittävä rasvakudoksen häviämistä ja huomattavan selvästi näkyvät verisuonit ja jänteet. Turvallisuutta ja tehoa tässä potilasryhmässä ei ole näytetty toteen.
- Mahdollista aukkuuta rannekanavaoireyhtymää tai olemassa olevan medianushermon pinnitetilan vaikeutumista saattaa esiintyä. Tilavuudeltaan yli 3ml:n RADIÉSSE®-injektiota kättä ja hoitokertaa kohti ei ole tutkittu. Tilavuudeltaan suuriin infektiointiin liittyv enemmän mustelia. Uusinta hoito yli 1,6ml:n RADIÉSSE®-injektiolioilla kättä ja hoitokertaa kohti voi aiheuttaa enemmän haitallisia tapahtumia (punotusta, kipua, turvotusta ja toimintakyvyn heikentymistä).

#### **VAROTOIMET**

- Mahdollisen komplikaatiotoriskin minimoimiseksi ruiskutettavaa RADIÉSSE®-implantia saa käyttää ainoastaan terveydenhoitohenkilökunta, jolla on riittävä koulutus ja riittävästi kokemusta ja joka tuntee anatomian ruiskutuskohdassa ja sen ympäristän.
- Mahdollisen komplikaatiotoriskin minimoimiseksi terveydenhoitohenkilökunnan on tutustuttava tuoteseeseen, tuotteen koulutusmateriaaleihin ja koko tuoteselosteeseen.
- Terveydenhoitohenkilökuntaa kannustetaan keskustelemaan kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektiotoista liittyvistä riskeistä potilaan kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.
- Kuten muihinkin transkutanisiin toimenpiteisiin, ruiskutettavaan RADIÉSSE®-implantiin liittyy infektiot riski. Infektiot saattaa vaatia RADIÉSSE®-implantiin poistamista leikkautstoimenpiteellä. Ruiskutettaviin materiaaleihin liittyviä vakiovaroitoimia on noudatettava.
- Potilailla, jotka käyttävät verenvuotoa lisääviä lääkkeitä, kuten aspiriinia ja varfariinia, saattaa esiintyä mustelia tai verenvuotoa ruiskutuskohdassa.
- Ruiskutettavan RADIÉSSE®-implantin kalsiumhydroksyylipatiittihiukkaset (CaHA) ovat röntgenpositiivisia ja näkyvät selvästi tietokonetomografiakuvissa tai mammografiassa ja saatavat näkyä tavallisissa röntgenkuviissa. Potilaalle on ilmoitettava ruiskutettavan RADIÉSSE®-implantin röntgenpositiivisuudesta, jotta he voisivat ilmoittaa asiasta terveydenhoitohenkilökunnalle ja radiologille. 58 potilaalle tehdynässä radiografisissa tutkimuksissa ruiskutettavan RADIÉSSE®-implantin ei havaittu peittävän kudospoikkeamia eikä sitä tulkittu kasvaimaksi tietokonetomografiassa.
- RADIÉSSE®-implanti on ruiskutettava pehmytkudokseen, jotta se olisi helppo saada ihmisen alle. Arkipudos ja hyvin huonokuntoinen kudos eivät välittämättä pysty ottamaan implanttia vastaan tarkoitukseenmukaisesti.
- Ruiskutuskohdassa saattaa ilmetä hoitoa vaativaa tulehdusta. Jos tulehdusta ei saada parannettua, saattaa olla tarpeen poistaa implantti.

- Ruiskutuskohdassa saattaa esiintyä erilaisia reaktioita, esimerkiksi punoitusta, turvotusta, kipua, kutinaa, värimuutoksia tai kosketusarkutta. Yleensä ne paranevat itsestään parin vuorokauden kulussa ruiskutuksesta.
  - Myös hoitoa tai poistamista vaativia kyhmyjä voi muodostua.
  - Saattaa esiintyä implantin epätasaisuutta, jonka korjaaminen saattaa vaatia kirurgisia toimenpiteitä.
  - Ainetta ei saa ruiskuttaa liikaa hoidettavaan kohtaan. Ääritapauksissa saattaa syntyä kohdan repeämä. Ruiskutettavaa RADIESSE®-implantia voi helposti lisätä myöhemmin, mutta sitä ei voi poistaa helposti.
  - RADIESSE®-implantin ruiskutuksessa, kuten muissa vastaavissa toimenpiteissä, on pieni, mutta olemassa oleva tulehdus- ja/tai verenvuotoriski. Potilaan jälkeen tuntea pientä epämukavuutta. Sen takia pitäisi harkita tälle hoitomuodolle typillisää puudutustapoja. Tavanomaisia ihmien alle tapahtuvia ruiskeisiin liittyviä varotoimia tulisi noudataa tulehuksen välittämiseksi.
  - Ei saa steriloida uudelleen.** Ruiskutettava RADIESSE®-implanti toimitetaan steriliinä ja pyrogeenitörmänä umpoisissa foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten.
- Foliopussi on tutkittava tarkoin siltä varalta, ettei pussi eikä ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Ei saa käyttää, jos foliopussi on viallinen tai ruisku vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos ruiskun korkki tai mäntä ei ole paikallaan. *Tavallisesti foliopussin sisällä on pieni määrä kosteutta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viiliseistä tuotteesta.*
- Jotta neula ei rikkouduu, sitä ei saa yrittää suoristaa tai taittaa. Sitä ei saa käyttää, vaan toimenpide on suoritettava vaihtoneulalla.
  - Käytettyjä neuloja ei saa laittaa suojuksiin. Suojuksen laittaminen käsissä on vaarallinen toimi ja sitä pitäisi välttää.
  - Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuus samanaikaisten ihmehoitojen, kuten epilaation, ultraviolettisäädetyksen, radiotaajuushoidon, ablatiivisen tai ei-ablatiivisen laserin sekä mekaanisten tai kemiallisten kuorintamenetelmien kanssa ei ole arvioitu kontrolloidussa kliinisissä kokeissa.
  - Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin reaktiota lääkkeiden tai muiden aineiden tai implanttien kanssa ei ole tutkittu.
  - Yleisvarotoimia on noudata tarkoin, kun on olemassa se mahdollisuus, että tuote joutuu kontaktiin potilaan kehon nesteiden kanssa. Ruiskutus on suoritettava aseptista menetelmällä noudataan.
  - Jos laserhoitoa, kemiallista kuorintaa tai muita aktiiviseen ihoreaktioon perustuvia toimenpiteitä harkitaan ruiskutettavan RADIESSE®-implanttihoidon jälkeen, esintyy tulehdusriski implantin asetuskohdassa. Tämä koskee myös tilannetta, jossa ruiskutettavaa RADIESSE®-implantia käytetään ennen kuin iho on parantunut kokonaan tällaisen toimenpiteen jälkeen.
  - Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin injektiointi saattaa liittyä herpeksen puhkeaminen potilaalla, jolla on aikaisemmin esiintynyt herpestä.
  - Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuutta ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa kasvojen alueella 3 vuotta kauempaa ja káissá 1 vuotta kauempaa.

#### ERITYISÄ VAROTOIMIA KÄSIIN KOHDISTUVIIN INJEKTIÖIHIN LIITTYEN

- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttöä kämmenselkään ei ole tutkittu sellaisilla potilailla, joilla on káden sairauksia, vaurioita tai toimintahäiriöitä. On oltava varovainen hoitettaessa potilaita, joilla on káteen liittyvä autoimmuunisairaus, kási-implanteiteja, Dupuytrenin kontraktuura, aikaisempi káden kasvain, verisuonten epämoodostumia tai valkosormisuutta, ja potilailla, joilla esintyy jánteen katkeamisen riski.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttöä kämmensellässä saattaa aiheuttaa huomattavaa kämmenselän turvotusta. Potilaita tulisi pyytää poistamaan korut (sormukset) ennen hoitoa ja pitämään ne pois, kunnes turvotus on häipyntänyt sormen verenkierron estymisen välittämiseksi.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin vaikuttus káden toimintaan on epäselvä.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin käyttöturvallisuuksia kämmenselkään ei ole tutkittu alle 26-vuotiailla ja yli 79-vuotiaille potilailla.

#### HAITTATAPAHUTMAT

Potilaalle on ilmoitettava, että kuten kaikkiimplanteihin tähän valmisteeseen saattaa liittyä haittavaikutuksia. Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin kliinisen kokeilun aikana esiintyneet haittavaikutukset olivat yleensä odotettuja, laadultaan mietoja ja lyhytaikaisia.

Seuraavia haittavaikutuksia ilmoitti ruiskutettavalla RADIESSE® -implantilla tehdyissä kliinisissä kokeiluissa: mustelma, ödeema, ertyema, granulooma, noduuli, kipu, kutina, arkuus, hellyys, turtumus, epásähnnöllinen muoto, kyhmy, ihottuma, värijäymä, kovettuma, päänsärky, arpi, kireys, hankauma, polttava tunne, näppylär/karkkula, kuume, patti, kuulon menetys, turvotus, pahoinkirvoitus.

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

infekto (mukaan lukien biofilmien muodostuminen), selluliitti, märkärupi, tehon katoaminen, tuotteen siirtyminen, allerginen reaktio, anafylaksi (mukaan lukien hengenahdistus), nokkosrakko, ihottuma, kutina, urtikaria, angioedeema, tulehdus, nekroosi, granuloma, kyhmy, kovettuma, punitus, ihmien värimuutos (mukaan lukien hypo- ja hyperpigmentaatio), tyttymättömyys, rakkula, kalpeus, hiustenlähtö, parestesia, heikentyinyt tunto, ptoosi, kipu (mukaan lukien kipu pureskeltäessä, nivelkipu, lihaskipu), päänsärky, turvotus, tolspulosis, paise, herpesinfektiot kuten herpes simplex ja herpes zoster, verenvuoto, verenpurkauma, verenvuoto injektiokohdassa, ihmien vaalentuminen, rakkulointi, huimaus, ihmien veltostumat, flunssan oireet, paha olo, voimattomuus, Guillain-Barrén oireyhtymä, takypnea, iskeeminen reaktio, imusolmukkeiden

hyperplasia, imusolmukkeen tukkeuma, pahoinvointi, oksentelu, perikardiitti, arpeutuminen, kylmäherkkyyss, verisuonen tukkeuma, verisuonen toimintahäiriö, verisuonen vaurioituminen, okulaari-iskemia, diplopia, näön heikentyminen/sokeus, näköhermon vaurioituminen, näköhermon pään turvotus, verkkokalvon toimintahäiriö, kasvojen lihaisten halvaatuminen, Bellin halvaus, hetkellinen tajuttomuus, pureskeluvaikeudet, injektiokohdan syöpyminen, kystä injektiokohdassa, injektiokohdan kuumentuminen, aikaisempien tilojen pahtuminen, pintaverisuonien esiintulo, verisuonitulehdus, hermovaario, hermpopinne, ihon kolesterolikertymä.

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

Seuraavia toimenpiteitä on esiintynyt: antibiootit, tulehduskipulääkkeet, kortikosteroidit, antihistamiinit, kipulääkit, hieronta, lämpimät sateet, implantin poisto, tyhjennys ja leikkauks. Nämä tiedot elivät muodosta eikä niitä ole tarkoitettu lääkinnäiselle neuvoksi, haitallisen tapahtuman hoitosositukseksi tai mahdollisten toimenpiteiden kaiken kattavaksi luetteloksi. Lääkärien tulisi arvioida jokainen tapaus erikseen ja määritää itsenäisesti ammattikokemuksensa perusteella, mitkä hoitoimenpiteet ovat mahdollisesti sopivia heidän potilaileille.

## HOIDON YKSILÖINTI

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

## KÄYTTÖOHJEET

### YLEISTÄ

Seuraavat ovat tarpeen, kun ruiskutetaan ihon lävitse:

- Yksi RADIESSE®-implantiruisku, 0,8ml, 1,5ml tai 3,0ml
- Sopivankokoiset neulat, joissa on luer-lukkoliittimäntä. Suosituskoko on ulkoläpimaltaan 25G:n kokoiset – sisäläpimaltaan 27G:n kokoiset tai sitä suurempi neula, jossa on Luer-vakiolitit. Sisäläpimaltaan pienempien kuin 27G:n kokoisten neulojen käyttö voi lisätä neulan tukeutumisvaaraa.
- 1. Valmistele potilaan ihonalaisista ruiskutusta varten vakiomenetelmin. Ruiskutuskohta on merkittävä kirurgisella merkitsimällä ja valmisteltava soveltuvalla antisepsillisellä aineella. Paikallispuudutusta on käytettävä ruiskutuskohdassa tai potilaalle on annettava rauhoittavaa lääkettä lääkärin harkinnan mukaisesti. Kohдан puuttamisen jälkeen aseta alueelle jäättä vähentämään paikallista turvotusta/pingotusta.
- 2. Valmistele ruiskut ja injektioneula(t) ennen ruiskeen tekemistä ihon alle. Kuhunkin ruiskuun voi käyttää uutta injektioneulaa tai jokaiseen uteen ruiskuun voidaan liittää sama injektioneula, kun hoidetaan samaa potilasta.
- 3. Poista foliopussi kartonkipakkauksesta. Pussin voi avata ja ruiskun voi tarvittaessa pudottaa steriillille alueelle. Tavallisesti foliopussin sisällä on pieni määrä kosteutta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.
- 4. Vedä tai kierrä neulan pakkaus auki rungon esiintuomiseksi. Jos käytät muita kuin tämän pakauksen mukana tulevia neuloja, noudata neulan/neulojen mukana tulevia ohjeita.
- 5. Irrota ruiskun Luer-korkki ruiskun ulommastä päästä ennen neulan kiinnittämistä. Sen jälkeen ruiskun voi kiertää neulan Luer-lukkoliittimeen välitteenä neulan kontaminaatiota. **Neula on kiristettävä kunnolla ruiskuun ja esitytettävä ruiskutettavalla RADIESSE®-implantilla.** Jos ylimääräistä implantia on luer-lukitusliittonäytön pinnalla, se voidaan pyyhkiä puhtaaksi steriillillä sideharsolla. Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes implantiainetta pursuu ulos neulan kärjestä. Jos Luer-liitin vuotaa, saattaa olla tarpeen kiristää neula tai poistaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai äärimmäisessä tapauksessa vaihtaa kokonaan sekä ruisku että neula.
- 6. Paikanna implantin aloituskohta. Arpikudokseen ja rustoon voi olla vaikeaa tai mahdotonta ruiskuttaa. Vältä, mikäli suinkin mahdollista, työttämästä neulaa tällaisten kudostyyppien läpi kun työnnät injektioneulaa eteenpäin.

### HUOMAUTUS: Ei saa ruiskuttaa verisuoneen.

- 7. Ruiskutusyvyys ja ruiskutettava määrä vaihtelevat kohdasta ja korjauskoesta tai kohotuksen laajuudesta riippuen. Ruiskutettava RADIESSE®-implanti on ruiskutettava tarpeeksi syvälle, jotta estetään khymyjen muodostumisen ihon pinnalle tai pintakodkosen iskemia.
- 8. **EI SAA RUISKUTTAA LIIKKAA INJEKTIOKOHTAAN.** Käytä korjauskertoimena 1:1. Muovialei tai hiero ruiskutettua implantia ajoittain ruiskuttamisen aikana, jotta implantin muoto pysyi tasaisena. Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin vuosiannossuositus on korkeintaan 10ml.
- 9. Jos mäntää painettaessa tuntuu huomattavaa vastusta, injektioneulaa voidaan siirtää vähän, jotta ruiskutettava aine asettuisi helpommin paikoilleen. Jos sen jälkeen yhä tuntuu huomattavaa vastusta, voi olla tarpeen vetää neula kokonaan pois ruiskutuskohdasta ja ryttää uudelleen eri kohdasta. Jos vastus on yhä huomattavaa, voi olla tarpeen yrityttää erilaista injektioneulaa. Jos tämä ei onnistu, vaihda ruisku ja injektioneula.
- 10. Työnnä neulan viisto osa aloituskohdasta verinahan alle noin 30 asteen kulmassa ihoon nähdien. [Katso alta lisähheet kasvonosien hoidosta.] Aloita ruiskutus painamalla ruiskun mäntää varovasti ja ruiskuta implantiainetta hitaasti vetäen samalla neulaa ulospäin ja asettaa ainelinjan haluttuun kohtaan. Jatka aineen ruiskutusta, kunnes halutu tyytöaste on saavutettu. Implantiainevanan tulee olla täysin pehmytkudoksen ympäröimä, eikä pallomallisia kasaumia saa jäädä. Ruiskutettua aluetta voidaan hieroa tarvittaessa, jotta implantti leviiä tasaisesti.

## KÄMMENSELÄN TÄYTTÖHOIDON INJEKTIOTIOMENPIDE

1. Valmistele potilas ihonalaista ruiskutusta varten vakiomenetelmin. Pyydä potilaasta pesemään molempia käsiaän saippuavedellä 5–10 minuutin ajan ja valmistele kädet sopivalla desinfiointinaudella. Suunniteltu injektiokohta voidaan merkitä. Korut on poistettava ennen injektiota ja ne on pidettävä pois, kunnes turvotus katoaa toimenpiteen jälkeen.
2. Sekoita ruiskutettava RADIESSE®-implantti lidokaliinin kanssa, kuten on mainittu alla kohdassa Sekoitusohjeet. Kiinnitä injektioneula ja paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia tulee ulos neulan kärjestä. Suorita imu ennen bolusinjektiota suonensiisäisen injektiön väittämiseksi. Jos Luer-liittimessä todetaan vuotoa, pyyhi se puhtaaksi steriillä pyyhkeellä. Saattaa olla tarpeen kiristää neula tai poistaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai äärimmäisessä tapauksessa vaihtaa kokonaan sekä ruiskua että neula. Kuhunkin ruiskuun voi käyttää uutta injektioneulaa tai jokaiseen uuteen ruiskuun voidaan liittää sama injektioneula.
3. Paikanna injektiokin aloituskohta. Injektiot tehdään potilaan kämmenselkään kämmenluiden väliin. Injektiot tulisi tehdä aluksi toisen ja neljännen kämmenluun väliin. On oltava huolellinen, ettei injektiota tehdä läheille rystyniveltä. Jos on tarpeen optimaalisen korjauskiven saatavamiseksi, injektiot voidaan tehdä myös ensimmäisen ja toisen sekä neljänneksen ja viidenneksen kämmenluun väliin.
4. Hoidettavan kämmenselän ihoa tulisi kohottaa ei-ruiskuttavan käden peukalolla ja etusormella, jotta se eroaa verisuoni- ja jännerrakenteesta.
5. Vie neula ihonalaisen kerrokseen ja peitinkalvon väliin pitäen ruiskua kämmenselän suuntaiseksi. Aloita injektiot painamalla ruiskutettavan RADIESSE®-implantti-ruiskun mäntää varovasti ja ruiskuta RADIESSE®-implanttimateriaalia pieninä annoksina, 0,2–0,5ml/annos. Valmistetta tulisi ruiskuttaa enintään 0,5ml/annos. Annosten lukumäärä vaihtelee hoidon laajuuden mukaan. Kätä kohden tulisi käyttää enintään 3ml ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia (2 ruiskua).
6. Jos mäntää painettaessa tuntuu huomattavasta vastusta, injektioneulaa voidaan siirtää vähän, jotta ruiskutettava aine asettuisi helpommin paikoilleen. Muuten voi olla tarpeen vaihtaa injektioneula.
7. Peitä injektiokohta välijötömästi injektiion jälkeen steriillillä 10 x 10cm:n kokoisella siteellä ja pyydä potilasta istumaan käden päällä, kun toista kättä hoidetaan. Tämä lämmittää ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttaa, jotta sitä on helppompi hieroa myöhempin.
8. Hoida toinen käsi vaiheissa 2–6 mainitulla ohjeita noudattaen.
9. Peitä injektiokohta välijötömästi injektiion jälkeen steriillillä 10 x 10cm:n kokoisella siteellä ja pyydä potilasta istumaan juuri hoidetun käden päällä.
10. Kun toiseksi hoidettu käsi lämpiiä, poista side ensiksi hoidetusta kädestä, pyydä potilasta laittamaan käsi nyrkiin ja hiero kämmenselkää kevyesti, kunnes ruiskutettava RADIESSE®-implantti leviiä tasaisesti kämmenselkään distaaliseksi rannetaikokseen ja proksimaalisesti rystyniveliin nähdäen.
11. Käytä korjauskertoimena 1:1. Ylikorjausta ei tarvita.

## KASVOJEN HOITO

1. Työnnä neula ihm sisään viistosti alas noin 30 asteen kulmassa ihoa vasten. Neulan pitäisi liukua syvälle ihm sisään kohtaan, josta haluat aloittaa injektiot. Sen pitäisi olla helposti palpoitavissa vapaalla kädellä.
2. Paina hitaasti tasaisella paineella ruiskun mäntää implantin ruiskuttamiseksi samalla, kun vedät neulaa ulos ja jätät jälkeen yhden ohuen vanan tai linjan implanttiainetta. Implanttiainevanan tulee olla täysin pehmytkudosken ympäröimä, eikä pallomaisia kasaumia saa jääda.
3. Yksittäiset implanttiainelinjat on asettettava rinnakkain pitkittäissuuntainen ja kerrostettava kun korjataan syvempää juonteita. Linjat on mahdollista kerrostaan myös ristikkinä rakenteen tukevuuden varmistamiseksi.
4. Käytä ruiskutuksen jälkeen peukaloa ja etusormea tasottamiseen ja levitä implantti paremmin, jos aine on muodostanut pallomaisia kasaumia.

## POTILAAN NEUVOMINEN

Potilasta pitäisi neuvoa asianmukaisessa ruiskeenannon jälkeisessä hoidossa, johon normaalilla paranemisen edistämiseksi ja komplikaatioiden väittämiseksi saattavat kuulua seuraavat:

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

## TOIMITUS

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

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

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

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

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

## SÄILYTYS

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

## HÄVITTÄMINEN

Täysin tai osittain käytettytä ruiskut ja injektioneulat voivat olla biologisesti vaarallisia ja niitä tulisi käsittää ja hävittää laitoksen läketieteellisten käytäntöjen sekä paikallisten, valtion ja liittovaltion säädösten mukaisesti.

## TAKUU

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

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

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

## SYMBOLIT

	Laillinen valmistaja
	Tuotenumero
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK
	Huomio, lue käyttöohjeet
	Steriloitu eteenioksidilla
	Höyrysteriloitu
	Ei sisällä luonnonkumilateksia.

	Euroopan yhteisön valtuuttettu edustaja
	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut
	Tuotetta ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Säilytyslämpötilarajoitus:
	Neula



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



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Saksa  
Puhelin: +49 69 1503 – 0



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



© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® on Merz North America, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. Merz-logo on Merz Pharma GmbH & Co. KGaA:n tavaramerkki.

# RADIESSE®

## INJISERBART IMPLANTAT

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVELSE

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

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

#### TILTENKT BRUK

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er beregnet for plastisk og rekonstruktiv kirurgi, inkludert forstørring av underhudens og mellomhudens bløtevev i ansiktsområdet og hendenes dorsalflate.

#### INDIKASJONER

Det injiserbare implantatet, RADIESSE®, er beregnet for

- behandlingen av nasolabiale folder
- forstørring av kinn
- behandlingen av marionettelinjer
- behandlingen av kjvelinen
- håndforstørrelsen for å korrigere volumtap i hendenes dorsalflate
- gjennoppbygging og/eller korreksjon av tegn på tap av fett i ansiktet (lipoatrofi) hos mennesker med HIV

#### BEHANDLINGSMÅLGRUPPE

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

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

#### TILTENKT BRUKER

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

#### KONTRAINDIKASJONER

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

#### ADVARSLER

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

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

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

#### SPESIFIKKE ADVARSLER FOR INJEKSJONER I HENDER

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

#### FORHOLDSREGLER

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

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

## SPESIFIKKE FORHOLDSREGLER FOR INJEKSJONER I HENDER

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

## BIVIRKNINGER

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

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

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

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

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

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

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

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

## INDIVIDUALISERT BEHANDLING

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

## BRUKSANVISNING

### GENERELT

Følgende er nødvendig for den perkutane injeksjonsprosedryen:

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

### MERK: Ikke injiser inn i et blodkar.

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

## INJISERINGS PROSEODYRE FOR HÅNDFORSTØRRELSE

- 1. Bruk vanlige metoder for å gjøre pasienten klar til perkutan injeksjon. Få pasienten til å vaske begge hender med såpevann og produsere friksjon i 5 – 10 minutter, og forbered deretter hendene med egnet antisepstisk middel. Behandlingsinjeksjonsstedet kan merkes for planlagte injeksjonssteder. Smykker må fjernes før injeksjonen og inntil hevelsen etter prosedyren har gitt seg.
- 2. Ved hjelp av sprøyten med det injiserbare implantatet, RADIESSE®, som er blitt blandet med Lidokain ved å bruke fremgangsmåten beskrevet i «Blandingsinstruksjoner» nedenfor, og utstyrt med injeksjonsnålen, skyver du sprøytestempellet sakte til det injiserbare implantatet, RADIESSE®, ekstruderer fra enden av nálen som utfører aspirasjon før bolusinjeksjon for å unngå intravaskulær injeksjon. Hvis en lekkasje

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

#### **BEHANDLING AV ANSIKTSINDIKASJONER**

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

#### **RÅDGIVENDE INFORMASJON TIL PASIENTEN**

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

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

#### **HVORDAN LEVERES DET?**

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

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

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

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

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

#### **OPPBEVARING**

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

## KASSERING

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

## GARANTI

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

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

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

## SYMBOLER



Lovmessig produsent



Artikkelenummer



Batchnummer



Best før dato: ÅÅÅÅ-MM



Advarsel, se bruksanvisning



Sterilisert ved bruk av etylenoksyd



Sterilisert ved bruk av damp



Ikke laget av naturlig gummilateks.



Autorisert EU-representant



Se bruksanvisningen



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Ikke bruk produktet på nytt



Må ikke re-steriliseres



Begrensning av lagringstemperatur:





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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Tyskland  
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® er et registrert varemerke for Merz North America, Inc. Merz-logoen er et varemerke for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## ENJEKTE EDİLEBİLİR İMPLANT

### KULLANIM TALİMATLARI

#### AÇIKLAMA

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

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

#### KULLANIM AMACI

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

#### ENDİKASYONLAR

RADIESSE® enjekte edilebilir implant şu tedaviler için kullanılabilir

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

#### TEDAVİ EDİLEN HEDEF POPÜLASYON

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

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

#### HEDEFLENEN KULLANICI

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

#### KONTRENDİKASYONLAR

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

#### UYARILAR

- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın damar sisteme girişini embolizasyona, tromboza, damarların tikanmasına, iskemiye veya enfarktüse yol açabilir. Yumuşak doku dolgu maddelerini enjekte ederken ekstra özen gösterin; örneğin RADIESSE® enjekte edilebilir implantı yavaş bir şekilde enjekte edin ve gereken en az miktarla basinci uygulayın. Yumuşak doku dolgu maddelerinin yüze intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir olarak görülen, ancak ciddi yan etkiler rapor edilmişdir ve bunlar geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körük, serebral iskemi veya serebral hemorajisi (strok, deri nekrozu ve alttaki yüz yapılarında hasara yol açan) kapsar. Görme yetisinde değişiklikler, strok belirtileri, deride

- solgunluk veya prosedür sırasında ya da hemen sonrasında olağanüstü ağrı da dahil olmak üzere, hasta aşağıdaki semptomlardan herhangi birini sergilerse enjeksiyonu derhal durdurun. Intravasküler enjeksiyon meydana gelirse, uygun bir sağlık doktoru hastalara derhal müdahalede bulunmalı ve olaşı degerlendirmeyi yapmalıdır.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, yer kaplayan bir implantın zarar verebileceği organlara veya diğer yapılara enjekte edilmemelidir.
  - RADIESSE® enjekte edilebilir implantın tedavi etkisinden dolayı, birkaç hafta içinde yumuşak doku hacminin artması beklenmediğinden enjeksiyon bölgesinde aşırı düzeltme (aşırı doldurma) yapmayın.
  - RADIESSE® enjekte edilebilir implant, aspirin rejiminde olan veya iyileşme sürecini engelleyebilecek başka ilaçlar alan hastalara implantle edilmemelidir.
  - RADIESSE® enjekte edilebilir implant enfeksiyon veya ekstrüzyon olusabilecegi için enfekte veya enfeksiyon ihtimali olan dokuya veya açık boşullara yerleştirilmemelidir. Önemli bir enfeksiyon, implantın üzerini ören deride hasara veya kayba sebep olabilir. Hematomlar veya seromlar cerrahi drenaj gerektirebilir.
  - RADIESSE® enjekte edilebilir implantın tedavi bölgelerinde veya yakınında aktif deri iltihabi ya da enfeksiyonu olan hastalarda kullanımı, iltihap veya enfeksiyon süreci kontrol edilene kadar ertelenmelidir.
  - Aşırı duyarlılık ve alerji durumlarında implantın çıkarılmasını gerektirebilecek önemli bir inflamasyon veya enfeksiyon ortaya çıkabilir.
  - Enjekte edilebilir bazı implantların enjeksiyon bölgesinde görülen doku sertleşmesi, enjeksiyon bölgesinde vücutundan diğer bölgelere partikül migrasyonu ve/veya alerjik veya ototoxic reaksiyonlar ile ilişkili olduğu belirlenmiştir.
  - Her implant materyalinde olduğu gibi, meydana gelebilecek olaşı advers reaksiyonlar şunları içerir (ancak bunlara da sınırlı değildir): inflamasyon, enfeksiyon, fistül oluşumu, ekstrüzyon, hematom, serom, indüsyon oluşumu, yetersiz iyileşme, deride renk bozulması ve yetersiz veya aşırı mentasyon.
  - Hamilelik sırasında, emziren kadınlarda veya 18 yaşından küçük hastalarda kullanım güvenliği ve performansı belirlenmemiştir.

#### **ELE YAPILAN ENJEKSİYONLARA İLİŞKİN ÖZEL UYARILAR**

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

#### **ÖNLEMLER**

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

**TÜRKÇE**

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

## ELLERE YAPILAN ENJEKSİYONLARA İLİŞKİN ÖZEL ÖNLEMLER

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

## YAN ETKİLER

Hastalara, herhangi bir implant malzemede olduğu gibi, olası olumsuz reaksiyonların meydana gelebileceği bildirilmemelidir.

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

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

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

enfeksiyon (biyofilm oluşumu dahil), selülit, impetigo, etki kaybı, ürün deplasmanı/migrasyon, alerjik reaksiyon, anafilaksi (dispne dahil), kurdele, döküntü, kasıntı, ürtiker, anjiyoödem, inflamasyon, nekroz, granülom, nodüler, endurasyon, eritem, cilt renk değişimi (hipo ve hiperpigmentasyon dahil), memnuniyetsızlık, püstül, cilt solgunluğu, saç dökülmesi, parestezi, hipestezi, pityoz, ağrı (çığneme ağrısı, artralji, kas ağrısı), baş ağrısı, şişme, asimetri, apse, herpes simplex ve herpes zoster de dahil olmak üzere herpetik enfeksiyon, hematom, petesi/purpura, enfeksiyon bölgesi kanaması, ağartma, kabarcıklanma, baş dönmesi, festoonlar, griп benzeri semptomlar, halsizlik, asteni, Guillain-Barre sendromu, tasipne, iskemik reaksiyon, lenfoid hiperplazi, lenfatik obstrüksiyon, mide bulantısı, kusma, perikardit, yara izi, soğukça duyarlılık, vasküler oklüzyon/obstrüksiyon,

vasküler zayıflama, vasküler yaralanma, oküler iskemi, diplopi, görme bozukluğu/körlük, optik sinir hasarı, papilli ödemi, retina bozukluğu, yüz kası felci, Bell felci, senkop, çığneme problemleri, enjeksiyon bölgesi erozyonu, enjeksiyon bölgesi kisti, enjeksiyon bölgesi sıcaklığı, önceden varolan rahatsızlıkların alevlenmesi, yüzeysel damar çıkıştı, vaskülit, sinir hasarı, sinir sıkışması, ksantelazma.

Asya nüfusu gibi specifik etnik özelliklere sahip hastalar, inflamatuar reaksiyonlar, pigment bozuklukları, inflamatuar hiperpigmentasyon (PIH), skarlaşma ve kutanöz yaralanına üzerine keloid oluşumu gibi daha yüksek doku reaksiyonları riski konusunda bilgilendirilmelidir.

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

## TEDAVİNİN HASTAYA GÖRE AYARLANMASI

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

## KULLANIM TALİMATLARI

### GENEL

Perkutan enjeksiyon prosedürü için aşağıdakiler gereklidir:

- Bir adet RADIESSE® enjekte edilebilir implant şırıngası, 0,8mL, 1,5mL veya 3,0mL
- Luer kilit adaptörülü uygun ebatta iğne. (Ürünle birlikte verilmez) Önerilen ebat 25 (diş çap) - 27 (iç çap) kalibreli veya standart Luer bağlantılı daha büyük bir iğnedir. 27 kalibreden daha küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzüonyu insidansını artırabilir.
- 1. Standart yöntemleri kullanarak hastayı perkutan enjeksiyona hazırlayın. Enjeksiyon bölgesi cerrahi marker işaretü ile işaretlenmelii ve uygun bir antisепtic ile hazırlamalıdır. Doktorun tercihine göre enjeksiyon bölge sine lokal veya topikal anestesi yapılabılır veya hastaya sakinleştirici verilebilir. Bölgeye anestesi yapılması ardından, lokal ilaçları/gerilimleri azaltmak için bölgeye buz uygulayın.
- 2. Perkutan enjeksiyondan önce şırıngaları ve enjeksiyon iğnesi hazırlayın. Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı hastanın tedavisi için her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir.
- 3. Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerektiğinde poşeti açıp şırıngayı steril alana koyma bilinsiniz. Sterilizasyon amacılı folyo poşetin içinde normalde az miktarda nem mevcuttur; bu durum ürünün kuruslu olduğunu göstermez.
- 4. Gövdeyi ortaya çıkarmak için iğne paketini sıyrın veya kıvrın. Paket ile birlikte verilen iğnelerin dışında farklı iğnelerin kullanılması durumunda, iğneleri ile verilen talimatları uygulayın.
- 5. İğneyi takmadan önce şırınganın distal ucundan Luer şırınga kapağını çıkarın. Daha sonra şırınga iğnenin Luer kilit bağlantısına çevirerek takılabilir; bu işlem sırasında iğnenin kirlenmemesine dikkat edilmelidir. **Iğne şırıngaya sağlamca takılmalıdır ve RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile doldurulmalıdır.** Luer kilit adaptörlerinin üzerine taşımış implant varsa, steril bir bez yardımıyla silinmesi gereklidir. Implant materyali iğnenin ucundan çıkışa kadar şırınga pistonuna yavaşça bastırın. Luer bağlantısında sizinti görürlüğe iğnenin sıkıştırılması veya iğnenin çıkarılıp Luer bağlantının yüzeylerinin temizlenmesi ya da aşırı durumlarda hem şırınganın hem de iğnenin değiştirilmesi gerekebilir.
- 6. Implant için başlangıç bölgesini belirleyin. Yaralı dokulara ve kıkırdağa enjeksiyon yapılması zor veya imkansız olabilir. Mümkinse enjeksiyon iğnesi sokarken bu tür dokuların içinden geçirmemeye dikkat edin.

### NOT: Damara enjekte etmeyin.

- 7. Enjeksiyon derinliği ve enjekte edilen miktar bölgeye ve restorasyonun veya ogmentasyonun büyütülüğüne göre değişecektir. RADIESSE® enjekte edilebilir implant, deri yüzeyinde nodül ve üstünü örtün dokuda iskemi oluşumunu önlemek için yeterli kadar derine enjekte edilmelidir.
- 8. **ENJEKSİYON BÖLGESİSİNİ DÜZELTİRKEN AŞIRIYA KAÇMAYIN.** 1:1 düzeltme faktörü kullanın. Implantın konturunun düzgün olması için enjeksiyon sırasında enjekte edilen implantta düzenli olarak şekil verin ve masaj yapın. Yıllık doz olarak maksimum 10mL RADIESSE® enjekte edilebilir implant önerilir.
- 9. Şırınga pistonunu iterken belirgin bir dirençle karşılaşırsanız, materyalin daha kolay yerleşmesini sağlamak için enjeksiyon iğnesini yavaşça hareket ettirmek gerekebilir. Ancak belirgin bir direnç varsa, iğneyi enjeksiyon bölgesindeinden tamamen çıkarmak ve başka bir konumu denemek gerekebilir. Buna rağmen direnç devam ediyorsa, farklı bir enjeksiyon iğnesi denemek gerekli olabilir. Eğer bu başarılı olmazsa, şırıngayı ve enjeksiyon iğnesini değiştirin.
- 10. İğneyi aşağı doğru deriye göre yaklaşık 30° açıyla eğim verilecek şekilde sokup derinin altına ve başlangıç konumuna doğru iletletin. [Yüz bölgelerinin tedavisi için aşağıdaki ilave talimatlara bakın.] Enjeksiyon başlamak için şırınganın pistonuna dikkatlice bastırın ve iğneyi geri çekeren materyal yavaşça enjekte ederek istenen alanda bir materyal çizgisi oluşturun. Arzu edilen ogmentasyon seviyesini elde edene kadar ilave materyal çizgileri yerlestirmeye devam edin. Implant materyalininizi tamamen yumuşak doku tarafından çevrelenmeli ve globüler birikintiler bırakılmamalıdır. Enjeksiyon uygulanan bölgeye, implantın eşit bir şekilde dağılmamasını sağlamak için masaj yapılabilir.

## EL BÜYÜTME İÇİN ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

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

- Enjeksiyon iğnesi takılı bir şekilde, aşağıdaki "Kariştırma Talimatları" bölümünde tarif edilen prosedüre göre Lidokain ile karıştırılmış RADIESSE® enjekte edilebilir implant şırıngasını kullanarak, damar içi enjeksiyonu önlemek için bolus enjeksiyonundan önce aspirasyonu gerçekleştirerek RADIESSE® enjekte edilebilir implantı içinden ucundan çıkışa kadar yavaşça şırınga pistonunu itin. Luer bağlantı elemanında sızıntı görürlüse, steril gazlı bezle silin. İğneyi sıkımk, iğneyi çıkarmak ve Luer bağlantı parçasının yüzeylerini temizlemek veya aşırı durumlarda hem şırıngayı hem de iğneyi değiştirmek gerekebilir. Her şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir.
- Enjeksiyon için başlangıç bölgesini belirleyin. Hastalar ellerin sırtında 1. ve 5. metakarpallar arasından enjeksiyonu alacaktır. Enjeksiyon başlangıçta metakarpofalangeal eklemelere yakın enjeksiyon yapmamaya dikkat ederek 2. ve 4. metakarpallar arasından gerçekleştirmelidir. Optimal düzeltmeyi sağlamak için gerekirse, 1. ve 2. ve 4. ve 5. metakarpallar arasında enjeksiyona izin verilir.
- Cildi tedavi edilen elin dorsal yönü üzerine kaldırmak için enjekte edilmeyen elin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak cildi vasküler ve tendonlu yapılarından ayırmak için cilt çadırlaması yapılmalıdır.
- İğneyi elin sırtına paralel şırınga ile subkutan tabaka ve yüzeysel fasya arasında ilerletin. Enjeksiyonu başlatmak için RADIESSE® enjekte edilebilir implant şırıngasının pistonunu dikkatlice ve RADIESSE® enjekte edilebilir implant malzemesini 0,2 – 0,5mL/bolus olacak şekilde küçük boluslar halinde enjekte edin. Bolus başına en fazla 0,5mL enjekte edilmelidir. Bolus sayısı, istenen tedavinin derecesine bağlı olarak değişecektir. El başına 3mL'den fazla RADIESSE® enjekte edilebilir implant (2 şırıngı) enjekte edilecektir.
- Piston itilirken önemli derecede dirençle karşılaşılırsa, materyalin kolayca yerleşmesine olanak tanımak için enjeksiyon iğnesi hafifçe hareket ettirilebilir veya enjeksiyon iğnesinin değiştirilmesi gerekebilir.
- Enjeksiyondan hemen sonra, enjeksiyon bölgesini steril bir 10x10cm gazlı bezle kapatin ve kontralateral ele enjekte edilirken hastanın bu eli üzerine oturmasını sağlayın. Bu, RADIESSE® enjekte edilebilir implantı sisirerek daha sonra masaj için daha yumuşak hale getirir.
- Kontralateral eli, yukarıda 2. ila 6. adımlarda tarif edildiği şekilde tedavi edin.
- Kontralateral elin enjeksiyonundan hemen sonra, enjeksiyon bölgesini steril bir 10x10cm gazlı bezle kapatin ve hastanın bu eli üzerine oturmasını sağlayın.
- Kontralateral eli işinirken, ilk başta enjekte edilen elden gazlı bezi çıkarın, hastanın bu eliyle bir yumruk yapmasını sağlayın ve RADIESSE® enjekte edilebilir implantı bilek kırıının distalinde ve metakarpofalangeal eklemelerin proksimalinde kalan dorsum boyunca eşit şekilde yayılana kadar elin sırtına hafifçe masaj yapın.
- 1:1 düzeltme faktörü kullanın. Sonradan düzeltme uygulanmasına gerek yoktur.

## **YÜZ ENDİKASYONLARININ TEDAVİSİ**

- İğneyi, deri ile aşından 30° bir açı yapacak şekilde sokun. İğne derin dermese doğru kayarak enjeksiyona başlamak istediğiniz noktaya gelmelidir. Bunu dominant olmayan elinizde kolayca hissedebilirsiniz.
- İğneyi çekerken şırınga pistonuna kesintisiz eşit bir basınç uygulayıp implantı enjekte ederken geride implant materyalin tek bir ince çizgisinin ya da telinin kalmasını sağlayın. Implant materyalinin izi tamamen yumuşak doku tarafindan çevrelenmeli ve globüller birikintiler bırakılmamalıdır.
- Implant materyalinin bağımsız çizgileri birbirlerine paralel ve komşu olarak yerleştirilmeli ve eğer daha derin kortller düzelttiğinde katmanlaşırılmalıdır. İstenirse, yapısal destek sağlamak için izler daha derin bir katmandan çapraz olarak uygulanabilir.
- Enjeksiyonun ardından alanı düzgün hale getirmek ve materyalin hafif nodüler birikintiler yapması durumunda implantın daha iyi dağılmasını sağlamak için işaret parmağını ve başparmağını kullanarak materyale şekil verin.

## **HASTA BİLGİLENDİRME**

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

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

## **NASIL TEMİN EDİLİR**

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

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

Kullanışı işne paketi bulunan her şırıngı ünitesi, 0,8mL, 1,5mL ya da 3,0mL RADIESSE® enjekte edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş bir şırıngadan ve iki adet 25 kalibre veya 27 kalibre ince duvarlı enjeksiyon iğneli Terumo K-Pack İlden olusur.

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

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

#### SAKLAMA

Paketlenmiş RADIESSE® enjekte edilebilir implant 15°C ve 25°C arasındaki kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Son kullanma tarihi ürün etiketlerinde basılır.

#### ATMA

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

#### GARANTİ

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

**BU GARANTİ, SATILABİLİRİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DA DAHİL, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLМАMAK ÜZERE, KANUNEN VEYA DİĞER BİR ŞEKİLDE AÇIKCA VEYA İMA YOLUYLA BURADA AÇIKÇA BELİRTİLMЕYEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNÉ GEÇMEKTЕ VE BUNLARI HARIÇ TUTMAKTADIR.**

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

#### SEMBOLLER

	Yasal Üretici
	Parça numarası
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA
	Dikkat, kullanım talimatına başvurun
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edildi
	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Doğal Kauçuk Lateksle üretilmemiştir

	Avrupa Birliği'nde Yetkili Mümessil
	Kullanım talimatına başvurun
	Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
	Ürünü tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Depolama sıcaklığı sınırlaması:
	İğne



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Almanya  
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE®, Merz North America, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır. Merz logosu, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA'nın ticari markasıdır.

# RADIESSE®

## ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® ενδείκνυται για

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

#### ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

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

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΕΣΙΕΣ ΣΕ ΧΕΡΙΑ

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

- Για να αποτρέψετε τη θραύση της βελόνας, μην επιχειρήστε να την ισιώσετε εάν έχει λυγίσει. Απορρίψτε τη και ολοκληρώστε τη διαδικασία με μια καινούργια βελόνα.
- Μην επαναποτεθείτε το προστατευτικό κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Η ποτοθέτηση του καλύμματος με το χέρι είναι μια επικινδυνή πρακτική και θα πρέπει να την αποφεύγετε.
- Η ασφάλεια της χρήσης του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® με ταυτόχρονες δερματικές θεραπείες όπως η αποτρίχωση, η έκθεση σε υπεριώδη (UV) ακτινοβολία ή λέιζερ και οι μηχανικές ή χημικές διαδικασίες απολέπισης (peeling), δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.
- Δεν έχουν διερχθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® με φάρμακα ή άλλες ουσίες ή εμφυτεύματα.
- Πρέπει να λαμβάνονται γενικά μέτρα προφύλαξης όταν υπάρχει η πιθανότητα επαφής με τα σωματικά υγρά ασθενών. Η διαδικασία της ένεσης πρέπει να διεξάγεται με χρήση ασητηπικής τεχνικής.
- Σε περίπτωση θεραπείας με λέιζερ, χημικής απολέπισης (peeling) ή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας που βασίζεται στην ενέργητη απατόπτωση του δέρματος μετά τη θεραπεία με το το ενέσιμο εμφυτεύμα RADIESSE®, υπάρχει ο πιθανός κίνδυνος πρόκλησης φλεγμονώδους αντιδράσης στο σημείο της εμφυτεύσης. Αυτό ισχεύει επίσης εάν το ενέσιμο εμφυτεύμα RADIESSE® χορηγηθεί πριν επουλώθει τηλήρως το δέρμα μετά από κάποια τέτοια επέμβαση.
- Η ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενου ερπηπηκού εκζέματος μπορεί να σχετίζεται με την επανενεργοποίηση του έρπη.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® πέραν των 3 ετών στο πρόσωπο και 1 έτους στα χέρια δεν έχει διερευνηθεί σε κλινικές δοκιμές.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΕΣΙΕΣ ΣΕ ΧΕΡΙΑ**

- Η χρήση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® στη ράχη των χεριών μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική διόγκωση της ράχης του χεριού. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν οδηγίες να αφαιρούν τα κοσμήματα (δαχτυλίδια) πριν από τη θεραπεία και μέχρι να επιλυθεί το πρήξιμο, ώστε να αποφευχθεί διακύμενηση της κυκλοφορίας των δακτύλων.
- Οι επιδράσεις του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® στη λειτουργία των χεριών είναι αβέβαιη.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® που εγχύεται στη ράχη του χεριού σε ασθενείς κάτω των 26 ετών και άνω των 79 ετών δεν έχει μελετηθεί.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν με το εμφυτεύσιμο εμφύτευμα RADIESSE®: εκχύμωση, οιδημα, ερύθημα, κοκκίωμα, οξύδιο, πόνος, κνημός, οδυνηρότητα, ευαισθησία, μούδισμα, παραμόρφωση, σκασίματα, σφίξιμο, τριβή, αισθήμα καύσου, βλατίδια/φύκιτανα, πυρετός, σκλήρυνση, απώλεια ακοής, πρήξιμο, ναυτιά.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν κατά τη χρήση μετά την έγκριση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®. Επειδή αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πλήθυσμό (όπως και από τη βιβλιογραφία) μη εξακριβωμένου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να τεκμηριωθεί μια σχετική με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®. Αυτά τα συμβάντα έχουν επιτέλεγεν για συμπεριλήψη λόγω του συνδυασμού της σοδαρόπτητας, της συχνότητας αναφορών ή της πιθανής αιτιωδούς σύνδεσης με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®.

λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένου σχηματισμού βιοφίλμ), κυαπάριτιδα, κηρίο, απώλεια επιδρασης, μετατόπιση/μετανάστευση προϊόντος, αλεργική αντίδραση, αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης δύσπνοιας), εξάνθημα, ερεθίσματος, κνημόση, ιαγνούση, φλεγμονή, νέκρωση, κοκκιώματα, οξύδια, σκλήρυνση, ερύθημα, αποχρωματισμούς του δέρματος (συμπεριλαμβανομένου υπο- και υπερχρωματισμού), δυσαρέσκεια, φύλκιτανα, ωχρότητα του δέρματος, απώλεια μαλιών, παρασθήσια, υποθεσία, πτώση, πόνος (συμπεριλαμβανομένου του μαστού, αρθραλγία, μυαλία), κεφαλαλγία, οιδημα, ασυμμετρία, απόστημα, ερπητική λοιμώξη συμπεριλαμβανομένου του απλού έρπτητου και του έρπτητα ζωστήρα, αιμάτωμα, πτερέχια/πορφύρα, αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, λεύκανση, φουσκάλες, ζάλη, πτωμάτα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, αδιαθεσία, εξασθένιση, σύνδρομο Guilleain-Barre, ταχύτυπα, ισχαιμική αντίδραση, λευφειδή υπερπλασία, λεμφική απόφραξη, ναυτία, έμετος, πειραρδίδα, ουλές, ευαισθησία στο κρύο, αγγειακή απόφραξη, αγγειακή διακύβευση, αγγειακός τραυματισμός, οφθαλμική ισχαιμία, διπλωτία, οπική εξασθένηση/τύφλωση, τραυματισμός σπιτικού νεύρου, θηλώδες οιδημα, δισταραχή του αιμφιληστρείδους, παράλυση μών του προσώπου, παράλυση του Bell, συνοπτική, προβλήματα μάστησης, διάρρωση στο σημείο της ένεσης, επιδείνωση προϋπάρχουσας κατάστασης, προεξοχή επιφανειακής φλέβας, αγγειίτιδα, τραυματισμός νεύρων, συμπτίση νεύρων, ζανθέλασμα.

Ασθενείς με συγκεκριμένα εθνικά χαρακτηριστικά, π.χ. αστικός πληθυσμός, θα πρέπει να ενημερώνονται για υψηλότερα κίνδυνα αντιδράσεων ιστών, π.χ. φλεγμονώδεις αντιδράσεις, χρωτικές δισταραχές, μεταφεγμονώδης υπερχρωματισμός (RH), ουλές και σχηματισμός χρλοειδών μετά από δέρματικό τραυματισμό.

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

## ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΓΕΝΙΚΑ

Τα παρακάτω είναι απαραίτητα για τη διαδικασία διαδερμικής ένεσης:

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

- να τη γεμίσετε με ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®.** Εάν υπάρχει περισσευόμενο εμφύτευμα στην επιφάνεια των εξαρτημάτων σύνδεσης Luer lock, θα χρειαστεί να το σκουπίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να εκρύψει το υλικό του εμφύτευμάτος από το άκρο της βελόνας. Εάν παρατηρήσετε διαρροή στην προσαρμογή σύνδεσης Luer, μπορεί να χρειαστεί να σφίξετε τη βελόνα ή να την αφαιρέσετε και να καθαρίσετε της επιφάνειες της προσαρμογής σύνδεσης Luer ή σε ακραίες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.
6. Εντοπίστε το αρχικό σημείο για το εμφύτευμα. Ενδέχεται να είναι δύσκολη ή αδύνατη η ένεση σε ουλώδη ιστό ή χόνδρο. Αποφύγετε, εάν είναι δυνατόν, τη διέλευση μέσω αυτών των τύπων ιστού όταν περνάτε τη βελόνα ένεσης.

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εγχέτε σε αιμοφόρο αγγείο.**

7. Το βάθος της ένεσης και η ποσότητα που εγχύεται θα διαφέρουν ανάλογα με το σημείο και το βαθμό της αποκατάστασης ή αύξησης. Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® πρέπει να εγχυθεί αρκετά βαθιά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός οζίδων στην επιφάνεια του δέρματος ή η ισχαιμία του υπερέκειμον ιστού.
8. **MHN ΔΙΟΡΘΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΝΕΣΗΣ.** Χρησιμοποιήστε διορθωτικό παράγοντα 1:1. Καλύπτετε ή μαλάσσετε το εγχυμένο εμφύτευμα κατά περιόδους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης ούτε ώστε να διαπρητεί ενό μοναδικό περιγράμμα του εμφυτεύματος. Συνιστάται κατά μεγίστο 10ml ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® ως επιτύχαι, αντικαταστήστε τη σύριγγα και τη βελόνα ένεσης.
9. Εάν αντιμετωπίστε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, μπορείτε να μετακινήσετε ελαφρώς τη βελόνα ένεσης για να μπορεί να τοποθετηθεί ευκολότερα το υλικό. Αν εξακολουθείτε να συναντάτε σημαντική αντίσταση, μπορεί να χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα εντελώς έξω από τη θέση της ένεσης και να επαναλάβετε την προσπάθεια σε νέα θέση. Αν η σημαντική αντίσταση επιτέλεσε, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα για την ένεση. Εάν και αυτό δεν επιτύχει, αντικαταστήστε τη σύριγγα και τη βελόνα ένεσης.
10. Πρωθήστε τη λοξότηση της βελόνας προς τα κάτω σε γωνία περίπου 30° προς το δέρμα στην υποδερμήδα προς την τοποθεσία έναρξης. [Ανατρέξτε παρακάτω στις πρόσθετες οδηγίες για τη θεραπεία των πειριούχων του προσώπου.] Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας για να ξεκινήσει η ένεση και εγχύετε αργά το υλικό του εμφυτεύματος σε ενώ τραβάτε τη βελόνα, τοποθετώντας μία γραμμή με υλικό στο επιθυμητό σημείο. Συνεχίστε να τοποθετείτε κι άλλες γραμμές υλικού μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αυξήσης. Η γραμμή του υλικού εμφυτεύματος θα πρέπει να περιβάλλεται εντελώς από μαλακό ιστό χωρίς να παραμένουν σφαιροειδή υποκείμενα. Στο σημείο της ένεσης μπορεί να γίνει μασάζ όπως απαιτείται για να επιπευχθεί ομοιόμορφη κατανομή του εμφυτεύματος.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΥΞΗΣΗ ΟΓΚΟΥ ΧΕΡΙΩΝ**

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για διαδερμική ένεση χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους. Ζητήστε από τον ασθενή να πλύνει και τα δύο χέρια με σαπουνόνερο που παράγει τριβή για 5-10 λεπτά και στη συνέχεια να προετοιμάσει τα χέρια με κατάλληλο αντισπητικό. Το σημείο της ένεσης θεραπείας μπορεί να επισημανθεί για προγραμματισμένα σημεία ένεσης. Οποιαδήποτε κοσμήματα πρέπει να αφίρεθούν πριν από την ένεση και μέχρι να υποχωρήσει το πρήγμα μετά τη διαδικασία.
2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® που έχει αναμιχθεί με λιδοκαΐνη σύμφυνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες ανάμειξης» παρακάτω και εφοδιασμένο με τη βελόνα ένεσης, πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® να προεξέχει από το άκρο της βελόνας που εκτελεί την αναρρόφηση πριν από την ένεση βλωμάου, ώστε να αποφευχθεί ενδοσαγγειακή ένεση. Εάν παρατηρήσετε διαρροή στην προσαρμογή Luer, σκουπίστε την με αποστειρωμένη γάζα. Μπορεί να χρειαστεί να σφίξετε τη βελόνα ή να την αφαιρέσετε και να καθαρίσετε τις επιφάνειες της προσαρμογής σύνδεσης Luer ή σε ακραίες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε καινούργια βελόνα ένεσης για κάθε σύριγγα ή μπορείτε να συνδέσετε την ίδια βελόνα ένεσης σε κάθε καινούργια σύριγγα.
3. Εντοπίστε το αρχικό σημείο για την ένεση. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν ένεσεις στην ράχη των χεριών μεταξύ του 1ου και του 5ου μετακαρπίου. Η ένεση θα πρέπει αρχικά να πραγματοποιηθεί μεταξύ του 2ου και του 4ου μετακαρπίου, προσεχόντας να μην κάνετε ένεση κοντά στις μετακαρπαφαλαγγικές αρθρώσεις. Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη βέλτιστης διόρθωσης, η ένεση επιτρέπεται επίσης μεταξύ του 1ου και του 2ου και του 4ου και του 5ου μετακαρπίου.
4. Πρέπει να πραγματοποιείται τέντωμα του δέρματος για να διαχωριστεί το δέρμα από αγγειακές και τενοντικές δομές χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη του μη ενέσιμου χεριού, ώστε να ανασηκωθεί το δέρμα πάνω από τη ραχιαία όψη του χεριού που υποβάλλεται στη θεραπεία.
5. Πρωθήστε τη βελόνα μεταξύ της υποδορίας στρώσης και της επιφανειακής περιτονίας με τη σύριγγα παραλλήλη προς τη ράχη του χεριού. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® για έναρξη της ένεσης και εγχύστε το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® σε μικρούς βλωμάους, 0,2 - 0,5cc/βλωμό. Δεν πρέπει να εγχέονται περισσότερο από 0,5cc ανά βλωμό. Ο αριθμός των βλωμάνων θα ποικίλει ανάλογα με την έκταση της επιθυμητής θεραπείας. Δεν πρέπει να εγχυθούν περισσότερα από 3cc ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (2 σύριγγες) ανά χέρι.
6. Εάν συναντήστε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, μπορείτε να μετακινήσετε ελαφρώς τη βελόνα ένεσης για να μπορεί να τοποθετηθεί ευκολότερα το υλικό ή μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τη βελόνα ένεσης.
7. Αμέσως μετά την ένεση, καλύψτε το σημείο της ένεσης με μια αποστειρωμένη γάζα 10x10cm (4x4in) και ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει σε αυτό το χέρι ενώ κάνετε την έγχυση στο αντίτιτευρο χέρι. Αυτό ζεστάνει την ένεση με αργούς μετατόπιστους μασάζ.
8. Αντιμετωπίστε το αντίτιτευρο χέρι με τον ίδιο τρόπο όπως περιγράφεται στα βήματα 2 έως 6 παραπάνω.
9. Αμέσως μετά την ένεση στο αντίτιτευρο χέρι, καλύψτε το σημείο της ένεσης με μια αποστειρωμένη γάζα 10x10cm (4x4in) και ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει σε αυτό το χέρι.
10. Ενώ το αντίτιτευρο χέρι θερμαίνεται, αφαιρέστε τη γάζα από το χέρι που αρχικά εγχύθηκε, ζητήστε από τον ασθενή να σχηματίσει μια γροβίδη με αυτό το χέρι και κάντε απαλό μασάζ στην ράχη του χεριού έως όπου το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® απλώθει ομοιόμορφα σε ολόκληρη τη ράχη του χεριού παραμένοντας μακριά από την πτυχή του καρπού και κοντά στις μετακαρφαφαλαγγικές αρθρώσεις.
11. Χρησιμοποιήστε διορθωτικό παράγοντα 1:1. Δεν χρειάζεται υπερδιόρθωση.

## ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

- Εισαγάγετε τη βελόνα με τη λοξόμητη προς τα κάτω με γωνία περίπου 30° προς το δέρμα. Η βελόνα πρέπει να ολισθήσει στο βαθύ χόριο της επιδέρμιδας, στο σημείο που θέλετε να ξεκινήσετε την ένεση. Το σημείο αυτό θα πρέπει να είναι εύκολα ψηλαφότο από το μη κυριαρχού χέρι.
- Ασκείτε αργή, συνεχόμενη και ομοιόμορφη πίεση στο έμβολο της σύριγγας για να εγχυθεί το εμφύτευμα ενώ τραβάτε τη βελόνα, αφήνοντας πίσω μία μόνο λεπτή γραμμή ή λωρίδα από το υλικό του εμφυτεύματος. Η γραμμή του υλικού εμφυτεύματος θα πρέπει να περιβάλλεται εντελώς από μαλακό ιστό χωρίς να παραμένουν σφαριοειδή υπολείμματα.
- Οι μεμονωμένες γραμμές του υλικού του εμφυτεύματος θα πρέπει να τοποθετούνται παράλληλα και κοντά η μία στην άλλη και σ διαδοχικά επίτευδα άντα θεραπεύονται πιο βαθείς ρυτίδες. Εναλλακτικά, οι γραμμές μπορούν να τοποθετούνται σταυρωτά σε πιο βαθύ επίπεδο για δομική στήριξη.
- Μετά την ένεση, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη για να εξομαλύνθουν οι περιοχές και να εξασφαλιστεί η καλύτερη κατανομή του εμφυτεύματος σε περίπτωση ελαφριάς επικάθισης οξιδίων του υλικού.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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

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

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

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

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

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

## ΦΥΛΑΞΗ

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

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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

**Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΛΑΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΑΘΕΡΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Η ΚΑΙ ΆΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΔΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥΝ, ΆΛΛΑ ΟΧΙ ΜΟΝΟ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.**

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

## ΣΥΜΒΟΛΑ

	Νόμιμος Κατασκευαστής	
	Αριθμός αντικειμένου	
	Αριθμός παρτίδας	
	Ημερομηνία λήξης: EEEE-MM	
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού	
	ΔΕΝ κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ.	

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

0123

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Γερμανία  
Τηλέφωνο: + 49 (0) 69 1503 – 0

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

0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
Η ονομασία RADIESSE® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Merz North America, Inc. Το λογότυπο Merz είναι εμπορικό σήμα της Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## ИНЪЕКЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ОПИСАНИЕ

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

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

#### НАЗНАЧЕНИЕ

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

#### ПОКАЗАНИЯ

Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен для следующего:

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

#### ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

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

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

#### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

## ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИНЪЕКЦИЙ В КИСТИ РУК

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

#### **ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИНЪЕКЦИЙ В КИСТИ РУК**

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

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

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

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

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

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

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

инфекция (включая образование биоплаки), флегмона, импетиго, утрата эффекта, смешение продукта, аллергическая реакция, анафилаксия (включая одышку), крапивница, сыпь, зуд, уrtикарная сыпь, ангивервотретический отек, воспаление, некроз, гранулема, узелки, затвердение, эритема, изменение цвета кожи (включая гипо- и гиперpigментацию), неудовлетворенность, пустулы, бледность кожи, выпадение волос, парестезия, гипостезия опущение века, боль (включая боль при жевании, артраптио, миалиги), головная боль, припухлость, асимметрия, абцесс, герпетическая инфекция, включая простой герпес и опоясывающий герпес, гематома, петехии / пурпурна, кровоизлияние в месте инъекции, побледнение, пузьри, головокружение, молярные отеки, гриппоподобные симптомы, недомогание, слабость, синдром Гийена-Барре, тахипноэ, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, закупорка лимфатических протоков, тошнота, рвота, перикардит, рубцевание, чувствительность к холоду, окклюзия / закупорка сосудов, сосудистые нарушения, сосудистые повреждения, ишемия глаза, двоение, нарушение зрения / сплетото, поражение зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, поражение сеччатки, паралич мышц лица, паралич Белла, обморок, проблемы с жеванием, изъязвление в месте инъекции, киста в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, обострение существующих заболеваний, выступание поверхностных вен, вакуум, поражение нерва, сдавливание нерва, ксантелазма.

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

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

## **ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

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

## **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ**

Для процедуры чрескожной инъекции необходимо следующее оборудование.

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Запрещается проводить инъекции в кровеносные сосуды.

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

**ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ ДЛЯ АУГМЕНТАЦИИ КИСТИ**

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

- Сразу после инъекции в противоположную кисть накройте место введения стерильной салфеткой 4x4 дюйма (10x10см) и попросите пациента сесть на эту кисть.
- Пока противоположная кисть нагревается, снимите салфетку с кисти, в которую была выполнена первая инъекция, попросите пациента скать эту руку в кулак и осторожно массируйте тыльную поверхность кисти, пока имплантат RADIÉSSE® равномерно не распространится по тыльной поверхности, располагаясь дистально по отношению к складке запястья и проксимально к пястно-фаланговым суставам.
- Применяйте поправочный коэффициент 1:1. Избыточная коррекция не требуется.

## ЛЕЧЕНИЕ ОБЛАСТИ ЛИЦА

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

## КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

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

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

## ФОРМА ПОСТАВКИ

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

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

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

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

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

## ХРАНЕНИЕ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## ГАРАНТИЯ

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

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

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

## ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Законный изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Номер изделия		См. инструкцию по применению
	Номер партии		Использование при нарушении целостности упаковки не допускается
	Срок годности: ГГГГ-ММ		Запрещается повторное использование изделия
	Внимание, см. инструкцию по применению		Повторная стерилизация не допускается
	Стерилизовано этиленоксидом		Ограничение температуры при хранении:
	Стерилизовано с использованием пара		Игла
	Изготовлено не из натурального каучукового латекса.		

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

0123

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Germany (Германия)  
Телефон: +49 (0) 69 1503 – 0

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

0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIÉSSE® является зарегистрированным товарным знаком компании Merz North America, Inc. Логотип Merz является товарным знаком компании Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## IMPLANT INJECTABIL

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### DESCRIERE

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

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

#### UTILIZARE

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

#### INDICAȚII

Implantul injectabil RADIESSE® este indicat pentru

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

#### POPULAȚIA VIZATĂ PENTRU TRATAMENT

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

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

#### UTILIZATOR PRECONIZAT

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

#### CONTRAINDICAȚII

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

#### AVERTISMENTE

- Introducerea implantului injectabil RADIESSE® în vascularizație poate provoca embolizare sau tromboză, ocluzia vaselor, ischemie sau infarct. Aveți deosebită grijă atunci când injectați materiale de umplere a țesutului moale, de exemplu, injectați implantul injectabil RADIESSE® înainte și apăcați cea

mai mică presiune necesară. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate injectării intravasculare de materiale de umplere a țesutului moale de la nivelul feței, printre care deficiențe de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, conducedând la atac cerebral, necroza pielii și afectarea strukturilor faciale subiacente. Întrerupeți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne ale unui atac cerebral, albirea pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după procedură. Pacienții trebuie să primească prompt îngrijire medicală și să beneficieze de o posibilă evaluare din partea personalului medical de specialitate, în cazul unei injectări intravasculare.

- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie injectat în organe sau alte structuri care ar putea fi afectate de un implant care ocupă spațiu.
- Nu exagerați cu corecarea (nu supraîncărcați) locului de injectare, deoarece se așteaptă ca volumul țesutului moale să crească în câteva săptămâni, pe măsură ce survine efectul de tratament al implantului injectabil RADIESSE®.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie utilizat la acei pacienți care urmează un tratament cu aspirină sau care iau alte medicamente ce ar putea să inhibe procesul de vindecare.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie implantat în țesuturi infectate sau potențial infectate sau în cavități deschise, deoarece poate avea ca rezultat infectarea sau extruziunea. O infecție puternică poate avea ca rezultat vătămarea sau pierderea pielii care acoperă implantul. Hematoamele sau seroamele pot să necesite drenaj chirurgical.
- Utilizarea implantului injectabil RADIESSE® la pacienții cu o inflamație activă sau infecție a pielii în zona de tratament sau în apropierea acesta trebuie amânată până la rezolvarea procesului inflamator sau infecțios.
- În eventualitatea unei reacții alergice sau hipersensibilitate, poate să apară o inflamație sau infecție puternică și care să necesite îndepărțarea implantului.
- Anumite implanturi injectabile au fost asociate cu întărirea țesuturilor din zona unde a avut loc injectarea, migrația particulelor din locul injectării către alte părți ale organismului și/sau reacții alergice sau autoimune.
- Asemenea oricărui alt material de tip implant, posibile reacții adverse care pot avea loc includ, dar fără a se limita la, următoarele: inflamare, infectare, formarea de fistule, extruziune, hematom, serom, formarea de indurății, vindecare necorespunzătoare, decolorarea pielii și augmentarea necorespunzătoare sau excesivă.
- Siguranța și performanța pentru utilizare în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează sau la pacienții sub 18 ani nu au fost demonstate.

#### **AVERTISMENTE SPECIFICE RELATIVE LA INJECTĂRILE ÎN MÂINI**

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

#### **PRECAUȚII**

- Pentru a reduce la minimum riscul unor potențiale complicații, implantul injectabil RADIESSE® trebuie utilizat doar de personal medical cu pregătire și experiență corespunzătoare și care cunoaște anatomia locului injectării sau a zonei adiacente.
- Pentru a reduce la minimum riscul unor potențiale complicații, personalul medical trebuie să cunoască foarte bine produsul, materialele informative cu privire la produs și întregul conținut al pachetului.
- Personalul medical este încurajat să discute cu pacienții acestora despre toate riscurile posibile privind injectarea țesutului moale, înainte de tratament, și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele posibilelor complicații.
- La fel ca toate procedurile transcutanate, injectarea implantului injectabil RADIESSE® prezintă risc de infecție. Infecția poate necesita încercarea de a îndepărta chirurgical RADIESSE®. Trebuie respectate precauțiile standard asociate cu materialele injectabile.
- Pacienții care iau medicamente care pot prelungi săngerarea, cum ar fi aspirina sau warfarina, pot să experimenteze învînetare sau săngerare intensificate la locul injectării, la fel ca la orice injecție.
- Particulele de hidroxipapatită de calciu (CaHA) din implantul injectabil RADIESSE® sunt radioopace și sunt clar vizibile pe tomografiile computerizate sau mamografii și pot fi vizibile pe radiografi standard, obișnuite. Pacienții trebuie informați în legătură cu natura radioopacă a implantului injectabil RADIESSE®, astfel încât, la rândul lor, să poată informa personalul medical primar, precum și medicii radiologi. Intr-

- un studiu radiografic efectuat asupra unui număr de 58 de pacienți nu a existat niciun indiciu cu privire la posibila mascare a țesuturilor anormale de către implantul injectabil RADIESSE® sau la posibila interpretare a acestuia ca tumori în tomografiile computerizate.
- Implantul injectabil RADIESSE® necesită prezența unui țesut moale pentru o injectare percutanată lejeră. Există posibilitatea ca țesutul cicatrizat și țesutul compromis în mare măsură să nu accepte implantul în mod corespunzător.
- În locul injectării pot să apară infecții care să necesite tratament. Dacă o asemenea infecție nu poate fi corectată există posibilitatea să fie necesară îndepărțarea implantului.
- În locul injectării pot să apară reacții, ca de exemplu învinețire, eritem, inflamare, durere, prurit, decolorare sau sensibilitate. Acestea se rezolvă de obicei de la sine, în termen de o zi, două după injectare.
- Există posibilitatea formării de noduli care să necesite tratament sau îndepărțare.
- Poate avea loc o neregularitate a implantului ceea ce poate necesita o procedură chirurgicală pentru corecțare.

Nu injectați din nou în zona care urmează a fi tratată. În cazuri extreme pot să apară rupturi în acel loc. Implantul injectabil RADIESSE® poate fi cu ușurință adăugat în injecții ulterioare, dar nu poate fi înălțat la fel de ușor.

- Procedura de injectare a implantului injectabil RADIESSE®, asemenea altor proceduri similare, prezintă un risc redus, dar inherent, de infecție și/sau sângerare. Pacientul poate să experimenteze un ușor disconfort atât în timpul procedurii cât și după aceasta. Din acest motiv, trebuie luate în considerare tehnici de anestezie comună unui astfel de tratament. Pentru prevenirea infecțiilor trebuie respectate precauțiile obișnuite, asociate cu procedurile de injectare percutanată.

- Nu resterilizați.** Implantul injectabil RADIESSE® este furnizat steril și nonpirogenic, într-un ambalaj sigilat de folie, fiind menit și utilizat doar pentru un singur pacient și un singur tratament.

Ambalajul de folie trebuie examinat cu atenție, pentru a verifica dacă ambalajul și seringa au fost deteriorate în timpul transportului. A nu se utilizează dacă ambalajul de folie a fost compromis sau dacă seringa a fost deteriorată. Nu folosiți produsul în cazul în care capacul seringii sau pistonul seringii nu sunt în poziții adecvate. *În mod normal în interiorul ambalajului de folie este prezentă o cantitate mică de umezeală, în scop de sterilizare; acest lucru nu reprezintă un indiciu al unui produs defect.*

- Pentru a evita ruperea unui ac, nu încercați să îndreptați un ac îndoit. Aruncați-l și finalizați procedura cu un alt ac.
- A nu se reintroduce în capac acele uzate. Punerea la loc a capacului cu mâna este o practică periculoasă și trebuie evitată.
- Nu a fost evaluată în studii clinice controlate siguranța implantului injectabil RADIESSE® în raport cu terapiile dermice concomitente, cum ar fi epilarea, radiatiile UV, radiofreqvență, laser cu ablație sau fără ablație, procedurile de peeling mecanic sau chimic.
- Nu au fost realizate studii cu privire la interacțiunile dintre implantul injectabil RADIESSE® și medicamente sau alte substanțe sau implanturi.
- Trebuie respectate precauțiile universale atunci când există posibilitatea contactului cu lichidele biologice ale pacientului. Ședința de injectare trebuie realizată cu o tehnică aseptică.
- Dacă după tratamentul cu implantul injectabil RADIESSE® se iau în considerare tratamentul cu laser, peelingul chimic sau orice altă procedură bazată pe răspunsul dermic activ, există posibilitatea riscului de provocare a unei reacții inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil și dacă implantul injectabil RADIESSE® este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o asemenea procedură.
- Injectarea implantului injectabil RADIESSE® la pacientii cu istoric de erupție herpetică în antecedente poate fi asociată cu reactivarea herpesului.
- Nu a fost evaluată în studii clinice siguranța implantului injectabil RADIESSE® pe o perioadă mai mare de 3 ani pentru față și de 1 an pentru mâini.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE SPECIFICE RELATIVE LA INJECTĂRILE ÎN MÂINI

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

## EVENIMENTE ADVERSE

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

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

Următoarele evenimente au fost raportate în timpul studiilor clinice efectuate cu implantul injectabil RADIESSE®: echimoză, edem, eritem, granulom, durere, prurit, disconfort, sensibilitate, amorteli, contur neregulat, umflătură, erupție cutanată, decolorare, indurăție, cefalee, formarea de cruste, senzație de strângere, abrasiune, senzație de arsură, papulă/pustulă, pierdereaza auzuului, inflamare, gheăză.

Au fost identificate următoarele evenimente adverse în timpul utilizării post-aprobare a implantului injectabil RADIESSE®. Având în vedere că acestea sunt raportate voluntar de un număr necunoscut de persoane (inclusiv din materiale informative), nu se poate estima întotdeauna cu precizie frecvența și nu se poate stabili

o relație cauzală cu implantul injectabil RADIÉSSE®. Aceste evenimente au fost selectate pentru a fi incluse din cauza combinației dintre gravitatea, frecvența raportării sau conexiunea cauzală potențială a acestora la implantul injectabil RADIÉSSE®.

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

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

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

## INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### GENERALE

Sunt necesare următoarele pentru procedura injectării percutanate:

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

### NOTĂ: Nu injectați în vasele de sânge.

- 7. Adâncimea injectiei și cantitatea injectată va varia în funcție de locație și de gradul de refacere sau augmentare. Implantul injectabil RADIÉSSE® trebuie injectat suficient de adânc pentru a împiedica formarea nodulilor la suprafața pielii sau ischemia țesutului acoperitor.
- 8. **NU CORECTAȚI EXCESIV LOCAȚIA INJECTIEI.** Utilizați un factor de corecție de 1:1. Modelați sau masați periodic implantul injectat, în timpul procesului de injectare, pentru a menține un contur uniform al implantului. Ca doză anuală, se recomandă un maximum de 10ml de implant injectabil RADIÉSSE®.
- 9. Dacă este întâmpinată o rezistență puternică atunci când este apăsat pistonul, acul injectiei poate fi deplasat puțin pentru a permite o plasare mai facilă a materialului. Dacă această rezistență puternică se manifestă în continuare, este posibil să fie necesar scoaterea completă a acului din respectiva locație și mutarea într-o nouă poziție. Dacă în continuare rezistența puternică persistă, este posibil să fie necesar schimbarea acului injectiei. Dacă în continuare problema persistă, înlocuiți atât seringa cât și acul.

10. Introduceți acul în piele cu teșitura în jos în unghi de 30°, subcutanat, până la locul de start. [Consultați instrucțiunile suplimentare, de mai jos, pentru tratamentul zonelor faciale.] Apăsați cu atenție pistoul seringii pentru a începe procedura și injectați ușor implantul în timp ce retrageți acul, poziționând un rând de material în locația dorită. Continuați să poziționați rânduri suplimentare de material până când este obținut nivelul dorit de augmentare. Rândul de implant trebuie să fie complet înconjurat de țesut moale fără a lăsa depozite globulare. Zona injectată poate fi masată după cum este necesar pentru a se obține o distribuire uniformă a implantului.

#### **PROCEDURA DE INJECTARE PENTRU AUGMENTAREA MÂINILORE**

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

## TRATAMENTUL INDICATIILOR FACIALE

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

## **INFORMATII PENTRU PACIENT**

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

- A se aplica gheăță sau comprese reci pe zonele injectate, timp de aproximativ 24 de ore.
  - A se evita post-procedural soarele, lămpile de bronzare (ultraviolete), sauna și tratamentele faciale intense.
  - A se masa ușor zona dacă se simte prezența unor noduli.
  - Promovați odihna feței timp de o săptămână încurajând pacientii să limiteze vorbitul, zâmbetele și râsul.
  - Informați pacientul despre faptul că inflamarea și amorteala postoperatorie sunt manifestări obișnuite. În mod normal inflamarea se va retrage în termen de 7 până la 10 zile, dar poate să și persiste timp de câteva săptămâni. Amorteala dispare în termen de 4 până la 6 săptămâni.

## MOD DE PREZENTARE

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

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

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

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

**Conținutul seringii este destinat să fie utilizat pentru un singur pacient, pentru un singur tratament și nu poate fi resterilizat. Reutilizarea poate să compromită proprietățile funcționale ale dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. De asemenea, reutilizarea poate crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau poate duce la infecția pacientului sau la infecții încrucisate, inclusiv dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecioase și transfuzii de sânge între pacienți. Toate acestea pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.**

## PĂSTRARE

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

## ELIMINAREA

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

## GARANȚIE

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

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

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

## SIMBOLURI

	Producător legal		Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Număr articol		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr lot		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Dată de valabilitate: AAAA-LL		A nu se reutiliza produsul
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare		Nu resterilizați
	Sterilizat utilizând oxid de etilenă		Limitare temperatură de depozitare:
	Sterilizat utilizând abur		
	Nu este fabricat cu cauciuc natural (latex).		



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Germania  
Telefon: +49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.

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

# RADIESSE®

## INJEKČNÍ IMPLANTÁT

### POKYNY K POUŽITÍ

#### POPIS

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

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

#### URČENÉ POUŽITÍ

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

#### INDIKACE

Injekční implantát RADIESSE® je určen pro

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

#### CÍLOVÁ POPULACE PRO OSĚTŘENÍ

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

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

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

#### KONTRAINDIKACE

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

#### VAROVÁNÍ

- Zavedení injekčního implantátu RADIESSE® do cévního řečítě může způsobit embolizaci nebo trombozu, okluzi cév, ischemii nebo infarzaci. Při injekční výplni do měkkých tkání postupujte velmi opatrně, tj. injikujte injekční implantát RADIESSE® pomalu a co nejmenším potřebným tlakem. Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s injekcí výplni do měkkých tkání na obličeji: mezi ně patří dočasná nebo trvalá porucha vidění, slepoty, mozková ischemie nebo mozková hemoragie vedoucí k mozkové cévní příhodě, nekróza kůže a poškození hlubších obličejových struktur. Aplikaci injekce okamžitě ukončete, pokud se u pacienta vyskyne kterýkoliv z příznaků zahrnujících změny

- vidění, známky mozkové cévní příhody, ztrátu pigmentace kůže nebo neobvyklou bolest během výkonu nebo krátce po něm. Pokud dojde k intravaskulární aplikaci injekce, musí být pacienti okamžitě ošetřeni lékarem a případně vyšetření příslušným odborným lékarem.
- Injekční implantát RADIESSE® nesmí být vpichován do orgánů či jiných struktur, které by mohly prostorem zaplněný výplní poškodit.
  - Neupravujte místo vpichu nadměrně (přeplněním), protože se očekává, že objem měkké tkáně se během několika týdnů zvětší díky léčebnému působení injekčního implantátu RADIESSE®.
  - Injekční implantát RADIESSE® není možno používat u pacientů, kteří jsou léčeni aspirinem, či používají jiné léky, které mohou zpomalovat proces hojení.
  - Injekční implantát RADIESSE® se nesmí zavádět do tkání s infekcemi či rizikem infekce či do otevřených dutin, protože by mohlo dojít k infekci či extruze. Vážná infekce může vést k poškození či ztrátě pokožky nad výplní. Modřiny či sérový sáček mohou vyžadovat chirurgickou drenáž.
  - Použití injekčního implantátu RADIESSE® u pacientů s aktivním zánětem kůže nebo s infekcí v blízkosti ošetřované oblasti by mělo být odloženo až na dobu do odeznění příznaků zánětlivého nebo infekčního procesu.
  - V případě nadměrné citlivosti či alergické reakce může dojít k výraznému zánětu či infekci, které si mohou vyžadovat odstranění výplní.
  - Některé injekční výplně jsou spojovány s tvrdnutím tkání v místě vpichu, přesunu částic z místka vpichu do jiných částí těla či alergickými či autoimunitními reakcemi.
  - Stejně jako u ostatních implantovaných materiálů mohou nežádoucí reakce zahrnovat mimo jiné: zánět, infekci, vznik pištěle, extruze, hematom, serom, vznik indurace, nedostatečné hojení, změnu barvy kůže nebo nadměrnou augmentaci.
  - Bezpečnost a účinnost během těhotenství, u kojících žen nebo u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.

## ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

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

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- V místě vpichu může dojít k reakcím spojeným s injekcemi včetně modřin, zarudnutí, otoků, bolesti, svrbění, změnám barvy či citlivosti. Tyto obvykle zmizí do dne či dvou od injekce.
- Může dojít ke tvorbě uzlin, které si vyžadují ošetření či odstranění.
- Může dojít k nepravidelnému tvaru výplně, což si pak může vyžadovat chirurgickou nápravu.
- Ošetřovanou plochu nevyplňujte nadměrně. V krajních případech by mohlo dojít k prasknutí. Injekční výplň RADIESSE® lze snadno přidat v dalších injekcích, nelze ji však snadno odstranit.
- Postup při injekci výplně RADIESSE® přináší podobné jako podobné injekční postupy malé riziko infekce či krvácení. Pacienti mohou při zásahu a po něm zakusit malé nepohodl. Mělo by se proto zvážit použití obvyklého anestetického postupu. Aby se zabránilo infekci, je nutno dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření spojená s injekčními perkutánními postupy.
- Znovu nesterilizujte.** Injekční výplň RADIESSE® je dodávána sterilní a nepyrogenní v uzavřeném sáčku z fólie a je určena pro jedinouho pacienta a pouze pro jediný zásah.  
Fóliový sáček je nutno pozorně překontrolovat k ověření, že při přepravě nedošlo k jeho poškození či k poškození stříkačky. Jestliže jsou fóliový sáček či stříkačka poškozeny, nepoužívejte je. Nepoužívejte, jestliže není uzávěr či dírk stříkačky na svém místě. Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku neustále malé množství vlhkosti, to není známkou vady výrobku.
- Aby se předešlo zlomení jehly, nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly. Zlikvidujte je a postup provedte s náhradní jehlou.
- Neuzavírejte použité jehly. Ruční uzavírání je nebezpečné a je se ho nutno vyvarovat.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® při souběžném kožním ošetření, např. epilací, UV ozářením, radiofrekvenčním, ablačním nebo neablačním laserovým, mechanickým nebo chemickým peelingem, nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Nebyla prováděny žádné studie interakcí injekčního implantátu RADIESSE® s léky nebo jinými látkami ani implantáty.
- Pokud existuje riziko kontaktu s tělními tekutinami pacienta, musí být dodrženy univerzální bezpečnostní opatření. Injekce musí být prováděny aseptickými technikami.
- Laserový nebo chemický peeling nebo jakýkoliv postup založený na aktivní kožní reakci provedený po ošetření injekčním implantátem RADIESSE® zvyšuje případné riziko záhnělivé reakce v místě implantátu. To platí i v případě použití injekčního implantátu RADIESSE® před úplným zhojením po takovém postupu.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® pacientům s anamnézou předchozí herpetické erupce může být spojena s reaktivací víru herpes.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® po uplynutí doby delší než 3 roky v případě ošetření obličeje a delší než 1 rok v případě ošetření rukou nebyla v klinických studiích zkoumána.

## ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

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

## NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

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

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

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

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

infekce (včetně tvorby biofilmu), celulitida, impetigo, ztráta účinnosti, dislokace/migrace produktu, alergická reakce, anafylaxe (včetně dušnosti), výrážka, ekzém, svědění, kopřivka, angioedém, zánět, nekróza, granulom, noduly, indurace, erytém, změna barvy kůže (včetně hypo- a hyperpigmentace), nespokojenosť, pustula, bledost kůže, padání vlasů, parestezie, hypestézie, ptóza, bolest (včetně bolesti při žívění, artralgie, myalgie), bolest hlavy, otok, asymetrie, absces, herpetická infekce včetně herpes simplex a herpes zoster, hematom, petechie/purpura, kvárcení v místě vpichu, ztráta pigmentace, tvorba puchýřků, závratě, pytle pod očima, příznaky podobné chřipce, malátnost, astenie, syndrom Guillain-Barré, tachypnoe, ischemická reakce, lymphoidní hyperplazie, lymphatická obstrukce, nauzea, zvražcení, perikarditida, jízvení, citlivost na chlad, vaskulární okluze/obstrukce, vaskulární porucha, oční ischemie, diplopie, porucha vidění/slepoty, poranění očního nervu, papilloedém, poruchy sítnice, paralýza obličejojových svalů, Bellova obrna, náhlé přechodné bezvědomí, potíže při žívění, kožní eroze v místě vpichu, cysty místě vpichu, horkost v místě vpichu, zhoršení dosavadního stavu, vystupující povrchové žily, vaskulitida, poranění nervu, komprese nervu, xantelasma.

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

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

## INDIVIDUÁLNÍ LÉČBA

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

## NÁVOD K POUŽITÍ

### OBECNĚ

K injekci skrze kůži se vyžadují následující:

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

### POZNÁMKA: Neprovádějte injekce do cév.

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

## APLIKACE INJEKCE PRO VYPLNĚNÍ HŘBETU RUKY

1. Pacienta připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Pacient si nejprve musí umýt obě ruce mydlovou vodou třením po dobu 5–10 minut, poté osetřete jeho ruce vhodným antisepikem. Plánovaná místa vpichu prováděných při osetření je možné označit. Šperky je nutno sejmout před aplikací injekce a jejich nošení odložit až do doby po opadnutí pooperačního otoku.
2. Použijte stříkačku vybavenou injekční jehlou a obsahující injekční implantát RADIESSE® předem smíchaný s lidokainem podle postupu popsaného níže v části „Pokyny pro míchání“ a pomalu zatlačte na dřík stříkačky, dokud nezačne z konce jehly vycházet injekční implantát RADIESSE®. Před podáním ve formě bolusu je třeba provést aspiraci, aby nedošlo k intravaskulárnímu podání. Pokud je u konkovek typu luer zjištěn únik, utřete jej čistou sterilní gázou. Může být nutné jehlu dotáhnout, nebo sejmout a vyčistit povrch konkovek typu luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu. Pro každou stříkačku lze použít novou jehlu, popřípadě je možné stejnou jehlu připojit ke každé nové stříkačce.
3. Určete počáteční místo pro aplikaci injekce. Pacientům se aplikuje injekce na hřbetu rukou mezi 1. až 5. metakarpem. Injekce by se měla aplikovat nejprve mezi 2. a 4. metakarpem, přičemž je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k podání v blízkosti metakarpofalangeálních kloubů. Pokud je to nezbytné k dosažení optimální korekce, lze injekci aplikovat také mezi 1. a 2. metakarpem a 4. a 5. metakarpem.

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

## INDIKACE K OŠETŘENÍ V OBLIČEJI

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

## INFORMACE O PĚCI O PACIENTA

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

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

## ZPŮSOB DODÁVKY

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

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

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

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

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

## SKLADOVÁNÍ

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

## LIKVIDACE:

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

## ZÁRUKA

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

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

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

## SYMBOLY

	Oprávněný výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Číslo výrobku		Přečtěte si návod k použití.
	Číslo série		Nepoužívejte, jestliže je poškozený obal
	Datum spotřeby: RRRR-MM		Nepoužívejte výrobek opakovaně.
	Pozor, prostudujte si návod k použití.		Znovu nesterilizujte
	Sterilizováno ethylenoxidem		Omezení teploty skladování:
	Sterilizováno pomocí vodní páry		Jehla
	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.		

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



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Německo  
Telefon: +49 (0) 69 1503 – 0

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



© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® je registrovaná ochranná známka společnosti Merz North America, Inc. Logo Merz je ochrannou známkou společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## INJEKCIÓS IMPLANTÁTUM

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### LEÍRÁS

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

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

#### RENDELTESETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

#### JAVALLATOK

A RADIESSE® injekciós implantátum az alábbiakra javallt:

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

#### KEZELENDŐ CÉLPOPULÁCIÓ

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

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

#### TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

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

#### ELLENJAVALLATOK

- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott a kezelendő terület akut és/vagy krónikus gyulladása vagy fertőzése esetén.
- Ellenjavallt súlyos allergiában szennedő betegek esetében, aiknél az allergia anafilaxia formájában jelentkezik, illetve aiknek körültörénetében több súlyos allergia szerepel, illetve ilyen jelenleg fennáll.
- Használata tilos olyan betegeknél, akik az anyag bármelyik összetevőjére túlerzékenyek.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott bőrgyulladásra, illetve hipertrófiás hegek kialakulására és hegesedésre hajlamos betegek esetén.
- Ne használja bőrszövete ültetésre vagy bőrhelyettesítésre. Bőrszövete vagy bőrfelülete ültetés esetén olyan komplikációk léphetnek fel, mint például fekély kialakulása, fertőzések, kilökődések, csomó kialakulása és induráció.
- A RADIESSE® injekciós implantátumot nem terveztek glabelláris ránkok és az orrkörnyék korrekciójára. Glabelláris és orr injekciózás esetén nagyobb számában fordult elő lokális szövetelhalás. A komplikációk azt mutatják, hogy a glabelláris és orrkörnyéki terület bőrfelszíni erezibe történő erőteljes injekciózás ellenétes mozgást idézhet elő a retina arteriáiba, és ez érelzáródást eredményez.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott olyan idegen testek jelenléte esetén, mint például folyékony szilikon, illetve egyéb apró részecsékből álló anyagok.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan területeken, ahol nincs elegendő egészséges, jól ereszett szövetmennyiség.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan szisztemás rendellenességekben szennedő betegek esetében, amely lassítja a sebgyógyulást, illetve az implantátum feletti szövet elhalásához vezet.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott vérzési rendellenességekben szennedő betegek esetében.

#### FIGYELMEZTÉSEK

- A RADIESSE® injekciós implantátum a véráramba jutva embolizációt vagy trombózist, érelzáródást, isémát vagy infarktust okozhat. Különös körültekintéssel járon el, amikor az anyagot lágyszövetbe feccskendezi be, például lassan feccskendezze be a RADIESSE® injekciós implantátumot, és a lehető

- legalacsonyabb nyomást alkalmazza. Az arc lágyszöveteibe történő intravaszkuláris befecskendezéssel kapcsolatban ritka, de súlyos mellékhatásokat jelentettek. Ezek közé tartozik az ideiglenes vagy tartós látászavar, vakság, stroke-hoz vezető cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, bőrnekrosis, valamint a mélyebben fekvő arcszerkezet sérülése. Azonnal hagyja abba az injekciót, ha a beteg az alábbi tünetek bármelyikét mutatja, beleértve a látásban beállt változásokat, stroke jeleit, a bőr sápadását, illetve az eljárás közben vagy azt követően rövidesen fellépő szokatlan fájdalmat. Intravaszkuláris befecskendezés esetén a betegeket azonnal meg kell vizsgálnia egy orvosnak. Esetlegesen megfelelő szakorosi konzultációra is szükség lehet.
- A RADIESSE® injekciós implantátumot ne injekciozza szervekbe vagy egyéb olyan helyekre, ahol a térfogató implantátum sérülést okozhat.
  - Ne korrigálja (töltsé) túl az injekciós helyet, mivel a lágyszövet térfogata várhatóan növekedni fog a következő hetekben a RADIESSE® injekciós implantátum kezelés hatására.
  - Nem kaphatnak RADIESSE® injekciós implantátumot olyan betegek, akik aspirines vagy egyéb olyan gyógyszeres kezelés alatt állnak, amely lassíthatja a gyógyulási folyamatot.
  - Ne ültesse be a RADIESSE® injekciós implantátumot fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött szövetbe vagy nyílt testüregekbe, mert fertőzés vagy kilöködés léphet fel. Egy jelentős fertőzés az implantátum borító bőr sérülését vagy elvesztését eredményezheti. A haematoma vagy seroma sebészeti lecsapolást igényelhet.
  - A RADIESSE® injekciós implantátum használatát el kell halasztani olyan betegek esetében, akiknél a kezelési területen vagy annak közelében aktív bőrgyulladás vagy fertőzés áll fenn, amíg a gyulladásos vagy fertőző folyamatot nem kontrollálták.
  - Túlerzékenység vagy allergiás reakció esetén súlyos gyulladás vagy fertőzés léphet fel, amely az implantátum eltávolítását igényli.
  - Bizonyos injekciós implantátumok esetén az injekciózott területen szövetkeményedést, onnan a részecskék a test másik részébe történő áramlását és/vagy allergiás, illetve autoimmun reakciókat figyeltek meg.
  - Mint bármilyen implantációs anyag esetén, lehetséges kedvezőtlen reakciók léphetnek fel. Ezek többek között, de nem kizárolat a következők lehetnek: gyulladás, fertőzés, fekály kialakulása, kilöködés, haematomá, seroma, induráció kialakulása, elégtelen gyógyulás, bőrelszíneződés és elégtelen vagy túlzott augmentáció.
  - Nem állapították meg, mennyire biztonságos és hatékony a termék terhesség és szoptatás során, illetve 18 éves kor alatt történő használata.

#### SPECIFIKUS ÖVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSOKKAL KAPCSOLATOSAN

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

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

- hogy ők is tájékoztathassák a háziorvosukat és/vagy radiológusukat. Egy 58 beteget felölelő radiográfiai vizsgálat során nem volt arra utaló jel, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum potenciálisan eltakarná az abnormális szövetet vagy CT-vizsgálat során tumorként értékeltek volna.
- A RADIESSE® injekciós implantátum egyszerű bőrön át történő injekciózása lágy szövetekbe lehetséges. Előfordulhat, hogy a hegszövet és a jelentősen roncsolódott szövet nem fogadja be megfelelően az implantátumot.
  - Az injekciótól területen kialakuló esetleges fertőzés kezelést igényelhet. Amennyiben az ilyen fertőzés nem szüntethető meg, szükséges lehet az implantátum eltávolítása.
  - Az injekciótól területen az injekciózással kapcsolatos olyan reakciók léphetnek fel, mint a zúzódás, vörösödés, duzzanatok, fájdalom, viszkétes, elszíneződés vagy érzékenység. Ezek általában az injekciót követő egy-két napon belül maguktól elmúlnak.
  - Csomó(k) alakulhatnak ki, ami kezelést vagy eltávolítást igényelhet.
  - Előfordulhat olyan implantátumos rendellenesség, amelynek korrekciója sebészeti beavatkozást igényel.
  - Ne injekciozza túl a kezelt felületet. Szélsőséges esetekben a terület felszakadhat. A RADIESSE® injekciós implantátum könnyen pótolható későbbi injekciózással, de eltávolítani nem könnyű.
  - A RADIESSE® injekciós implantátumok eljárás, mint más hasonló injekciós eljárások, magában foglal kisebb fertőzési és/vagy vérzési kockázatokat. A beteg enyhe fájdalmat tapasztalhat az eljárás ideje alatt és azt követően. Ezért az ilyen kezelések alkalmával szokásos érzéstelenítési módszerek megfontolandók. A fertőzés megelőzése céljából követni kell a bőrön át történő injekciózáshoz kapcsolódó szokásos övíntézetkedéset.
  - **Ne sterilizálja újra.** A RADIESSE® injekciós implantátumot steril és pirogénmentes, zárt fóliatasakban szállítják, amely egyetlen alkalommal használható egyetlen betegen.
- A fóliatasakot vizsgálja meg alaposan, ellenőrizze, hogy sem a tasak, sem a fecskendő nem sérült meg szállítás közben. Ne használja, ha a fóliatasak vagy a fecskendő sérült. Ne használja, ha a fecskendő kupakja vagy a fecskendő dugattyúja nincs a helyén. *Normál esetben a fóliatasakban van egy kevés, sterilizálási célok szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.*
- A tütörés elkerülése céljából ne próbálkozzon az elgörbült tü kiegyenesítésével. Dobja el, és az eljárást fejezze be egy cseretűvel.
  - Használt tüket ne zárjon vissza. A kézzel történő visszazáras veszélyes és kerülendő gyakorlat.
  - Nem mérték fel kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® injekciós implantátum és az egyidejűleg végzett olyan bőterápiák biztonságosságát, mint az epilálás, UV-sugarkezelés, rádiófrekvenciás, ablativ vagy nem ablativ lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradírozási eljárások.
  - Nem vizsgálták, hogy milyen kölcsönhatás lép fel a RADIESSE® injekciós implantátum és a különböző gyógyszerek vagy más anyagok, valamint implantátumok között.
  - A szokásos elővigyázatossági intézkedésekkel kell tartani, ha potenciálisan a betegek testnedveivel kerülhet kapcsolatba. Az injekció beadását aszéptikus módszerrel kell végezni.
  - Amennyiben a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelést követően lézeres kezelést, vegyi bőrradírozást vagy bármely egyéb aktív bőrválaszra alapozott beavatkozást terveznek, fennáll a kockázata, hogy az implantátum helyén gyulladás keletkezik. Ez akkor is így van, ha a RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazása azt megelőzően történik, hogy a bőr egy ilyen beavatkozást követően teljes mértékben meggöngyült volna.
  - Ha a RADIESSE® injekciós implantátumot olyan betegekbe fecskendezi, akiknek a körtörténetében herpesz szerepel, a herpesz kiújulhat.
  - A RADIESSE® injekciós implantátum biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták az arcban 3 éven túl és a kézben 1 éven túl.

## SPECIFIKUS ÖVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSOKKAL KAPCSOLATOSAN

- A RADIESSE® injekciós implantátum kéz dorsumában történő használatát nem vizsgálták olyan betegekben, aiknek kezén megbetegedés, sérülés vagy fogyatékosság áll fenn. Gondosan kell eljárni olyan betegek kezelésének, aik a kéz, kézimplantátumokra kiható autoimmun megbetegedésben, Dupuytren-kontraktúrában szennednek, körtörténetükben szerepel kéztumor, érrendellenesség, Raynaud-megbetegedés, illetve ínszakadásra hajlamos betegek esetén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum használata a kéz dorsumában a kéz dorsumának jelentős duzzadását eredményezheti. A betegeket utasítani kell, hogy vegyék le az ékszereket (gyűrűket) kezelés előtt, és addig, amíg a duzzadás el nem műlik, hogy ne romoljan az ujjak vérkeringése.
- A RADIESSE® injekciós implantátum injekció kézfunkcióira gyakorolt hatása bizonytalan.
- A RADIESSE® injekciós implantátum kéz dorsumába töntött beadásának biztonságát nem vizsgálták 26 év alatti és 79 év feletti betegekben.

## NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

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

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

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

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

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

fertőzés (többek között biofilm kialakulása), cellulitis, ótvár, hatás elvesztése, termék elmozdulása/vándorlása, allergiás reakció, anaphylaxis (többek között dyspnoea), csalániütés, egyéb kiütés, viszkétes, urticaria, angioödemá, gyulladás, nekrózis, granuloma, csomósodás, induráció, bőrvörösségek, bőrelsíneződés (többek között hipo- és hiperpigmentáció), elégédetlenség, kelés, sápadt bőr, hajhullás, paresztézia, hypothesia, ptosis, fájdalom (többek között rágási fájdalom, izületi fájdalom, izomfájás), fejfájás, duzzanatok, asszimmetria, tányog, herpesfertőzés, többek között herpes simplex és herpes zoster, vérömleny, petechiák/purpura, vörzés az injekciós helyen, sápadtság, hólyagosodás, szédülés, arcozzadás, influenzaszerű tünetek, rossz közérzet, gyengeség, Guillain-Barre-szindrómák, tachypnoea, isémias reakció, nyirokszövet-szaporodás, nyirokér-elzáródás, hányinger, hánýás, szívburkolgyulladás, hegesedés, hidegérzékenység, érelzáródás/akadályozás, keringési zavar, érsérülés, okuláris isémia, kettős látás, látászavar/vakság, látóideg-sérülés, papillodéma, retina-rendellenesség, arcizombénulás, Bell-féle arcideg-bénulás, szinkópa, rágási problémák, injekciós hely erőzi, injekciós hely ciszta, injekciós hely melegézete, fennálló megbegedések rosszabbodása, felületi véna kiemelkedése, vasculitis, idegsérülés, idegkompresszió, xanthelasma.

Bizonyos etnikai csoportokba tartozó betegeket, például az ázsiai populációt, tájékoztatni kell az alábbiakat megnövött kokszátról: szövetreakciók (például gyulladtársi reakciók, pigmentálási rendellenességek, gyulladás utáni hiperpigmentáció (PIH), hegesedés és keloidképződési haljam) vágási sérülés esetén.

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

## KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA

Kezelés előtt meg kell állapítani, hogy a beteg alkalmas-e a kezelésre, valamint hogy milyen fájdalomcsillapításra van szüksége. A kezelés eredménye betegenként eltér. Néhány esetben a korrigáláンド területtel és a beteg szükségtétől függően további kezelésre lehet szükség. További injekciós lehetségek, de csak miután elegendő idő telt el ahhoz, hogy a beteg állapotát fel lehessen mérní. A beteg nem kaphat újabb injekciót az előző kezeléstől számított het napon belül.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### ÁLTALÁNOS

A bőrön át történő injekciós beavatkozásra a következők szükségesek:

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

### MEGJEGYZÉS: Érbe ne adjon injekciót.

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

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

#### INJEKCIÓS ELJÁRÁS KÉZ MEGNAGYOBBITÁSAHÓZ

1. A szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a beteget a bőrön át történő injekciózáshoz. Utasítsa a beteget, hogy dörzsölve mossa a kezit szappanos vizsel 5-10 percig, majd készítse elő a kezeket megfelelő fertőtlenítővel. A kezelési injekciós helyek megjelölhetők tervezett injekciós helyként. Az injekció előtt az ékszerkelet le kell venni az eljárás utáni duzzadt elmúltásáig.
2. A "Keverési utasítások" alatt ismertetett eljárás szerint Lidocaine-nal kevert RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó és tüvel elláttott fecskendőt használva, lassan nyomja le a fecskendő dugattyúját addig, amíg a RADIESSE® injekciós implantátum kinyomul a tű végén, végrehajtva az aspirátor a bolus injekciót előtt, az intravaszkuláris befeccskendezés megakadályozása céljából. Ha a Luer-csatlakozónál szívárgás észlelhető, törlje le tiszta gézzel. Szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-csatlakozás felületeinek megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére. minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz.
3. Azonosítja be a befeccskendezés kezdőhelyét. A kéz dorsumába történő befeccskendezés esetén a betegek az 1. és 5. metacarpus közé kapják az injekciót. Az injekció először a 2. és 4. metacarpus közé történik, vigyázva arra, hogy ne legyen befeccskendezés a metacarpophalangealis izületekhez közel. Ha optimális korrekció elérése szükséges, befeccskendezés engedélyezett az 1. és 2., illetve a 4. és 5. metacarpus között.
4. A befeccskendezést nem végző másik kéz hüvelyk és mutatóujjával végre kell hajtani a kezelt kéz dorsumán a bőr megemelését, a bőr és az ér- és ínszerkezetek elkülnötte sé céljából.
5. Vezesse be a tűt a szubkután réteg és a felületi fascia közé, miközben a fecskendő párhuzamos a kéz dorsumával. Óvatosan nyomja le a RADIESSE® injekciós implantátum fecskendőjének dugattyúját, és befeccskendezze be a RADIESSE® injekciós implantátum anyagát a kis boluszokban, 0,2 – 0,5ml/bolusz. Bolusonként ne legyen 0,5ml-nél több befeccskendezve. A bolusok száma változni fog a kezelés kívánt mértékétől függően. Egy kézbe tilos 3ml-nél több RADIESSE® injekciós implantátum (2 fecskendő) befeccskendezése.
6. Ha a dugattyú lenyomásakor jelentős ellenállásba ütközik, a tű enyhén elmozdíthatja az anyag behelyezésének megkönnyítése érdekében, illetve szükségessé váhat az injekciós tű cseréje.
7. Befecskendezés után azonnal fedje le az injekciót steril 10x10cm gézlapossal, és utasítsa a beteget, hogy újjon ezen a kezén az ellenkező oldali kéz befeccskendezése előtt. Ez felmelegíti a RADIESSE® injekciós implantátumot, nyújthatóbbá téve azt a későbbi masszírozására.
8. Kezelje az ellenkező oldali kezet ugyanilyen módon, a fentebbi 2-6. lépésekben leírtak szerint.
9. Az ellenkező oldali kéz befeccskendezése után azonnal fedje le az injekciót helyét steril 10x10cm gézlapossal, és utasítsa a beteget, hogy újjon ezen a kezén.
10. Miközben az ellenkező oldali kéz melegszik, vegye le a gézt az először befeccskendezett kézről, utasítsa a beteget, hogy szoritsa a kezét ököibe, majd óvatosan masszírozza a kéz dorsumát, amíg a RADIESSE® injekciós implantátum egyenletesen nem oszlik a dorsumon, disztálisan maradvá a csuklóránchoz képest, és proximálisan a metacarpophalangealis izületekhez képest.
11. Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. Nincs szükség túlkorrekciónak.

#### ARCI JAVALLATOK KEZELÉSE

1. Vezesse be a bőrbe a tű hegyét körülbelül 30°-os szögben. A tűt csúsztassa a mély bőrrészbe addig a pontig, ahol el akarja kezdeni az injekciót. Ez szabad kézzel könnyen kitapintható kell, hogy legyen.
2. A fecskendő dugattyújára lassú és egyenletes nyomást gyakorolva injekciótta be az implantátumot, miközben a tű visszafelé húzza, íly módon egyetlen vékony fonálat vagy csíkot hagy hátra az implantátumból. Az implantátumot teljesen körbe kell vennie a lágyszövetnek, anélkül, hogy globuláris részek maradnának.
3. Az egyes implantátumfonalak párhuzamosan, egymáshoz közel és rétegesen helyezkedjenek el, amikor a mély ránkok helyreállítása történik. A megfelelő teherbírási szerkezet kialakítása céljából a mélyebb rétegeken a szálakat keresztfben is vezetheti.
4. Amennyiben az anyag bármilyen kisméréstő gőbösödése van jelen, injekciótás után mutató- és hüvelykujjával simítás ki a területet, hogy jobban eloszlassa az implantátumot.

#### BETEGTANÁCSADÁSI INFORMÁCIÓK

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

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

## KISZERELÉS

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

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

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

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

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

## TÁROLÁS

A becsomagolt RADIESSE® injekciós implantátumot 15 és 25°C közötti, szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni. Ne használja a szavatossági idő lejárta után. A szavatossági időt a termék címkén találja.

## HULLADÉKKEZELÉS

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

## JÓTÁLLÁS

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

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

A termék kezelése és tárolása, csakúgy, mint a beteggel, diagnózissal, kezeléssel, sebész beavatkozásokkal kapcsolatos tényezők, valamint a Merz North America, Inc. vállalattól független egyéb körülmenyek közvetlenül befolyásolják a terméket és a vele élért eredményeket. A Merz North America, Inc. jelen józállás keretében fennálló kötelezettsége kizárálag a termék cseréjére korlátozódik, és a Merz North America, Inc. vállalatot nem terheli felelősségi semmilyen véletlen vagy következményes veszteségről, káresetéről vagy költségről, amely közvetlenül vagy közvetve a jelen termék használatából ered. A Merz North America, Inc. nem fogad el és nem hatalmaz meg semmilyen más személyt, hogy a Merz North America, Inc. nevében bármely egyéb, illetve további józállást vagy felelősséget vállaljon az eszközzel kapcsolatban.

## SZIMBÓLUMOK

	Törvényes gyártó		Törvényes képviselő az Európai Közösségen
	Cikkszám		Nézze meg a használati utasítást
	Téteszám		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Lejárat idő: ÉÉÉÉ-HH		A termék újrafelhasználása tilos
	Figyelem, nézze meg a használati utasítást		Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Tárolási hőmérséklet korlátozása:
	Gőzzel sterilizálva		Tú
	Nem tartalmaz természetes gumi latexet.		



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Németország  
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
A RADIESSE® a Merz North America, Inc. bejegyzett védjegye. A Merz embléma a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA védjegye.

# RADIESSE®

## IMPLANT DO INIEKCJI

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS

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

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

#### ZASTOSOWANIE

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

#### WSKAZANIA

Implant RADIESSE® do iniekcji jest przeznaczony do

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

#### DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

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

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

#### ZASTOSOWANIE

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

#### PRZECIWWSKAZANIA

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

#### OSTRZEŻENIA

- Wprowadzenie implantu RADIESSE® do iniekcji do naczyń krwionośnych może spowodować embolizację lub zatrzymanie okluzję naczyniową, niedokrwienie lub zawał. Podczas wstrzykiwania wypełniający tkankę miękkich należy zachować szczególną ostrożność, np. implant RADIESSE® do iniekcji wstrzykiwać

- powoli i stosować minimalny nacisk. Odnotowano wystąpienie rzadkich, jednak poważnych zdarzeń niepożądanych powiązanych z iniekcją do naczynia wypełniający tkanki miękkich twarzy, obejmujących tymczasowe lub trwałe pogorszenie wzroku, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgu prowadzący do udaru, martwicę skóry oraz uszkodzenie struktur głębokich skóry twarzy. Jeśli pacjent zgłosi objawy takie jak zmiany w jakości widzenia, będzie wykazywać objawy udaru, bledniecie skóry lub nietypowo intensywny ból podczas lub krótko po zabiegu, należy natychmiast przerwać iniekcję. Jeśli dojdzie do iniekcji do naczynia krwionośnego, pacjent powinien niezwłocznie otrzymać pomoc medyczną i zostać ewentualnie poddany badaniu lekarskiemu.
- Nie wolno stosować implantu do iniekcji RADIESSE® do organów lub innych struktur, które mogą ulec uszkodzeniu w miejscu zajmowanym przez implant.
  - Nie należy nadmiernie korygować (wypełniać) miejsca iniekcji, ponieważ objętość tkanki miękkiej powinna się stopniowo zwiększać w ciągu kilku tygodni, w miarę postępowania efektów zabiegu przy użyciu implantu RADIESSE® do iniekcji.
  - Nie wolno stosować implantu RADIESSE® do iniekcji u pacjentów przyjmujących aspirynę lub inne leki mogące wstrzymywać proces rekonwalescencji.
  - Implantu RADIESSE® do iniekcji nie wolno stosować do tkanelek objętych infekcją lub narażonych na infekcję ani w otwartych wglębienniach; grozi to infekcja lub ekstruzja. W przypadku uszkodzenia lub utraty skóry nad implantem może dojść do poważnej infekcji. Krwiaki i wysięki osocza mogą wymagać drenażu chirurgicznego.
  - Użycie implantu RADIESSE® do iniekcji u pacjentów cierpiących na aktywne stany zapalne skóry lub infekcje w obszarze iniekcji należy odłożyć do momentu, w którym stan zapalny lub infekcja zostaną opanowane.
  - W przypadku nadwrażliwości lub reakcji alergicznej może dojść do poważnego zapalenia lub infekcji wymagających usunięcia implantu.
  - Niektóre implanty do iniekcji są łączone ze zjawiskiem twardnienia tkanki w miejscu iniekcji, migracją cząsteczek z miejsca iniekcji do innych części ciała i reakcjami alergicznymi lub autoimmunologicznymi.
  - Podobnie jak w przypadku innych implantów możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak między innymi: zapalenie, infekcja, przetoki, ekstruzja, krwiak, wysięk osocza, stwardnienie, nieprawidłowe gojenie, przebarwienie skóry i nieodpowiedni lub nadmierny wzrost.
  - Nie ustalonono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania niniejszego produktu u kobiet w ciąży, karmiących lub pacjentów poniżej 18 roku życia.

#### **SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE INIEKCJI W DŁONIE**

- Należy doliczyć szczególnych starań, by nie dopuścić do wstrzyknięcia implantu do żyły lub ścięgien w dłoni. Iniekcja w ścięgna może je osłabić oraz doprowadzić do zerwania ścięgna. Iniekcja w żyły może spowodować embolizację lub zakrzepicę.
- Iniekcja w dłoń może spowodować zdarzenia niepożądane występujące przez ponad 14 dni. Szczegółowe informacje można znaleźć w części poświęconej zdarzeniom niepożądanym.
- Iniekcja w grzbiet dłoni może skutkować tymczasowymi trudnościami w wykonywaniu pewnych czynności (48% pacjentów objętych badaniami zgłosiło to zdarzenie niepożądane). Fototypy skóry IV-VI mają zwiększone ryzyko wystąpienia trudności w wykonywaniu pewnych czynności (68% pacjentów z fototypem skóry IV-VI zgłosiło to zdarzenie).
- Implant RADIESSE® do iniekcji może powodować zgrubienia, guzki lub grudki w grzbiecie dłoni (12% pacjentów zgłosiło to zdarzenie) i mogą one się utrzymywać nawet przez rok.
- Iniekcje u pacjentów z bardzo poważnymi ubytkami tkanki tłuszczowej, z widocznymi żyłami i ścięgnami, nie były przedmiotem badań. Nie ustalonono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania implantu w tej populacji pacjentów.
- Może wystąpić ostry zespół cieśnie nadgarstka lub zaostrzenie istniejącej neuropatii kompresyjnej nerwu między kostnego nadgarstka. Iniekcje 3ml implantu RADIESSE® do iniekcji do jednej dloni w trakcie jednego zabiegu nie były przedmiotem badań. Skłonność do powstawania siniaków jest związana z iniekcją większej ilości implantu. Ponowny zabieg z użyciem implantu RADIESSE® do iniekcji w ilości przekraczającej ok. 1.6ml do jednej dloni podczas jednego zabiegu może skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych (zaczernienie, ból, opuchlizna oraz trudności w wykonywaniu pewnych czynności).

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

- powodujących nieprzepuszczalność dla promieniowania implantu RADIESSE® do iniekcji, aby mogli przekazać tę informację swojemu lekarzowi pierwszego kontaktu i radiologowi. W badaniach radiograficznych przeprowadzonych u 58 pacjentów nie wykazano, żeby implant RADIESSE® do iniekcji maskował zmiany w tkankach lub był interpretowany jako guz na obrazach tomografii komputerowej.
- Implant RADIESSE® wymaga tkanki miękkiej do łatwej iniekcji przezskórnej. Tkanka zabiżniona i w znacznym stopniu naruszona może nie przyjąć implantu we właściwy sposób.
  - W miejscu iniekcji może dojść do infekcji wymagającej leczenia. W przypadku braku możliwości wyleczenia infekcji może być konieczne usunięcie implantu.
  - W miejscu iniekcji może dojść do reakcji takich jak siniak, rumień, obrzęk, świad, ból, przebarwienie lub wrażliwość. Z reguły reakcje te ustają samoczynnie po upływie jednego do dwóch dni od iniekcji.
  - Powstające guzki mogą wymagać leczenia lub usunięcia.
  - Może wystąpić nieregularność implantu wymagająca korekty chirurgicznej.
  - Nie należy wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu. W wyjątkowych przypadkach grozi to pęknięciem tkanki. Implant RADIESSE® do iniekcji można łatwo dodawać w kolejnych wstrzykiwięciach, jednak nie można go łatwo usunąć.
  - Procedura iniekcji implantu RADIESSE®, podobnie jak inne procedury wstrzykinięcia, niesie ze sobą niewielkie, lecz nieodłączne ryzyko infekcji lub krwawienia. Pacjent może odczuwać niewielki dyskomfort podczas tej procedury i po jej zakończeniu. Z tego powodu należy rozważyć użycie metod znieczulenia typowo stosowanych przy tego rodzaju zabiegach. Aby zapobiec infekcji, należy stosować typowe środki ostrożności związane z procedurami iniekcji przezskórnej.

- **Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.** Implant RADIESSE® do iniekcji jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, w szczelnym opakowaniu foliowym i jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w ramach jednego zabiegu u jednego pacjenta.

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

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

#### **SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE INIEKCJI W DŁONIE**

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

#### **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

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

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

Podczas prób klinicznych z użyciem implantu do iniekcji RADIESSE® występowały następujące zdarzenia niepożądane: wybrzuszy, obrzęki, rumienie, ziarniaki, guzki, ból, świad, bolesność, nadwrażliwość, drętwienie, nieregularność konturów, grudki, wysypka, przebarwienie, stwardnienie, ból głowy, strupy, ucisk, otarcia, pieczęnie, grudki/krostki, gorączka, zbrzęlenia, utrata słuchu, opuchlizna, nudności.

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

infekcje (w tym tworzenie się biofilmu), cellulitis, liszajec zakaźny, utrata efektu, przemieszczenie się produktu, reakcja alergiczna, anafilaktyczna (w tym duszność), pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie, martwica, ziarniaki, guzki, stwardnienie, rumienie, odbarwienie skóry (w tym hipo- i -hiperpigmentacja), niezdowolenie, bladość skóry, utrata owlosienia, paresteza, ptoza, bolesność (w tym ból podczas żucia, ból stawów, ból mięśni), ból głowy, opuchlizna, asymetria, ropień, infekcja opryszczkowa, w tym opryszczka pospolita i półpasiec, krwiak, wybroczyny/plamica, kwotok w miejscu wstrzyknięcia, wybielenie, pęcherze, zawroty głowy, odbarwienie skóry, objawy przypominające grypę, dyskomfort, astenia, zespół Guillain-Barre, zadyskusa, niedokrwistość, przerost limfoidalny, niedrożność limfatyczna, nudności, wymioty, zapalenie osierdzia, blizny, wrażliwość na zimno, niedrożność naczyń, ograniczenie napływu krwi, uszkodzenie naczyń, niedokrwienie oka, podwójne widzenie, niedowidzenie/ślepotę, uszkodzenie nerwu wzrokowego, brodawczak, zwyrzgnięcie siateczki, porażenie mięśni twarzy, porażenie Bella, omdlenie, problemy z życiem, nadziera w miejscu iniekcji, cysta w miejscu iniekcji, rozgrzanie w miejscu iniekcji, pogorszenie obecnych stanów chorobowych, żyły powierzchowne, zapalenie naczyń, uszkodzenie naczyń nerwowych, ucisk naczyń nerwowych, ksanteralgia.

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

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

## DOSTOSOWANIE ZABIEGU

Przed rozpoczęciem zabiegu należy ocenić przydatność pacjenta do zabiegu i jego potrzebę złagodzenia bólu. Wynik zabiegu może być różny u różnych pacjentów. W niektórych przypadkach mogą być niezbędne dodatkowe zabiegi, w zależności od wielkości defektu i potrzeb pacjenta. Dopuszczalne jest wykonanie dodatkowych iniekcji, jednak po upływie czasu wystarczającego do oceny stanu pacjenta. Kolejną iniekcję można wykonać nie wcześniej niż po upływie siedmiu dni od poprzedniego zabiegu.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

### OGÓLNE

Do wykonania zabiegu iniekcji przeszkołnej wymagane są:

- Jedna strzywkawka implantu do iniekcji RADIESSE® 0,8ml, 1,5ml lub 3,0ml
- Igły o odpowiednim rozmiarze, z mocowaniem typu Luer-lock. Preferowany rozmiar igły to 35 (średnica zewnętrzna) i 27 (średnica wewnętrzna) lub większy, ze standardowym mocowaniem typu Luer-lock. Użycie igieł o rozmiarze mniejszym niż 27 (średnica wewnętrzna) może zwiększyć ryzyko okluzji igły.
- 1. Przygotować pacjenta do iniekcji przeszkołnej za pomocą standardowych metod. Miejsce iniekcji należy oznaczyć markerem chirurgicznym i przygotować za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. W zależności od oceny lekarza, można zastosować znieczulenie miejscowe lub środek uspokajający. Po znieczuleniu miejsca zabiegu nałożyć lód, aby zmniejszyć miejscowy obrzęk/nabrzmiennię.
- 2. Przed rozpoczęciem iniekcji przygotować strzywkawki i igły. Do każdej strzywkawki można użyć nowej igły, można też użyć tej samej igły do każdej nowej strzywkawki w przypadku zabiegu u tego samego pacjenta.
- 3. Wyjąć opakowanie foliowe z kartonu. W razie potrzeby opakowanie można otworzyć i umieścić strzywkawkę w polu sterylnym. Wnętrze opakowania foliowego jest lekko wilgotne w celu zapewnienia sterility; **nie jest** to oznaką uszkodzenia produktu.
- 4. Oderwać lub rozerwać opakowanie igły, aby odslonić kielich. W przypadku stosowania igieł innych niż dołączone do zestawu należy przestrzegać instrukcji dołączonych do igieł.
- 5. Przed zalożeniem igły zdjąć zatyczkę Luer strzywkawki z dystalnego końca strzywkawki. Strzywkawkę można następnie nakręcić na złącze typu Luer-lock igły, uważając, by nie zanieczyścić igły. **Igła musi być mocno osadzona na strzywkawce przed napełnieniem implantem RADIESSE® do iniekcji.** W przypadku pozostawienia nadmiaru implantu na złącze typu Luer-lock implant należy usunąć sterylnym gazikiem. Powoli naciągnąć tło strzywkawki do momentu, w którym implant zacznie wydostawać się z końcówki igły. W przypadku stwierdzenia wycieku ze złącza typu Luer-lock może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzywkawki, jak i igły.
- 6. Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji implantu. W przypadku tkanki zabliżonej i chrząstnej, iniekcja może być utrudniona lub niemożliwa. O ile to możliwe, należy unikać przechodzenia poprzez tego rodzaju tkanki podczas wbijania igły.

### UWAGA: Nie wstrzykiwać implantu do naczyń krewionosnych.

- 7. Głębokość iniekcji i ilość implantu jest różna i zależy od miejsca i stopnia żądanego przywrócenia lub powiększenia objętości tkanki. Implant RADIESSE® do iniekcji należy wstrzykiwać odpowiednio głęboko, aby zapobiec powstawaniu guzków na powierzchni skóry lub niedokrwieniu tkanki nad implantem.
- 8. **NIE KORYGOWAĆ NADMIERNIE MIEJSCA INIEKCJI.** Stosować współczynnik korekcji 1:1. Co jakiś czas formować lub masować wstrzyknięty implant podczas procesu iniekcji, aby utrzymać gładki kontur implantu. Maksymalna zalecana roczna dawka wynosi 10ml implantu RADIESSE® do iniekcji.

- W przypadku napotkania znacznego oporu podczas naciskania tła igły można lekko przesunąć, ułatwiając umieszczenie materiału. W przypadku dalszego utrzymywania się oporu, może być konieczne całkowite wyjęcie igły z miejsca iniekcji i wykonanie ponownej próby w innym miejscu. W przypadku dalszego utrzymywania się oporu, może być niezbędne użycie innej igły. W razie niepowodzenia należy wymienić strzykawkę i igłę.
- Zagłębić igłę ściegą stroną do dołu pod kątem 30° w skórę do tkanki podskórnej w miejscu zabiegu. [Patrz dodatkowe instrukcje poniżej odnośnie zabiegów w okolicach twarzy]. Ostrożnie naciągnąć tło strzykawki rozpoczęając iniekcję i powoli wstrzykiwać materiał implantu cofając igłę, umieszczając pasmo materiału w żądanym miejscu. Kontynuować procedurę, umieszczając dodatkowe pasma materiału, aż do osiągnięcia żądanego poziomu powiększenia objętości tkanki. Pasmo implantu powinno być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości. Miejsce iniekcji można rozmasować w miarę potrzeby, aby uzyskać równomiernie rozłożenie implantu.

### ZABIEG INIEKCJI NA POTRZEBY POWIĘKSZANIA OBJĘTOŚCI DŁONI

- Przygotować pacjenta do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Dopalniać, aby pacjent umył obie dłonie wodą z mydłem pocierając je o siebie przez 5-10 minut, a następnie przygotować dłoń za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. Miejsce iniekcji można oznaczyć pod kątem planowanych uklęk. Przed iniekcją należy zdjąć biżuterię i nie zakładać dopóki nie ustąpi opuchlizna po zabiegu.
- Korzystając ze strzykawki z igłą, wypełnionej implantem RADIESSE® do iniekcji zmieszany z lidokainą zgodnie z procedurą opisaną w poniższej „instrukcji mieszania”, powoli naciągnąć tło strzykawki aż implant RADIESSE® do iniekcji zacznie wydostawać się z końcówki igły i wchłaniać się, zanim powstanie zgrubienia, aby nie doszło do zatrzyku wewnętrznzyiowego. W przypadku stwierdzenia ekstruzji ze złącza typu Luer-lock, wytrzeć je do czysta sterylną gazą. Może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły, z każdą strzykawką można użyć nowej igły, można również użyć tej samej igły z każdą nową strzykawką.
- Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji. Iniekcję w grzbiet dłoni należy wykonać między 1-wską i 5-tą kość śródręczą. Pierwszą iniekcję należy wykonać między 2-gą a 4-tą kość śródręczę dbając o to, aby nie dokonać iniekcji blisko stawów śródrzecno-paliczkowych. Jeśli jest to konieczne w celu uzyskania optymalnej korekty, dozwolona jest także iniekcja między 1-wską a 2-gą i między 4-tą a 5-tą kościami śródręczą.
- Należy unieść skórę kciukiem i palcem wskazującym ręki, która nie wykonuje zabiegu, w celu oddzielenia skóry od struktur naczyniowych i ścięgien w rejonie poddawanej zabiegowi.
- Zagłębić igłę między warstwę podskórną a powięż powierzchniową, równolegle do grzbietu dłoni. Ostrożnie naciągnąć tło strzykawki z implantem RADIESSE® do iniekcji, aby rozpocząć iniekcję i wstrzykiwać implant RADIESSE® do iniekcji małymi dawkami, 0,2 - 0,5ml/na raz. Nie wolno wstrzykiwać więcej niż 0,5ml na raz. Liczba iniekcji będzie się różniła w zależności od zakresu przeprowadzanej korekty. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 3ml implantu RADIESSE® do iniekcji (2 strzykawki) do jednej ręki.
- W przypadku wystąpienia silnego oporu podczas naciskania tła strzykawki można lekko poruszyć igłą w celu ułatwienia umieszczenia implantu. Może również wystąpić konieczność wymiany igły.
- Natychmiast po iniekcji zakryć miejsce iniekcji sterylną gазą 10x10cm i nakazać pacjentowi, aby usiadł na swojej dloni w trakcie iniekcji w drugą dłoń. To rozgrzewa implant RADIESSE® do iniekcji, dzięki czemu łatwiej go później rozmasować.
- Wykonać zabieg drugiej na dloni w sposób opisany powyżej w krokach od 2 do 6.
- Natychmiast po iniekcji w drugą dłoń, zakryć miejsce iniekcji sterylną gазą 10x10cm i nakazać pacjentowi, aby usiadł na tej dloni.
- W czasie, gdy druga dłoń się rozgrzewa, zdjąć gazu z ręki, która otrzymała iniekcję jako pierwsza, kazać pacjentowi ścinać dłoń w pięść i delikatnie masować grzbiet dłoni, aż implant RADIESSE® do iniekcji równo rozjdzie się po grzbiecie dłoni, ale pozostałe z dala od zagęcia nadgarstka i blisko stawów śródrzecno-paliczkowych.
- Stosować współczynnik korekcji 1:1. Nie należy stosować nadmiernej korekcji.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZABIEGÓW NA TWARZY

- Umieścić igłę ściegą ostrzem pod kątem około 30° w stosunku do skóry. Igła powinna wsunąć się w warstwę dermalną skóry do punktu, w którym ma rozpocząć się iniekcja. Powinno być to łatwo wyczuwalne niedominującą ręką.
- Stosując powolny, ciągły nacisk na tło strzykawki, wstrzyknąć implant w trakcie cofania igły, pozostawiając pojedynczą, cienką nić lub pasmo implantu. Pasmo implantu powinno być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości.
- Poszczególne pasma implantu powinny być umieszczone równolegle i przyległe do siebie, ułożone warstwami w przypadku korekty głębokich bruzd. Opcjonalnie pasma mogą się krzyżować warstwowo na głębszej płaszczyźnie, aby zapewnić odpowiednie wzmacnienie struktury.
- Po iniekcji, za pomocą palca wskazującego i kciuka wygładzić obszar zabiegu i rozprowadzić implant w przypadku wystąpienia lekkich zbitek materiału.

### PORADY DLA PACJENTA

Pacjent powinien zostać poinstruowany odnośnie odpowiedniej opieki po zabiegu, obejmującej np. wymienione poniżej czynności, w celu ułatwienia rekompensacji i uniknięcia komplikacji.

- Stosować lód lub zimne okłady na miejsca iniekcji przez około 24 godziny.
- Unikać słońca, promieni opalających (ultrafioletowych), sauny i intensywnych zabiegów na twarzy po zabiegu.
- W przypadku wyczucia zgrubień delikatnie masować miejsce iniekcji.

- Zapewnić twarzy odpoczynek przez jeden tydzień, zachęcając pacjentów do ograniczenia rozmów, uśmiechów i śmiaiania.
- Poinformować pacjentów o tym, że obrzęk pozabiegowy i drętwienie są zjawiskiem normalnym. Opuchlizna z reguły ustępuje po 7 - 10 dniach, jednak może się utrzymywać przez kilka tygodni. Drętwienie powinno ustąpić w ciągu 4-6 tygodni.

#### **FORMA DOSTAWY**

Implant RADIESSE® do iniekcji jest dostarczany w postaci sterylniej i apirogennej, w strzykawce w opakowaniu foliowym; całość umieszczona jest w pudełku ułatwiającym przechowywanie.

Każde jednostkowe opakowanie składa się z jednej strzykawki napełnionej 0,8ml, 1,5ml lub 3,0ml implantu RADIESSE® do iniekcji.

Każde jednostkowe opakowanie ze strzykawką i igłą składa się z jednej strzykawki napełnionej 0,8ml, 1,5ml lub 3,0ml implantu RADIESSE® do iniekcji oraz pakietu Terumo K-Pack II z dwiema igłami do iniekcji o grubości ścianki 25 lub 27.

Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawki bądź w przypadku naruszenia zatyczki albo tłoka strzykawki.

**Zawartość strzykawki jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta i na potrzeby jednego zabiegów; strzykawka nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Powtórne użycie grozi utratą właściwości funkcjonalnych urządzenia i może prowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie wiąże się również z ryzykiem zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia albo zakażenia krzyżowego pacjentów, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego wraz z kwiąią. W rezultacie może to doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.**

#### **PRZECHOWYWANIE**

Implant RADIESSE® do iniekcji umieszczony w opakowaniu powinien być przechowywany w pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze między 15°C a 25°C (59°F a 77°F). Nie używać produktu po upływie daty ważności. Data ważności jest wydrukowana na etykietach produktu.

#### **UTYLIZACJA**

Zużyte i częściowo zużyte strzykawki oraz igły do iniekcji mogą stanowić zagrożenie biologiczne i należy z nimi postępować oraz utylizować je zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi.

#### **GWARANCJA**

Firma Merz North America, Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego produktu zachowano należytą staranność.

**NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE NIEUDZIELONE WYRAZNIĘ W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, CZY TO WYRAŻNE, CZY DOROZUMIANE W ŚWIETLE OBOWIĄZUJĄCEGO PRAWA LUB NA INNEJ PODSTAWIE, W TYM MIEDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.**

Na ten produkt i na skutki jego użycia wpływają bezpośrednio sposoby obsługi i przechowywania tego produktu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne czynniki, nad którymi firma Merz North America, Inc. nie ma bezpośrednijej kontroli. Odpowiedzialność firmy Merz North America, Inc. wynikającą z niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany niniejszego produktu. Firma Merz North America, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne uboczne lub pośrednie straty, szkody lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. Firma Merz North America, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Merz North America, Inc. żadnej innej odpowiedzialności w związku z niniejszym produktem.

## SYMBOLE

	Legalny producent	
	Numer artykułu	
	Numer partii	
	Data przydatności do użycia: RRRR-MM	
	Uwaga, przeczytać instrukcję użytkowania	
	Produkt sterylizowany za pomocą tlenku etylenu	
	Produkt sterylizowany parą	
	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej.	

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

0123

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt nad Menem, Niemcy  
Telefon: +49 (0) 69 1503 – 0

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

0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Merz North America, Inc. Logo Merz jest znakiem towarowym firmy Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## INJEKČNÝ IMPLANTÁT

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### POPIIS

Injekčný implantát RADIESSE® je sterilný nepyrogénny polotuhý kohézny implantát, ktorý neobsahuje latex. Hlavnou zložkou je syntetický kalcium hydroxylapatit suspendovaný v gélovom nosiči, ktorý sa skladá hlavne z vody (sterilná voda na injekciu USP), glycerínu (USP) a sodej soli karboxymetylcelulózy (USP). Gél je rozptýlený *in vivo* a nahradený rastom mäkkého tkania, kým kalcium hydroxylapatit zostáva v mieste vstreknutia. Výsledkom je dihotravajúca ale nie trvalá rekonštrukcia a zväčšenie.

Injekčný implantát RADIESSE® (0,8ml/1,5ml a 3,0ml) má rozsah veľkosti časťic kalcium hydroxylapatitu 25-45 mikrónov a mal by byť vstrekovaný ihlu s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihlu s vnútorným priemerom (ViP) 27 so štandardným kónusom Luer.

#### POUŽITIE

Injekčný implantát RADIESSE® je určený pre plastickú a rekonštrukčnú chirurgiu, vrátane zväčšovania hlbokého kožného a podkožného jemného tkania v oblasti tváre a na chrbtoch rúk.

#### INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® je určený pre

- liečbu nasolabiálnych záhybov
- zväčšenie líc
- ošetrovanie marionetových línii
- ošetrovanie čefustie
- zväčšenie rúk na korekciu straty objemu chrbotov rúk
- obnovu a/alebo korekciu príznakov úbytku tuku v tvári (lipoatrofia) u ľudí s vírusom ľudskej imunodeficiencie

#### CIEĽOVÁ LIEČENÁ POPULÁCIA

Dospeli pacienti bez ohľadu na pohlavie, všetkých etník a so všetkými typmi pokožky Fitzpatrick, pokiaľ ide o indikácie a kontraindikácie uvedené v návode na použitie.

Na zväčšenie rúk a na ošetrovanie čefustie sú klinické údaje pre pokožku Fitzpatrick typu V a VI obmedzené.

#### URČENÝ POUŽIVATEĽ

Injekčný implantát RADIESSE® by mali používať primerane vyškolení lekári, ktorí majú skúsenosti a sú oboznámení s anatómiou v mieste a okolo miesta vpichu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný v prípade akútneho a/alebo chronického zápalu alebo infekcie, ak sa týkajú oblasti, ktorá má byť ošetrovaná.
- Kontraindikovaný u pacientov s anamnézou závažných typov alergie sprevádzaných anafylaxiou alebo s anamnézou alebo výskytom viacerých závažných alergií.
- Implantát nie je vhodný na použitie u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov s náchylnosťou na vytváranie zápalu kože alebo u tých pacientov, u ktorých existuje sklon k tvoreniu hypertrofických jaziev a keloidov.
- Neimplantujte do epidermie a nepoužívajte ako náhradu pokožky. Implantácia do epidermie alebo povrchovej dermy by mohla mať za následok komplikácie, ako sú vytváranie fistúl, infekcie, extruzie, tvorenie uzlíkov a zatvrdliny.
- Injekčný implantát RADIESSE® nie je určený na používanie pri korekcii glabellarных vrások a oblasti nosa. S glabellarnym vstrekovaním a vstrekovaním v oblasti nosa sa spája vyšší výskyt lokalizovanej nekrózy. Komplikácie naznačujú, že prudká injekcia do povrchových kožných ciev glabellarnej alebo nosovej oblasti môže spôsobiť spätný pohyb do retinálnych artérií, čo má za následok vaskulárnu oklúziu.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný počas prítomnosti cudzích telies, ako je tektúry silikón alebo iné čiastkové materiály.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať v oblastiach, kde je neadekvátnie pokrytie zdravého, dobre vaskularizovaného tkania.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať u pacientov so systémovými poruchami, ktoré spôsobujú ľahké hojenie rán, pretože to bude mať za následok poškodenie tkania nad implantátom.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov s poruchami zrážlivosti krvi.

#### VAROVANIA

- Vstreknutie implantátu RADIESSE® do vaskulatúry môže viesť k embolizácii alebo trombóze, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu. Mimoriadna obzoretnosť je potrebná pri vstrekovaní do výplne mäkkých tkániv; injekčný implantát RADIESSE® vstrekujte pomaly a použite pri tom najmenší potrebný tlak. V súvislosti s intravaskulárnou injekciou do výplne mäkkých tkániv na tvári boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, cerebrálnej ischemii alebo cerebrálnej hemorágie, výsledkom čoho je mŕtvica, kožná nekróza a poškodenie hlbších štruktúr tváre. Vstrekovanie ihneď zastavte, ak sa u pacienta objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich symptomov

- vrátane zmien vo videní, príznakov mŕtvice, zblednutia kože alebo nezvyčajnej bolesti počas postupu alebo krátko po postupe. V prípade vstreknutia implantátu do cievy musia pacienti dostať rýchlu lekársku pomoc, prípadne ich musí vyšetriť špecializovaný lekár.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal vstrekovať do orgánov alebo iných štruktúr, ktoré by mohol poškodiť implantát zaberajúci priestor.
  - Neoprávujte (nepreplňujte) miesto vstrekovania, pretože následkom liečebného účinku injekčného implantátu RADIESSE® sa predpokladá zvýšenie objemu mäkkých tkanív v priebehu niekoľkých týždňov.
  - Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal implantovať pacientom, ktorí užívajú aspirín alebo užívajú iné lieky, ktoré môžu spomaliť proces hojenia.
  - Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal implantovať do infikovaného alebo potenciálne infikovaného tkaniva alebo do otvorených dutín, pretože môže dojsť k infekcii alebo sa môže vyskytnúť extrúzia. Silná infekcia môže mať za následok poškodenie alebo stratu pokožky, prekrývajúcej implantát. Hematómy alebo serómy si môžu vyžadovať chirurgickú drenáž.
  - Použitie injekčného implantátu RADIESSE® u osôb s aktívnym zápalom kože alebo infekciou v ošetrovanej oblasti alebo v jej blízkosti by sa malo odložiť až do ustúpenia príznakov zápalového alebo infekčného procesu.
  - V prípade hypersenzitivity alebo alergickej reakcie sa môže vyskytnúť silný zápal alebo infekcia vyžadujúca odstránenie implantátu.
  - Niektoré injekčne podávané implantáty sa spájajú so stvrdnutím tkaniva v mieste vstreknutia, migráciou čiastic z miesta vstreknutia do iných častí tela a/alebo alergickými alebo autoimúnymi reakciami.
  - Tak ako v prípade každého implantátu, môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie, ktoré zahŕňajú okrem iného: zápal, infekciu, vytváranie fistúl, extrúziu, hematóm, seróm, vytváranie zatvrdlín, nedostatočné hojenie, zmena sfarbenia kože a neprimerané alebo nadmerné zväčšenie.
  - Bezpečnosť a účinnosť pre použitie počas tehotenstva, u dojčiacich žien alebo u pacientov mladších ako 18 rokov neboli stanovené.
- ### **OSOBITNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA INJEKCIÍ DO RÚK**
- Osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa zabránilo vstrekovaniu do žil alebo šliach v ruke. Vstreknutie do šliach môže oslabiť šľachy a spôsobiť ich prasknutie. Injekcia do žil môže spôsobiť embolizáciu alebo trombózu.
  - Injekcia do ruky môže mať za následok nežiaduce účinky, ktoré môžu trvať dlhšie ako 14 dní. Ďalšie informácie nájdete v časti nežiaducej udalostí.
  - Injekcia do chrbovej časti ruky môže mať za následok dočasné ťažkosť s vykonávaním činností (48 % pacientov zahrnutých do štúdie oznamovalo tento nepríaznivý efekt). Osoby s typmi pleti Fitzpatrick IV-VI môžu mať zvýšené riziko obtiaží pri vykonávaní činností (68 % osôb s typom pleti Fitzpatrick IV-VI oznamovalo tento efekt).
  - Injekčný implantát RADIESSE® môže spôsobovať uzliny, hrbole alebo hrče v hornej časti ruky (12 % osôb oznamovalo tento efekt) a stav môže trvať až jeden rok.
  - Injekcia pacientom s veľmi významou stratou tukového tkaniva s výraznou viditeľnosťou žil a šliach sa neskúmala. Bezpečnosť a účinnosť v populácii týchto pacientov nebola stanovená.
  - Môže sa vyskytnúť syndróm akútneho karpálneho tunela alebo zhoršenie už existujúcej komprezívnej neuropatie stredového nervu v zápalisti. Objevy aplikácie injekčného implantátu RADIESSE® väčšie než 3ml na jednu ruku behom jedného liečebného zákluku neboli skúmané. Zvýšený výskyt podiatlín je spojený s injekciou s väčším objemom implantátu. Opäťovné ošetroenie injekčným implantátom RADIESSE® s objemami väčšími ako približne 1,6ml na ruku behom jedného zákluku môže viest' k zvýšeným nežiaducim účinkom (začervenanie, bolesť, opuch a ťažkosť pri vykonávaní činností).
- ### **OPATRENIA**
- Aby sa minimalizovali riziká možných komplikácií, injekčný implantát RADIESSE® majú používať len zdravotnícky pracovníci, ktorí boli náležite zaškolení, majú skúsenosti a sú oboznámení s anatómiou na mieste vstreku a v okolí miesta vstreku.
  - Aby sa minimalizovali riziká možných komplikácií, zdravotnícki pracovníci sa musia dôkladne oboznámiť s produkтом, s informačnými materiálmi o produkte a musia si prečítať celú písomnú informáciu pre používateľa.
  - Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča, aby pred liečbou prediskutovali so svojím pacientom všetky potenciálne riziká týkajúce sa injekcií do mäkkého tkaniva a zabezpečili, aby si pacienti boli vedomí príznakov a symptómov možných komplikácií.
  - Rovnako ako pri všetkých transkutánnych postupoch nesie so sebou aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® riziko infekcie. Infekcia môže vyžadovať pokus o chirurgické odstránenie RADIESSE®. Je nutné dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia spojené s injekčnými materiálmi.
  - U pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu predĺžovať krvácanie (napr. aspirín alebo warfarín), môže dojsť podobne ako u aplikácií akejkoľvek inej injekcie k zvýšenej tvorbe modrín alebo môže dojsť ku krvácaniu v mieste vpichu injekcie.
  - Častice kalcium hydroxyapatitu (CaHA) v injekčnom implantáte RADIESSE® sú röntgenkontrastné a sú jasne viditeľné na CT snímkach alebo snímkach z mamografu a môžu byť viditeľne pomocou štandardnej rádiografie. Pacienti musia byť informovaní o röntgenkontrastnej povahy injekčného implantátu RADIESSE®, aby mohli informovať zdravotníckych pracovníkov prímarnej starostlivosti aj rádiológov. V rádiografickej štúdiu u 58 pacientov neexistuje žiadny údaj o tom, že by injekčný implantát RADIESSE® mohol potenciálne kryť abnormálne tkanivá alebo také, ktoré by boli na základe CT snímkov posudzované ako nádorové.
  - Injekčný implantát RADIESSE® vyžaduje pre ľahké vstreknutie cez kožu jemné tkanivo. Zjazvené tkanivo a výrazne poškodené tkanivo nemusí implantát správne prijať.

- V mieste vstreknutia sa môže vyskytnúť infekcia, ktorá si vyžaduje liečbu. Ak nie je možné infekciu upraviť, možno bude nevyhnutné implantát odstrániť.
  - V mieste vstreku sa môžu objaviť reakcie spojené so vstreknutím, napríklad podliatina, opuch, bolest, svrbenie, zmena sfarbenia alebo citlivosť. Tieto reakcie zvyčajne samé vymiznú do jedného až dvoch dní od vstreknutia.
  - Môžu sa vytvoriť hrčky, ktoré budú vyžadovať liečbu alebo odstránenie.
  - Môže sa vyskytnúť nepravidelnosť implantátu, čo môže vyžadovať chirurgickú úpravu.
  - Nevstreknite na ošetrované miesto priveľa implantátu. V extrémnych prípadoch môže miesto popraskáta. Injekčný implantát RADIESSE® môžete jednoducho pridať v niekoľkých po sebe nasledujúcich vstrekok, ale nie je možné ho ľahko odstrániť.
  - Injekčný postup injekčného implantátu RADIESSE®, tak ako podobné injekčné postupy, znamená malé ale prirodzené riziko infekcie a/alebo krvácania. Pacient môže pocítiť mierne nepohodlie počas a po procedúre. Preto by sa mali vzážiť anestetické techniky bežné počas tejto liečby. Aby sa zabránilo infekcii, je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia bežné pri perkutánnych injekčných postupoch.
  - **Nesterilizujte opakovane.** Injekčný implantát RADIESSE® je dodávaný sterilný a nepryrogenný v zapľombovanom fóliovom vrecku zvlášť pre jedného pacienta a jednu liečbu.
- Fóliové vrecko je potrebné dokladne skontrolovať, aby ste sa uistili, že počas prepravy nebolo poškodené vrecko ani striekačka. Nepoužívajte, ak sú fóliové vrecko alebo striekačka poškodené. Nepoužívajte, ak kryt striekačky alebo piest striekačky nie sú na mieste. *Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlniek vnutri fóliového vrecka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobku.*
- Aby ste zabránili zlomieniu ihly, nepokúsajte sa narovnať ohnutú ihlu. Vyhoďte ju a dokončite procedúru náhradou ihlu.
  - Na použitú ihlu už nedávajte znova kryt. Znovuprikytie rukou je rizikový postup a mali by ste sa kónusom ho vyvarovať.
  - Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® so súbežnou kožnou liečbou ako je epilácia, UV ozařování, rádiofrekvenčia, ablatívny alebo neablatívny laser, mechanický alebo chemický peeling, nebola pri kontrolovaných klinických testovaniac hodnotená.
  - Neboli vykonané žiadne štúdie interakcií injekčného implantátu RADIESSE® s liekmi alebo inými látkami a implantátmi.
  - Ak existuje riziko kontaktu s telesnými tekutinami pacienta, musia byť dodržané univerzálné bezpečnostné opatrenia. Injekcie sa musia vykonávať aseptickými technikami.
  - Ak je po ošerení injekčného implantátu RADIESSE® zavažovaná liečba laserom, chemický peeling alebo akýkoľvek iný postup založený na aktívnej kožnej reakcii, zvyšuje sa riziko zápalovej reakcie v mieste implantátu. To platí aj v prípade použitia injekčného implantátu RADIESSE® pred úplným zhojením po takomto postupe.
  - Aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® pacientom s anamnézou predchádzajúceho herpesu môže byť spojená s reaktiváciou herpesu.
  - Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® nad 3 roky aplikovaného na tvár a 1 rok aplikovaného na ruky sa v klinických testoch neskúmala.

## **OSOBITNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA INJEKCIÍ DO RÚK**

- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrbotvú časť ruky u pacientov s chorobami, zraneniami alebo postihnutimi ruky sa neskúmalo. Pri liečbe pacientov s autoimunitným ochorením postihujúcim ruku, s implantátmi rúk, Dupuytrenovou kontraktúrou, anamnézou nádoru ruky, vaskulárnymi malformáciami, Raynaudovou chorobou a pacientov s rizikom pretrhnutia šlachy by sa malo postupovať opatrné.
- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrbotvú časť ruky môže mať za následok významné opuchnutie tejto časti ruky. Pacienti majú byť poučení o tom, že majú pred liečbou odložiť šperky (prstene) až do doby, kým opuch nezmizne, aby nedošlo k ohrozeniu obehu krvi v prstoch.
- Účinky injekčného implantátu RADIESSE® na funkciu ruky nie sú známe.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® vstreknutého do chrbotovej časti ruky u pacientov pod 26 rokov a nad 79 rokov sa neskúmala.

## **NEŽIADUCE UDALOSTI**

Pacienti musia byť informovaní o tom, že sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako u každého iného implantovaného materiálu.

Nežiaduce udalosti pozorované v klinickom skúšaní s injekčným implantátom RADIESSE® boli zvyčajne očakávané, mienej intenzity a krátkodobé.

Počas klinických skúšaní s injekčným implantátom RADIESSE® boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: ekchymóza, edém, erytéma, granulóm, uzlina, bolest, svrbenie, bolestivosť, citlivosť, znečistenie, nepravidelnosť obrysov, hrčky, vyrážka, zmeny sfarbenia, stvrdnutie, bolesti hlavy, chrusty, stuhnutosť, odreniny, pocit pálenia, začervenanie, horúčka, nepružnosť, strata sluchu, napuchnutie a nevoľnosť.

Počas používania injekčného implantátu RADIESSE® po jeho povolení boli identifikované nižšie uvedené nežiaduce účinky. Keďže tieto účinky sú dobrovoľne hlásené dotknutými osobami (aj zahrnuté v písomnej podobe) v neuvedenom rozsahu, nie je vždy možné spoločivo odhadnúť ich časťosť výskytu alebo stanoviť príčinny vzťah k injekčnému implantátu RADIESSE®. Tieto účinky boli vybrane na zaradenie z dôvodu kombinácie ich závažnosti s frekvenciou hlásenia problémov alebo z dôvodu možného kauzálneho spojenia s injekčným implantátom RADIESSE®:

infekcia (vrátane tvorby biofilmu), celulítida, lišaj, strata účinku, vytiesnenie/migrácia produktu, alergická reakcia, anafylaxia (vrátane dýchavčnosti), žihľavka, vyrážka, svrbenie, miestne opuchy kože, angioedém, zápal, nekróza, granulóm, uzliny, stvrdnutie, erytéma, zmena farby kože (vrátane hypo- a hyperpigmentácie), nespokojnosť, vriedky, bledosť pokožky, strata vlasov, parestezia, pestezia, ptóza, bolest (vrátane bolesti pri prežúvaní, bolesti klobov a svalov), bolesti hlavy, opuch, asymetria, absces, herpetická infekcia

vrátane herpes simplex a herpes zoster, hematóm, petechie/purpura, krvácanie v mieste vpichu, blednutie/olupovanie, pľuzgieri, závraty, váčky, príznaky podobné chŕpke, nevoľnosť, asténia, syndróm Guillain-Barre, zrýchlené dýchanie, ischemická reakcia, lymfoidná hyperplázia, lymfatická obstrukcia, točenie hlavy, vracanie, perikardítida, zjazvenie, citivosť na prechladnutie, vaskulárna oklúzia/obstrukcia, vaskulárny kompromis, vaskulárne poškodenie, očná ischemia, diplopia, porucha zraku/slepota, poškodenie očných nervov, papiloedém, porucha sietnice, paralyza tvárových svalov, Bellova obrna, synkopa, problémy so žúvaním, poškodenie v mieste vpichu, cysta v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, zhoršenie už existujúcich stavov, povrchové vystupovanie žil, vaskulítida, poranenie nervov, komprezia nervov, xantelazma.

Pacienti s osobitnými etnickými charakteristikami, napr. ázijská populácia, by mali byť informovaní o vyšom riziku reakcií v tkanivách v prípade kožného poranenia, napr. o zápalových reakciach, poruchách pigmentu, pozápolávnej hyperpigmentácií (PIH), zjazvení a tvorbe keloidov.

Boli hľásené nasledujúce zásahy: antibiotiká, protizápalové lieky, kortikosteroidy, antihistamínika, analgetiká, masáž, teplé obklady, chirurgické odstránenie, drenáž a operácia. Tieto informácie nepredstavujú lekárske rady, odporúčaný spôsob liečby nežiaducích udalostí alebo úplný zoznam možných zásahov. Lekár musí zvážiť každý jeden prípad individuálne a na základe odborných skúseností nezávisle rozhodnúť o vhodnej liečbe (ak existuje) svojich pacientov.

## INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Pred liečbou by mala byť posúdená vhodnosť pacienta na liečbu a pacientova potreba stísenia bolesti. Výsledok liečby sa bude v jednotlivých pacientov lišiť. V niektorých prípadoch môže byť potrebná ďalšia liečba v závislosti od veľkosti defektu a potrieb pacienta. Môžu sa vykonať ďalšie vstreky, ale až keď uplynne dostatočný čas na vyhodnotenie pacienta. Pacient by mal dostať ďalšiu injekciu najskôr sedem dní po predchádzajúcej liečbe.

## POKONY NA POUŽÍVANIE

### VŠEOBECNÉ

K perkutánnnej injekčnej procedúre je potrebné:

- Striekačka (striekačky) na jeden injekčný implantát RADIESSE® 0,8ml, 1,5ml alebo 3,0ml.
- Ihly s primeranou veľkosťou s kónusom Luer. Prednosť sa dáva ihle s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihle s vnútorným priemerom (VnP) 27 a väčšej ihle so štandardným kónusom Luer. Použitie ihiel s VnP menším ako 27 môže mať za následok oklúziu ihly.
- 1. Pripravte pacienta na perkutánnu injekciu štandardnými metódami. Ošetrovaná oblasť vstreknutia by mala byť označená chirurgickou fixou a pripravená vhodným antiseptikom. Lokálna anestézia v mieste vpichu alebo sedatívum by mali byť podané po uväznení lekára. Po znečisťovaní miesta priložte na dané miesto ľad, aby ste znížili jeho opuchnutie/rozplňanie.
- 2. Pred vpichnutím injekcie pripravte striekačky a injekčné ihly. Môžete použiť novú injekčnú ihlu pre každú striekačku, alebo môžete tu istú ihlu pripojiť ku každej novej striekačke pri liečbe toho istého pacienta.
- 3. Z kartónu odstráňte fóliové vrecko. Ak je to potrebné, môžete vrecko otvoriť a striekačku uložiť do sterilného pofa. Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlhkosti vnútri fóliového vrecka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobku.
- 4. Roztrhnite či odlepte balenie ihly a odhafe spoj. Ak chcete použiť ihly iné, ako sú ihly dodané v tomto balene, držte sa pokynov, ktoré sú dodané s ihlami.
- 5. Pred pripojením k ihle odstráňte kryt striekačky Luer z distálneho konca striekačky. Striekačku je potom možné otáčaním nasadiť na kónus Luer ihly. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii ihly. **Ihla musí byť pevne pripojená k striekačke a naplnená injekčným implantátom RADIESSE®.** Ak sa nadbytočný implantát dostane na povrch kónusu Luer, je potrebné ho vycistiť sterílnou gázou. Pomaly zatlačte piest striekačky, až kým nezačne materiál implantátu vytiekat z konca ihly. Ak si všimnete únik na kónuse Luer, môže byť potrebné ihlu viac zatlačiť alebo sňať a vycistiť povrchy kónusu Luer alebo v mimoriadnych prípadoch vymeniť striekačku aj ihlu.
- 6. Určite začiatocné miesto pre implantát. Je možné, že do zjazveného tkaniva a chrupavky bude ďažké alebo nemožné vstreknúť implantát. Pri vpichnutí injekčnej striekačky sa vyvarujte prechodu týmito typmi tkaniva, ak je to možné.

### POZNÁMKA: Nepichajte injekciu do krvnej cievky.

- 7. Hĺbka vpichu a vstreknutie množstvo sa líši v závislosti od miesta a rozsahu obnovenia a zväčšenia. Injekčný implantát RADIESSE® by mal byť vpichnutý dostatočne hlboko, aby sa predišlo vytváraniu uzlin na povrchu pokožky alebo ischémii prekrývajúceho tkaniva.
- 8. **NEPREKORIGUJUJTE OBLASŤ VPICHU.** Použite korekčný faktor 1:1. Pravidelne formujte a masírujte vstrekovany implantát počas vstrekovania, aby ste kontúry implantátu udržali hladké. Ako ročná dávka sa doporuča maximálne 10ml injekčného implantátu RADIESSE®.
- 9. Ak počas stláčania pistu spozorujete výrazný odpor, môžete mierne posunúť injekčnú ihlu, aby ste ľahšie vložili materiál. Ak stále pozorujete výrazný odpor, možno bude potrebné úplne vytiahnuť ihlu z miesta vpichu a skúsiť to znova na novom mieste. Ak výrazný odpor neustále pretrváva, možno bude nevyhnutné skúsiť to inou injekčnou ihlu. Ak ani tak nie ste úspešní, vymenite striekačku aj injekčnú ihlu.
- 10. Zasuňte úkos ihly v uhle približne 30° ku koži do podkožia na miesto začiatia procedúry. [Ohľadom liečby špecifických tvárových oblastí si pozrite ďalejšie pokyny nižšie.] Opatrne stláčajte pist striekačky, čím začnete pomaly vstrekovat implantačný materiál a zároveň vytáhuje ihlu, čím vložíte pás materiálu do požadovanej oblasti. Pokračujte vo vkladaní ďalších pásov materiálu, až kým nedosiahnete požadovanú úroveň zväčšenia. Pás implantátu by sa mal úplne obklodiť jemným tkanivom bez toho, aby zanechal zmité usadeniny. Aby bolo dosiahnuté rovnomenné rozdelenie implantátu, je možné oblasť vpichu v prípade potreby masírovať.

## **POSTUP VSTREKOVANIA NA ZVÄČŠENIE RÚK**

1. Pripravte pacienta na perkutánnu injekciu štandardnými metódami. Nechajte pacienta umývať obe ruky mydlovou vodou trením po dobu 5 až 10 minút a potom ruky pripravte pomocou vhodného antiseptika. Miesto vpichu pre liečbu môže byť označené kvôli ďalším plánovaným miestam vpichu. Šperky by sa mali pred injekciou odstrániť, a to až do doby, kým opuchy po zákroku nevymiznú.
2. Použite striekačku s injekčným implantátom RADIESSE®, ktorý bol zmiešaný s lidokálinom pomocou postupu opísaného v časti „Pokyny na miešanie“ nižšie a vybavený injekčnou ihlou. Pomaly tlačte piest striekačky až do vyečenia injekčného implantátu RADIESSE® z konca ihly, čím sa vykonáva aspirácia pred bolusovou injekciou, aby sa zabránilo intravaskulárному vpichu. Ak je na kónuse Luer zistený únik, utrite ho sterilnou gázou. Môže byť potrebné dotiahnuť ihlu, odstrániť ihlu a vyčistiť povrchy kónusu Luer alebo, v extrémnych prípadoch, vymeniť injekčnú striekačku aj ihlu. Môžete použiť novú injekčnú ihlu pre každú striekačku, alebo môžete tú istú ihlu pripojiť ku každej novej striekačke.
3. Určite počiatocné miesto pre vpichovanie. Pacienti dostanú injekcie do chrbovej časti rúk medzi 1. a 5. metakarpom. Injekcia by sa mala spočiatku aplikovať medzi 2. a 4. metakarpom, dávajte pozor, aby ste nevpichili injekciu blízko metakarpofalangálnych kľob. Ak je to potrebné na dosiahnutie optimálnej korekcie, vstrekovanie je povolené aj medzi 1. a 2. a 4. a 5. metakarpom.
4. Na oddelenie kože od vaskulárnych a šlachovitých štruktúr by sa malo vykonať naťahovanie pokožky pomocou palca a ukazováka rukou, ktorá nevykonáva vstrekovanie a bude zdvíhať kožu ponad dorzálny aspekt liečenej ruky.
5. Ihlu vsuňte medzi subkutánnu vrstvu a povrchovú fasciu striekačkou rovnobežnou s chrbotom ruky. Opatrne tlačte piest injekčnej striekačky RADIESSE® s implantátom pre spustenie vstrekovania a vstrekujte implantačný materiál RADIESSE® v malých bolusových dávkach, 0,2 – 0,5ml/bolus. Na jednu bolusovú dávku sa nesmie vstreknúť viac ako 0,5ml. Počet bolusov sa bude lísiť v závislosti od rozsahu požadovanej liečby. Do jednej ruky sa nesmie vstrekovali viac ako 3ml injekčného implantátu RADIESSE® (2 striekačky).
6. Ak počas stláčania pistu spozorujete výrazný odpor, môžete mierne posunúť injekčnú ihlu, aby ste ľahšie vložili materiál alebo injekčnú ihlu vymeniť.
7. Ihned po podaní injekcie zakryte miesto vpichu sterilnou gázou s rozmermi 10 x 10cm a počas ošetrovania kontralaterálnej ruky nechajte pacienta sedieť na tejto ruke. To zahreje injekčný implantát RADIESSE®, vďaka čomu je tvárenejší pre neskoršiu masáž.
8. S kontralaterálou rukou zaobchádzajte rovnakým spôsobom, ako je opísané v krokoch 2 až 6 vyššie.
9. Ihned po injekcii do kontralaterálnej ruky zakryte miesto vpichu sterilnou gázou s rozmermi 10 x 10cm a nechajte pacienta na tejto ruke sedieť.
10. Kým sa kontralaterálna ruka zohrieva, odstráňte gázu z ruky, ktorá bola injekčne ošetrovaná ako prvá, nechajte pacienta zovrieť túto ruku v pásť a jemne masírujte chráb ruky až dovtedy, kým sa injekčný implantát RADIESSE® rovnomerne rozloží na zostávajúcej distálnej časti chrba ruky od vráskov zápästia a proximálne k metakarpofalangálnym kľobom.
11. Použite korekčný faktor 1:1. Nadmerná korekcia nie je potrebná.

## **LIEČBA INDIKÁCIÍ TVÁRE**

1. Vpchnite ihlu do kože sklonenú smerom dolu v približne 30° uhle. Ihlu by ste mali vsunúť do takej hľbky kože, aby ste sa dostali do bodu, kde chcete začať vstrekovanie. Mal by byť ľahko nahmatateľný nedominantnou rukou.
2. Aplikujte pomalý neustály rovnometerný tlak na pest striekačky, aby ste vstrekovali implantát, zároveň vytvárajuť ihlu, čím nechávate tenký pás alebo žilku implantačného materiálu. Pás implantátu by sa mal úplne obklopiť jemným tkanivom bez toho, aby zanechal zrnité usadeniny.
3. Samostatné pásy implantačného materiálu by sa mali ukladať paralelne a bezprostredne vedľa seba, a mali by byť vrstvené, keď sa upravujú hlbšie vrásky. Ďalšou možnosťou je v hlbšej úrovni vrstviť pásy krížom cez seba kvôli podpore štruktúry.
4. Po vstreknutí uhladte pomocou ukazováka a palca dané miesta a lepšie rozmiestnite implantát v prípade, ak je materiál mierne uzlíkotvorený.

## **RADY PACIENTOM**

Pacientovi je potrebné poskytnúť pokyny ohľadom vhodnej starostlivosti po procedúre, vrátane nasledujúcich informácií, aby sa podporilo normálne hojenie a predišlo sa komplikáciám.

- Na miesta vpichu prikladajte ľad alebo studené obklady asi po dobu 24 hodín.
- Po procedúre sa vyhýbajte slinu, opaľovaniu (ultrafialovému svetlu), saune a intenzívnym ošetrovaniám tváre.
- Ak sa vyskytnú hmatateľné hrčky, jemne masírujte danú oblasť.
- Nechajte tvár v pokoji po dobu jedného týždňa - pacientovi vysvetlite, že má obmedziť rozprávanie, usmievanie sa a smiech.
- Informujte pacienta, že pooperačné opuchy a znečistlivenie sú bežné. Opuch zvyčajne zmizne do 7 až 10 dní, ale môže pretrvať aj niekoľko týždňov. Znečistlivenie by malo zmiznúť do 4 až 6 týždňov.

## **AKO SA DODÁVA**

Injekčný implantát RADIESSE® je dodávaný sterilný a nepyrogénny v striekačke zabalený vo fóliovom vrecku a v krabičke pre pohodlné uskladňovanie.

Každá jednotka sa skladá z jednej naplnenej striekačky obsahujúcej bud 0,8ml, 1,5ml alebo 3,0ml injekčného implantátu RADIESSE®.

Každé balenie obsahujúce jednotku so striekačkou a súpravu s ihlami sa skladá z jednej naplnenej striekačky obsahujúcej bud 0,8ml, 1,5ml alebo 3,0ml injekčného implantátu RADIESSE® a z balíčka Terumo K-Pack II s dvomi tenkostennými injekčnými ihlami s priemerom 25 alebo 27.

Nepoužívajte, ak sú balenie a/alebo striekačka poškodené alebo ak kryt striekačky alebo piest striekačky sú porušené.

**Obsah striekačky je určený len na použitie u jedného pacienta, na jednu liečbu, striekačka sa nemôže sterilizovať. Opäťovné použitie by mohlo poškodiť funkčné vlastnosti zariadenia a/alebo viesť k poruche zariadenia. Opäťovné použitie tiež zvyšuje riziko kontaminovania zariadenia a/alebo spôsobenie infekcie alebo krízovej infekcie pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení a prenosu krvi medzi pacientmi. Následkom týchto okolností môže byť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.**

## USKLADŇOVANIE

Zabalenie injekčného implantátu RADIESSE® je potrebné uskladňovať pri izbovej teplote medzi 15°C a 25°C (medzi 59°F a 77°F). Nepoužívajte po dátume použiteľnosti. Dátum exspirácie je uvedený na štítkoch produktu.

## LIKVIDÁCIA

Použité a čiastočne použité striekačky a injekčné ihly môžu byť biologicky nebezpečné a musí sa s nimi narábať a likvidovať ich v súlade s postupmi v lekárskom zariadení a s miestnymi, štátными a federálnymi predpismi.

## ZÁRUKA

Spoločnosť Merz North America, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobe tohto produktu sa venovala primeraná pozornosť.

**TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ UVEDENÉ, VÝSLOVNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INÉ, VRÁTANE, ALE NIE LEN, NAPRÍKLAD ODVODENÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI PRE URČITÝ ÚCEL.**

Produkt a výsledky jeho použitia sú priamo ovplyvnené zaobchádzaním s produkтом a jeho skladovaním a faktormi súvisiacimi s pacientom, diagnózou, ošetrením, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, nad ktorými nemá spoločnosť Merz North America, Inc. kontrolu. Povinnosti spoločnosti Merz North America, Inc. podľa tejto záruky sú obmedzené na náhradu tohto produktu, spoločnosť Merz North America, Inc. nie je zodpovedná za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady, priame alebo nepriame, vyplývajúce z používania tohto výrobku. Spoločnosť Merz North America, Inc. neprijíma ani neoprávňuje žiadnu inú osobu na to, aby prijímalu za spoločnosť Merz North America, Inc. akúkolvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v spojitosti s týmto produkтом.

## SYMBOLY

	Oprávnený výrobca
	Číslo výrobku
	Číslo dávky
	Dátum spotreby: RRRR-MM
	Pozor, prečítajte si návod na použitie
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Sterilizované pomocou parafíny
	Nie je vyrobené s latexom z prírodného kaučuku.

	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Produkt opakovane nepoužívajte
	Opäťovne nesterilizovať.
	Obmedzenie skladovacej teploty:
	Ihla



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Nemecko  
Telefón: + 49 (0) 69 1503 – 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® je registrovanou obchodnou značkou spoločnosti Merz North America, Inc. Logo Merz je  
obchodnou značkou spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

# RADIESSE®

## ĮŠVIRKŠČIAMASIS IMPLANTAS

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

#### APRAŠYMAS

„RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas yra sterilus, be latekso, nepirogeninis, pusiau ketas, surišamasis implantas. Pagrindinių sudedamųjų dalių yra sintetinė kalcio hidroksilapatito suspensija gelio nešiuklyje, kurį pirmiausiai sudaro vanduo (sterilus injekcinis vanduo USP), glicerinas (USP) ir natrio karboksimetilceluliozė (USP). Gelis išsišlaida *in vivo* ir jį pakeičia augantys minkštėji audiniai, o kalcio hidroksilapatitas pasileka injekcijos vietoje. Jo panaudojimo rezultatas – ilgalaikis, tačiau nenuolatinis audinių atkūrimas ir priauginimas.

„RADIESSE®“ įsvirkščiamomojo implanto (0,8ml / 1,5ml ir 3,0ml) kalcio hidroksilapatito dalelių dydis yra 25–45 mikronai, ir jų reikėtų svirkštai naudojant nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio (vidinio skersmens) dažat su standartine Lueris jungtimi.

#### PASKIRTIS

„RADIESSE®“ įsvirkščiamajį implantą rekomenduojama naudoti atliekant plastines ir atkuriamasių operacijas, susijusias su giluminio ir poodinio minkštajo audinio priauginimu veido srityje ir rankų nugarinėje dalyje.

#### INDIKACIJOS

„RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas skirtas

- nasolabialinių raukšlių gydymui
- skruostų padidinimui
- marionetinių linijų gydymui
- apatinio žandikaulio kontūro koregavimui
- rankos padidinimui, siekiant ištaisyti apimtį rankų nugarinėje srityje
- veido riebalų praradimo (lipoatrofijos) požymių atkūrimui ir (arba) korekcijai žmonėms, sergantiems žmogaus imunodeficitu virusu

#### TIKSLINĖ GYDOMA POPULACIJA

Suaugę pacientai, neprilausomai nuo lyties, visų tautybių ir visų „Fitzpatrick“ odos tipų, atsižvelgiant į indikacijas ir kontraindikacijas, nurodytas vartojimo instrukcijoje.

Rankų didinimo ir apatinio žandikaulio kontūro korekcijos klinikiniai duomenys „Fitzpatrick“ V ir VI odos tipams yra ribotų.

#### SKIRTAS NAUDOTOJAS

„RADIESSE®“ įsvirkščiamajį implantą turėtų naudoti sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra tinkamai apmokyti, turi reikiamas patirties ir išmano anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.

#### KONTRAINDIKACIJOS

- „RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas kontraindikuotas esant uminiams ir (arba) létiniams uždegimui arba infekcijai gydomoje srityje.
- Negalima skirti pacientams, kuriems buvo diagnozuota sunkių alerginių reakcijų, pasireiškusiu anafilaksija, arba pacientams, praėityje patyruusiems ar šiuo metu patiriantiems sunkių dauginių alergijų.
- Negalima skirti pacientams, jei žinoma, kad jie diagnozuotas padidėjęs jautumas kurioms nors preparatės esančioms medžiagoms.
- „RADIESSE®“ įsvirkščiamomojo implanto negalima skirti pacientams, turintiems polinkį sigrifti uždegiminėmis odos ligomis, ar pacientams, turintiems polinkį į hipertrofinį randų susidarymą.
- Draudžiama implantuoti į epidermį ir naudoti kaip odos pakaitalą. Implantuojant į epidermį arba paviršinį odos sluoksni galimos komplikacijos, tokios kaip fistulių susidarymas, infekcijos, ekstruzijos, mazgelii susidarymas ir sukietėjimai.
- „RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas néra skirtas tarpantakio raukšlėms ir nosies sričiai koreguoti. Nustatyta, kad po injekcijos tarpantakio ir nosies srityje dažnai pasitaiko vietinės audinių nekrozės atvejų. Komplikacijos rodo, kad ūvirkščiant per jėgą į paviršinės odos kraujagysles tarpantakio ar nosies srityje galima sukelti retrogradinį judėjimą į tinkleinės arterijas ir kraujagyslių užsikimšimą.
- „RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas kontraindikuojamas esant svetimkūniams, tokiems kaip skystasis silikonas ar kitos grūdėtosios medžiagos.
- „RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas neturėtų būti naudojamas srityse, kuriose néra pakankamai sveiko, gerai vaskularizuoto audinio.
- „RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas neturėtų būti naudojamas, jei pacientas, serga sisteminėmis ligomis, dėl kurių gali prastai gyti žaizdos arba pablogėti virš implanto esančio audinio būklę.
- „RADIESSE®“ įsvirkščiamasis implantas kontraindikuotas pacientams, turintiems kraujo krešėjimo sutrikimų.

#### ISPĖJIMAI

- „RADIESSE®“ įsvirkščiamajį implantą suleidus į kraujagyslę galima sukelti embolių, trombozo, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją ar infarktą. Leisdami minkštėjų audinių užpildus būkite itin atsargūs, pvz., „RADIESSE®“ įsvirkščiamajį implantą leiskite lėtai ir taikykite mažiausią reikiama slėgi. Buvo stebėta retu, tačiau sunkių nepageidaujamų reiškinį, susijusį su minkštėjų audinių užpildu suleidimų

- j kraujagyslę, kurie apima laikiną ar nuolatinį regos sutrikimą, aklumą, smegenų išėmiją ar smegenų kraujosrūvą, kuri sukelia insultą, odos nekrozę ir veido giliųjų struktūrų pažeidimą. Nedelsiant sustabdymite infekciją, jeigu pacientui atsirodė bet kuris iš šių simptomų, išskaitant regos pasikeitimą, insulto požymius, odos pobalimą ar neįprastą skausmą procedūros metu ar netrukus po procedūros. Pacientas turi greitai gauti medicininę pagalbą ir galimai turi ivertinti atitinkamas sveikatos priežiūros specialistas, jeigu buvo suleista į kraujagyslę.
- „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto negalima švirkštį į organus ar kitas struktūras, kurias gali pažeisti vietą užimantis implantas.
  - Netaisykite (neperpildykite) infekcijos vietas, nes tikimasi, kad per kelias savaites minkštujų audinių tūris padidės dėl „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto gydymo poveikio.
  - „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto negalima implantuoti pacientams, gydomiems aspirinu arba vartojantiems kitus vaistus, galinčius lemti gijimo procesą.
  - „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto negalima implantuoti į infekuotus ar galimai infekuotus audinius ar j atviras ermetas, nes taip galima sukelti infekciją ar audinių ekstruziją. Rimta infekcija gali pažeisti ar sunaikinti implantą dengiančią odą. Atsiradus hematomoms arba seromoms gali prieikti chirurginio drenažo.
  - „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto naudojimą pacientams, kuriems gydomojoje vietoje arba šalia jos išsvyštė aktyvus odos uždegimas ar infekcija, reikia atideti, kol uždegiminis ar infekcinis procesas bus suvaldytas.
  - Padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos atveju galimas rintas uždegimas arba infekcija, dėl kurios teks pašalinti implantą.
  - Naudojant kai kuriuos jšvirkščiamuosius implantus pastebėtas audinio sukietėjimas infekcijos vietoje, dailelių migracija iš infekcijos vietas į kitas kūno dalis ar (arba) alerginės bei autoimuninės reakcijos.
  - Kaip ir naudojant bet kurią kitą implanto medžiagą, taip ir šiuo atveju gali pasireikšti šios nepageidaujamos reakcijos (sąrašas neišsamus): uždegimas, infekcija, fistulės susidarymas, ekstruzija, hematomė, seroma, sukietėjimo susidarymas, netinkamas gijimas, odos spalvos pasikeitimai ir netinkamas ar per didelis padidėjimas.
  - Saugumas ir veiksmingumas néštumo metu arba žindančiomis moterims ar jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams nenustatyta.

#### KONKRETŪS JSPĖJIMAI, SUSIĘ SU INJEKCIJOMIS | RANKAS

- Siekiant vengti sušvirkštimo į venas ar sausgysles rankose reikia imtis speciaлиų atsargumo priemonių. Preparato sušvirkštus į sausgysles gali susilpninti ir plėsti sausgyslęs. Sušvirkštumas į venas gali sukelti embolių ar trombozę.
- Sušvirkštumas į ranką gali sukelti nepageidaujamų reiškinį, trunkančių ilgiau nei 14 dienų. Išsamesnės informacijos rasite skirsnyje, kuriame aprašomas nepageidaujamasis poveikis.
- Sušvirkštumas į plaštakos nugarinę sričių gali sukelti laikiną sunkumą užsiimant veika (48 % tyime dalyvavusių pacientų pranešė apie šį nepageidaujamą reiškinį). „Fitzpatrick“ odos tipams IV-VI gali kilti didesnė rizika sunkiai atlikti veiklą (apie šį išvyrė pranešama 68 % „Fitzpatrick“ IV-VI odos tipų atveju).
- „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas gali sąlygoti mazgelius, iškilimų ar gumbų susidarymą rankos nugarinėje srityje (12 % atvejų) ir gali trukti iki vienerių metų.
- Sušvirkštimo poveikis pacientams, kuriems pasireiškė didelis reibalinio audinio praradimas su gerai matomomis venomis ir sausgyslėmis, nebuvó tirtas. Saugumas ir veiksmingumas šioje pacientų grupėje nerastytas.
- Gali atsirosti ümus riešo kanalo tunelinis sindromas arba paumėti jau diagnozuota kompresinė vidurinio nervo (n. medianus) neuropatią. Gydymo seanso metu nebuvó tirtas „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implanto tūris, viršijantis 3ml. Padidėjusios kraujosruvos yra susijusios su didesnio tūrio sušvirkštima. Pakartotinis gydymas naudojant „RADIESSE®“ jšvirkščiamuosius implantus, kurių tūris yra didesnis nei maždaug 1,6ml iekivienai rankai gydymo seanso metu, gali sukelti nepageidaujamų reiškinį.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, „RADIESSE®“ jšvirkščiamajai implantai turėtų naudoti tik tinkamai kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, kurie turi patirties ir išmano anatomiją infekcijos vietoje ir aplie ja.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką sveikatos priežiūros specialistai turi būti išsamiai susipažinę su preparatu, preparato mokomosioms medžiagomis ir visu pakuočių lapeliu.
- Sveikatos priežiūros specialistai raginami prieš pradedant gydymą aptarti visus galimus su minkštiju audinių infekcijomis susijusius pavojus ir išsiktinti, kad pacientai žino apie galimų komplikacijų požymius ir simptomus.
- Kaip ir atliekant kitas procedūras per odą, „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto infekcijos gali kelti infekcijos pavojų. Dėl infekcijos gali prieikti chirurginiui būdu pašalinti „RADIESSE®“. Reikia taikyti iprastas su švirkščiamomis medžiagomis susijusias atsargumo priemones.
- Pacientams, vartojantiems kraujavimo trukmę galinčių ilginti vaistų, pavyzdžiui, aspirinu ar varfarinu, infekcijos vietoje gali susidaryti didesnė kraujosruva ar gausesnis kraujavimas, kaip ir atliekant bet kurią kitą infekciją.
- Kalcio hidroksilapatito (CaHA) dalelės „RADIESSE®“ jšvirkščiamajame implante yra rentgenokontrastinės ir aiškiai matomos KT vaizduose ir mamogramose, ir jas galima matyti standartinėje, paprastose rentgenografijoje. Pacientus reikia informuoti apie rentgenokontrastinį „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto pobūdį, kad jie galėtų informuoti savo pirmėnės sveikatos priežiūros specialistą ir radiologą. Radiologiniame tyrimu su 58 pacientais, nebuvó požymiai, kad „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas galėtų užmaskuoti pakuotus audinius, bei nebuvó interpretuojamas kaip augliai KT vaizduose.
- Kad „RADIESSE®“ jšvirkščiamajai implantai būtų lengva jšvirkštį per odą, reikalangas minkštasis audinys. Randinis arba gerokai pažeistas audinys implanto gali tinkamai nepriimti.

- Injekcijos vietoje gali prasidėti infekcija, kurią teks gydyti. Jei tokios infekcijos išgydyti nepavyks, gali būti, kad implantą teks pašalinti.
  - Injekcijos vietoje gali pasireikšt su ja susijusios reakcijos, pvz., kraujosruvos, eritema, patinimas, skausmas, niežulys, spalvos pakitimas ir skausmingumas. Šios reakcijos paprastai praeina savaimė per 1–2 dienas po injekcijos.
  - Gali susidaryti mazgelis (-iai), kurį (-iuos) teks gydyti arba pašalinti.
  - Galimi implanto nukrypimai nuo normos, kuriems ištaisyti gali prieikti chirurginės operacijos.
  - Nešvirkškite per daug implanto į gydomą sritį. Kraštutiniai atvejais audinys gali trukti. „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantų galima lengvai pridėti darant papildomas injekcijas, tačiau jo negalima lengvai pašalinti.
  - „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantų injekcijos procedūra, kaip ir kitos analogiškos injekcijos, kelia nedidelį, tačiau neišvengiamą infekcijos ir (arba) kraujavimo pavojų. Pacientas gali jausti šiokį tokį diskomfortą procedūros metu ir po jos. Atsižvelgiant į tai, reikia naudoti iprastines tokius procedūrus atveju nuskausminamaisiais priemones. Siekiant išvengti infekcijos, reikia imtis iprastinių atsargumo priemonių, taikomų atliekant poodines injekcijas.
  - **Pakartotiniai nesterilizuoti.** Sterilus ir nepirogeniškas „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas pateikiamas sandariame folijos maišelyje ir yra skirtas naudoti tik vienai procedūrai atlikti vienam pacientui.
- Reikia atidžiai apžiūrėti, ar folijos maišelis ir švirkštas gabenant nebuvu pažeisti. Jei maišelis arba švirkštas pažeistas, implanto naudoti negalima. Nenaudokite, jei švirkšto antgalio gaubtelis arba švirkšto stumoklis nėra savo vietoje. *Sterilizavimo tikslais folijos maišelio vidus gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.*
- Kad sulenkta adata nelūžtų, nemieginkite jos ištiesinti. Išmeskite ją ir procedūrą užbaikite su pakaitine adata.
  - Nerestauruokite panaudotu adatų. Atnaujinimas rankiniu būdu yra pavojingas ir jo daryti nereikėtų.
  - Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas nebuvu tirtas su kitomis kartu taikomomis dermatologinėmis procedūromis, pavyzdžiui, depilacija, UV spinduliais, radijo dažnio, abliaciiniu ar neabliaciiniu lazeriu, mechaninėmis arba cheminėmis odos valymo procedūromis.
  - „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantų sąveikos su vaistais ar kitomis medžiagomis ar implantais tyrimų neatlikta.
  - Kai yra salygo su paciento organizmo skyssciais tikimybė, būtina naudoti universalias atsargumo priemones. Injekcijos procedūrą privali atlikti laikantis aseptikos reikalavimų.
  - Jei baigus gydymą „RADIESSE®“ jšvirkščiamuoju implantu reikalingas gydymas lazeriu, cheminis odos valymas ar kuri nors kita procedūra, susijusi su aktyviu dermatologiniu atsaku, padidėja uždegiminės reakcijos implanto vietoje rizika. Tai taip pat gali ivykti, jeigu „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas suleidžiamas odaí dar nesusijus po tokius procedūrus.
  - „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas pacientams, kuriems praeityje buvo nustatyta herpetinė infekcija, gali lemti pakartotinį Herpes simplex viruso suaktyvinimą.
  - Klinikinių tyrimų metu „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantų saugumas nebuvu tirtas daugiau kaip po 3 metų veido srityje ir 1 metų rankose.

## KONKREČIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, SUSIJUSIOS SU INJEKCJOMIS I RANKAS

- „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantu naudojimasis plaštakos nugariniame paviršiuje netirtas pacientams, sergentiams rankos ligomis, turintiems traumų ar negalių. Tinkama priežiūra turi būti suteikta gydant pacientus su autoimuninėmis ligomis, kai pažeidžiamos rankos, turinčius rankų implantus, Dupuytreno kontraktūrą, turėjusius rankų navikų, kraujagyslinių malformacijų, sigrusius Raynaud liga, taip pat pacientus, kuriems kyla sausgyslių plūsimo rizika.
- Naudojant „RADIESSE®“ jšvirkščiamajį implantą rankos nugariniame paviršiuje, jis gali stipriai ištinti. Pacientams turi būti nurodyta, kad prieš pradendant gydymą ir tol, kol patinimas išnyks, negalima nešioti papuošalų (žiedų), kad neįrankintų pirštų kraujotakai.
- „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantų poveikis rankos funkcijai yra neaiškus.
- „RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implantų, sušvirkšto į plaštakos nugarinį paviršių, saugumas jaunesniems nei 26 metų ir vyresniems kaip 79 metų amžiaus pacientams nebuvu tirtas.

## NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

Pacientus reikia informuoti, kad, kaip ir naudojant bet kurią kitą implanto medžią, gali atsirasti nepageidaujamų reakcijų.

„RADIESSE®“ jšvirkščiamojos implanto klinikiniame tyrome pastebėti nepageidaujami reiškiniai buvo apskritai lengvi ir trumpalaikiai.

Su „RADIESSE®“ jšvirkščiamuoju implantu atliktuose klinikiniuose tyrimuose buvo registruoti šie nepageidaujami poveikiai: ekchimozé, edema, paraudimas, granulioma, mazgas, skausmas, niežėjimas, skausmingumas, jautrumas, nutrūpinas, netaisyklingas kontūras, guzai, bérimas, spalvos pasikeitimai, suklietėjimas, galvos skausmas, šašas, tempimas, nubrozdinimas, deginimo jausmas, papulė / pustulė, karščiavimas, tvirtumas, klausos netekimas, patinimas, pykinimas.

Šie nepageidaujami poveikiai buvo nustatyti naudojant „RADIESSE®“ jšvirkščiamajį implantą po patvirtinimo. Kadangi apie juos savanoriškai pranešė iš nenustatyto dydžio populiacijos (iskaitant literatūros šaltinius), ne visada įmanoma patikimai ivertinti ju dažnį ir nustatyti priežastinių ryšių su „RADIESSE®“ jšvirkščiamuoju implantu. Siūlos išvkius buvo pasirinkta iutraukti atsižvelgiant į ju sunkumą, pasireiškimo dažnį arba galimą priežastinių ryšių su „RADIESSE®“ jšvirkščiamuoju implantu:

infekcija (iskaitant bioplėvelės formavimąsi), celulitas, impetiga, poveikio praradimas, produktu poslinkis / migracija, alerginė reakcija, anafilaksija (iskaitant dusulį), dilgėlinė, bérimas, niežėjimas, angioedema, uždegimas, nekrözė, granuloma, mazgeliai, suklietėjimas, eritema, odos spalvos pasikeitimai (iskaitant hipo- ir hiperpigmentaciją), nepasitenkinimas, pustulė, odos blyškumas, plaukų slinkimas, parestezija, hipestezija, ptozė, skausmas (iskaitant

kramtomyj raumenų skausmą, artralgiją, mialgiją), galvos skausmas, patinimas, asimetrija, abscesas, herpetinė infekcija, iškaitant herpes simplex ir herpes zoster, hematomą, petechijos / purpura, kraujavimais injekcijos vietoje, pabalismas, pūslis susidarymas, galvos svaidymas, deginimas, į grią panašūs simptomai, bendras negalavimas, astenija, Guillain-Barre sindromas, tachipnėja, išseminė reakcija, limfoidinė hiperplazija, limfinė obstrukcija, pykinimas, vėrimas, perikarditas, randai, jautrumas šalčiui, kraujagyslių užkimšimas / obstrukcija, kraujagyslių trauma, kraujagyslių pažeidimas, akių išėmėja, diplopija, regos sutrikimas / aklumas, optinė sistemos nervų sužalojimas, papiledema, tinklainės sutrikimas, veido raumenų paralyžius, Bello paralyžius, sinkopė, kramtymo problemos, injekcijos vienos erozija, injekcijos vienos cista, šiluma injekcijos vietoje, esamų ligų paumėjimas, paviršinių venų iškilimas, vaskultas, nervo trauma, nervo susaudimas, ksantelazma.

Pacientus, turinčius specifinių etninį savybių, pvz., azyliečius, reikėtų informuoti apie didesnę riziką pasireikštį audinių reakcijoms, pvz., uždeginiams reakcijoms, pigmentiniams sutrikimams, použdeginiui hiperpigmentacijai (PH), randaems ir keloidų susidarymui po odos traumos.

Buvo registruotos šios intervencijos: antibiotikų, priešuždeginių preparatų, kortikosteroidų, antihistamininių preparatų, analgetikų, masažo, šilumos kompresų paskyrimas, eksicacija, drenažas ir operacija. Ši informacija nėra iš neskirta būti medicininui patarimui, rekomendacija, kaip gydyti nepagedaidaujanus poreikius ar išsamus galimų intervencijų sąrašas. Gydytojai turėtų individualiai vertinti kiekvieną atvejį ir, remdamiesi savo profesine patirtimi, nepriklausomai nustatyti, koks (-ie) gydymo būdas (-ai) tinkamas (-i) jų pacientams, jeigu tokis (-iu) yra.

## GYDYMO PRITAIKYMAS PACIENTUI

Prieš gydymą reikia patikrinti, ar jis tinkamas pacientui, ir išsiaiškinti, kokių nuskausminamųjų priemonių jam reikia. Kiekvienu paciento gydymo rezultatai gali būti skirtiniai. Kai kuriais atvejais, priklausomai nuo defekto dydžio ir paciento poreikių, gali būti reikiama papildoma gydymo procedūra. Galima daryti papildomas injekcijas, bet tik praėjus pakankamai laiko, kad būtų įvertinta paciento būklė. Papildomas injekcijos pacientui turi būti daromos ne ankštau, kaip praėjus septynioms dienoms nuo ankstesnės procedūros.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

### BENDROJI INFORMACIJA

Poodinės injekcijos procedūrai atliliki toliau nurodyti reikmenys:

- Vienas „RADIESSE®“ jšvirkščiamojo implanto švirkštas (-ai), 0,8ml, 1,5ml arba 3,0ml.
- Tinkamo dydžio adatos (-u) su Luerio fiksuojamosiomis jungtimis. Rekomenduojama naudoti nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio arba didesnė (vidinio skersmens) adatą su standartine Luerio jungtimi. Naudojant mažesnį nei 27 dydžio (vidinio skersmens) adatas gali greičiau užsikimšti adata.
- 1. Poodinei injekcijai pacientą paruoškite standartiniais metodais. Gydomoji injekcijos vieta turi būti pažymėta chirurginiu žymkliu ir apdorojta tinkamu antisepšiku. Gydytojo nuožiūra injekcijos vietoje turi būti taikoma vienė arba paviršinė nejauntra arba sedatyvinės priemonės. Atlokus nejauntrą toje srityje reikia uždėti ledo, kad sumažėtų vietinius tinimus (tempimas).
- 2. Prieš darydami poodinę injekciją paruoškite švirkštus ir injekcinę (-es) adatą (-as). Atliekant procedūrą vienam pacientui galima ant kiekvieno švirkšto dėti naują injekcinę adatą arba galima ta pačią adatą prijungti prie kiekvieno naujo švirkšto.
- 3. Iš kartoninės dėžės išimkite folijos maišelį. Jei reikia, maišelį galima atidaryti ir išmesti švirkštą ant sterilius pagrindo. Sterilizavimo tikslais folijos maišelio vidus gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.
- 4. Ties viršutine briauna atskirkite adatos pakuočę ir prapleškite ją iki taško, esančio po ivore. Jei naudojate ne tą (tas) adatą (-as), kuri (-ios) tiekiama (-os) su šia pakuoče, laikykite su ta (tomis) adata (-omis) pateiktų nurodymų.
- 5. Prieš uždėdami adatą nuo švirkšto tolimojo galo nuimkite Luerio švirkšto gaubtelį. Tada, pasirūpinus, kad adata nebūtų užteršta, švirkštą galima prisukti prie adatos Luerio fiksuojamosios jungties. **Adata turi būti patikimai prisukta prie švirkšto ir užpildyta „RADIESSE®“ jšvirkščiamuoju implantu.** Jei ant Luerio fiksuojamosios jungties paviršiaus yra ištekėjusio implanto, jų reikia nušluostyti sterilia marle. Lėtai stumkite švirkštą stumkli, kol implanto medžiaga ištrykšt iš adatos galo. Jei ties Luerio jungtims pastebėsite nuotekį, tvirčiau užmaukite adatą arba adatą nuimkite ir nušluostykite Luerio jungties paviršių, arba (kraštiniu atveju) švirkštą ir adatą pakeiskeite.
- 6. Suraskite pirminę vietą implantui švirksti. Švirkštį implantą į randinį audinį gali būti sunku arba neįmanoma. Jei galima, įvesdami injekcinę adatą stenkite nedurti jos per tokio tipo audinius.

### PASTABA: nešvirkškite į kraujagysles.

- 7. Injekcijos gylis ir jšvirkščiamojo implanto kiekis priklauso nuo vietas ir atkūrimo arba priauginimo masto. „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas turi būti jšvirkščiamas pakankamai giliai, kad ties odos paviršiumi nesusidarytų mazgelį bei implantą dengiantį audinį išsemotų.
- 8. **NEPERSISTENKITE KOREGUODAMI INJEKCIJOS VIETĄ.** Naudokite korekcijos santykį 1:1. Švirkštimo metu periodiškai maigykite arba masažuokite implanto jšvirkštimo vietą, kad išlaikytumėte tolygius implanto kontūrus. Rekomenduojama metinė dozė yra ne daugiau kaip 10ml „RADIESSE®“ jšvirkščiamuojo implanto.
- 9. Jei spaudžiant stumkli juntamas didelis pasipriešinimas, injekcinę adatą galima kiek pajudinti, kad medžiagą švirkštį būtų lengviau. Jei vis dar juntamas didelis pasipriešinimas, adatą gali tekti visiškai ištraukti iš injekcijos vietas ir paméginti dar kartą kitoje vietoje. Jei ir toliau juntamas didelis pasipriešinimas, galbūt prieiks švirkštį naudojant kitą injekcinę adatą. Jei ir tai nepadėjo, pakeiskite švirkštą ir injekcinę adatą.
- 10. Adatą į paodę pradinėje vietoje ikiškite nuožulniai apytiksliai 30° kampu su oda. [Gydydami veido srityje vadovaukitės toliau pateiktais papildomais nurodymais] Atsargiai paspauskite švirkštą stumkli, kad pradėtumėte injekciją, ir iš lėto švirkškite implanto medžiagą palaipsniu traukdami adatą taip, kad norimoje vietoje sudarytumėte liniją iš implanto medžiagos. Toliau sudarinėkite papildomas linijas iš medžiagos, kol bus pasiekta norinės priauginimo laipsnis. Implanto medžiagos gija turi iš visų pusų suputi minkštasis audinys ir neturi likti rutuliniai sankaupų. Jei reikia, vietą, kurioje atlikta injekcija, galima pamasažuoti, kad implantas tolygiai pasiskirstytų.

## RANKŲ PADIDINIMO ŠVIRKŠTIMO PROCEDŪRA

- Poodinei injekcijai pacientą paruoškite standartiniais metodais. Paprašykite, kad pacientas abi rankas 5–10 minučių plautų moliuotu vandeniu, o tada paruoškite rankas naudodami tinkamą antiseptiką. Gydymo injekcijos vieta galima pažymėti planuojamomis injekcijos vietoms. Prieš švirkščiant implantą reikėtų nusiimti papuošalus ir ju nemūvėti kol nepraeis patinimas po procedūros.
- Naudodami švirkštą, užpildytą „RADIESSE®“ jšvirkščiamamojo implanto, sumaišyto su „Lidocaine“ pagal tollau skiriuje „Maišymo instrukcijos“ aprašyta procedūrą, su pritvirtinta švirkštimo adata, lėtai stumkite švirkšto stūmoklį, kol „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas bus išspaustas adatos gale, atliekant aspiraciją prieš sušvirkščiant boliso injekciją, siekiant išvengti intravaskulinės injekcijos. Pastebėjė iš Luerio detales nutekėjusi skystį, nuvalykite ji sterilia marle. Gali prieikti tvirtčiau užmauti adatą arba adatą nuimti nušluostytį Luerio jungties paviršių, arba (krastutiniu atveju) švirkštą ir adatą pakeisti. Kiekvienam švirkštui gali būti naudojama nauja injekcinė adata arba ta pati injekcinė adata gali būti prijungiamā prie kiekvieno naujo švirkšto.
- Suraskite pirminę vietą švirkštį. Pacientams bus švirkščiamai implantai į plaštakos nugarinį paviršių tarp I ir V delnakaulių. Iš pradžių sušvirkšti reikėtų tarp II ir IV delnakaulių, stengiantis nesušvirkštį arti delinių pirštų sąnarių. Prieikus optimalios korekcijos, sušvirkštai galima tarp I ir II bei IV ir V delnakaulių.
- Odą reikia pakelti, kad ji būtų atskirta nuo kraujagyslių ir sausgyslių struktūrų, naudojant rankos, į kurią implantas nebus švirkščiamas, nykštį ir smilių, kad pakeltumėte odą per gydomosios rankos nugarinę dalį.
- Adatą durkite tarp poodinio sluoksnio ir paviršinės fascijos, švirkštą laikydami lygiagrečiai rankos nugariniams paviršiui. Atsargiai nuspauskite „RADIESSE®“ jšvirkščiamamojo implanto švirkštą, kad pradėtumete švirkštima, ir sušvirkštite „RADIESSE®“ jšvirkščiamamojo implanto medžiągą mažais boliusais, po 0,2–0,5ml boliu. Vienam boliusui reikia sušvirkšti ne daugiau kaip 0,5ml. Boliusų skaičius skirsis priklausomai nuo pageidaujamo gydymo laipsnio. Vienai rankai reikia sušvirkšti ne daugiau kaip 3ml „RADIESSE®“ jšvirkščiamamojo implanto (2 švirkštus).
- Jei spaudžiant stūmiklį juntamas stiprus pasipriešinimas, injekcinę adatą galima kiek pajudinti, kad būtų lengviau švirkšti medžiągą, arba injekcinę adatą gali tekti pakeisti.
- Iš karto po sušvirkštimo, švirkštimo vieta uždenkite sterilia 10x10cm marle ir paprašykite, kad pacientas atsištēt ant šios rankos, kol implantas švirkščiamas į kitą ranką. Taip sušildomas „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas, todėl jis tampa labiau pritaikytas masažavimui vėliau.
- Priešingą ranką laikykite taip, kaip aprašyta aukščiau nurodytuose 2–6 žingsniuose.
- Iš karto sušvirkštus priešingoje rankoje, švirkštimo vieta uždenkite sterilia 10x10cm marle ir paprašykite, kad pacientas ant šios rankos atsištēt.
- Kol priešinga ranka šyla, nuo rankos, į kurią buvo švirkščiamas implantas, nuimkite marlę ir paprašykite, kad pacientas sugniaužtų kumštį ir švelniai pamasažuokite rankos nugarinį paviršių, kol „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas bus tolygiai vienodai paskirstytas per visą nugarinį paviršių distalinė kryptimi iki reišio raukšlės ir delinių pirštų sąnarių.
- Naudokite korekcijos santykį 1:1. Pakartotinės korekcijos taikyti nereiki.

## GYDYMAS VEIDO SRITYJE

- Įbeskiti adatą į odą nuožulniai, maždaug 30° kampu. Adatą reikia istumti giliai į odą (dermos sluoksnį) iki taško, kur norite pradėti injekciją. Jis turi būti lengvai apčiuopiamas laisvajai rankai.
- Iš lėto tolygiai spauskitė švirkšto stūmiklį, kad švirkštumėte implantą traukdamai adatą ir palikkdamai vieną ploną implanto medžiagos gliją arba gyslą. Implanto medžiagos gliją turi iš visų pusų supoti minkštasis audinys ir neturi likti rutulinės sankauptu.
- Atskirois implanto medžiagos gijos turi būti išdėstyti lygiagrečiai viena prie kitos ir sluoksnais, jei atliekama gilesnų raukšlų korekcija. Gilesnėje plokštumoje gijos gali būti išdėstomos kryžminiais sluoksniais, kad būtų suformuota struktūrinė atrama.
- Po injekcijos smiliumi ir nykščiu išlyginkite sritis ir geriau paskirstykite implantą, jei susidarė nedidelės medžiagos mazgelinės sankaupos.

## INFORMACIJA PACIENTUI

Pacientui turi būti pateiktai nurodymai dėl tinkamos poprocedūrinės priežiūros siekiant pagreitinti gjimą ir išvengti komplikacijų. Jie gali būti tokie:

- Maždaug 24 valandas ant injekcijos sričių dėti ledą arba šaltus kompresus.
- Po procedūros venkti saulės spinduliu, įdegį sukeliančios (ultravioletinės) šviesos, sauna ir intensyvios veido priežiūros.
- Masažuoti injekcijos sritį, jei joje susidaro apčiuopiami mazgeliai.
- Veidui reikia duoti savaitę ramybės – patarkite pacientams mažiau kalbėti, šypsotis ir juoktis.
- Informuokite pacientą, kad pooperacinis patinimas ir sustingimas yra dažnas reiškinys. Patinimas paprastai išnyksta per 7–10 dienų, tačiau gali išlikti ir kelias savaites. Sustingimas turi praeiti per 4–6 savaites.

## TIEKIMAS

Sterilus ir nepirogeniškas „RADIESSE®“ jšvirkščiamasis implantas tiekiamas švirkštuose, supakuotuose į folijos maišelius ir dėžes, kad būtų patogu laikyti.

Kiekvieną pakuočę sudaro vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra arba 0,8ml, 1,5ml arba 3,0 ml „RADIESSE®“ jšvirkščiamamojo implanto.

Kiekvieną švirkšto elementą su adata patogiai pakuočę sudaro vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra arba 0,8ml, 1,5ml arba 3,0ml „RADIESSE®“ jšvirkščiamamojo implanto ir „Terumo K-Pack II“ su 25 arba 27 dydžio plonasiene injekcine (-ėmis) adata (-omis).

Nenaudokite, jei pažeista pakuočę ir (arba) švirkštas arba jei sugadintas švirkšto antgalio gaubtelis ar švirkšto stūmiklis.

Švirkšto turinys skirtas tik vienai procedūrai vienam pacientui atlikti, ir jo pakartotinai sterilizuoti negalima. Pakartotinai naudojant gali pablogėti šio prietaiso funkcinės savybės ir (arba) jis gali sugesti. Pakartotinai naudojant taip pat kyla prietaiso užkrėtimo ir (arba) paciento infekavimo ar vieno paciento užkrėtimo nuo kito pavojus, išskaitant, užkrečiamosios(-ujų) ligos(-ų) ir kraujo perdavimą, iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Visa tai gali pakentti pacientui, sukelti jam ligą ar miršt.

## LAIKYMAS

Supakuoti „RADIESSE®“ jšvirkščiamieji implantai turi būti laikomi kontroliuojamoje 15–25°C (59–77°F) kambario temperatūroje. Nenaudokite, jei galiojimo terminas yra pasibaigęs. Galiojimo terminas išspausdintas ant produkto etikečiu.

## ĮŠMETIMAS

Panaudoti arba iš dalies panaudoti švirkštais ir injekcinės adatos gali kelti biologinį pavojų, todėl juos reikia tvarkyti ir išmesti laikantis istaigos medicininės praktikos taisylių ir vietas bei valstybinių teisės aktų.

## GARANTIJA

„Merz North America, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šį produktą buvo imtasi pakankamų atsargumo priemonių.

**ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS TIESIOGINES AR NETIESIOGINES GARANTIJAS, TAIKOMAS PAGAL ĮSTATYMĄ AR KITUS TEISĖS AKTUS, IŠSKAITANT, BE KITA KO, TINKAMUMO RINKAI ARBA TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS, KURIOS NERA AISKIAI ISDĖSTYTOS.**

Šiam produktui ir jo naudojimo rezultatams tiesioginės įtakos turi jo tvarkymas ir laikymas, taip pat veiksnių, susijusi su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis operacijomis bei kitais dalykais, kurių „Merz North America, Inc.“ kontroliuoti negali. „Merz North America, Inc.“ išpareigojimai pagal šią garantiją apsiriboją šio produkto pakeitimu, ir „Merz North America, Inc.“ neatsako už jokius atsitiktinius ar pasekminius nuostolius. Žalą ir išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio produkto naudojimu. „Merz North America, Inc.“ nepriimsi ir neįgalioja jokio kito asmens prisijmti už „Merz North America, Inc.“ jokių kitų ar papildomų išpareigojimų arba atsakomybės, susijusios su šiuo produkту.

## SIMBOLIAI

	Teisėtas gamintojas		Igaliotasis atstovas Europos Sajungoje
	Straipsnio numeris		Žr. naudojimo instrukciją
	Partijos numeris		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Galojimo laikas: MMMM-MM		Nenaudokite produkto pakartotinai
	Atsargiai, vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nesterilizuokite pakartotinai
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Laikymo temperatūros apribojimas:
	Sterilizuota naudojant garus		Adata
	Pagaminta be natūralios gumos latekso.		



Merz North America, Inc.  
4133 Courtney St., Suite 10  
Franksville, WI 53126 JAV  
Telefonas: +1 844.469.6379  
El. paštas: mymerzsolutions@merz.com

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Vokietija  
Telefonas: +49 (0) 69 1503 – 0



Terumo Europe N.V.  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgija  
Telefonas: +32 16 38 12 11  
El. paštas: info@terumo-europe.com

CE 0197

© „Merz North America, Inc.“, 2020 m.

„RADIESSE®“ yra registruotasis prekės ženklas, priklausantis „Merz North America, Inc.“ „Merz“ logotipas yra prekės ženklas, priklausantis „Merz Pharma GmbH & Co. KGaA“.

# RADIESSE®

## SÜSTITAV IMPLANTAAT

### KASUTUSJUHEND

#### KIRJELDUS

Süstitav implantaat RADIESSE® on steriilne lateksivaba mittepürogeenine pooltahke sidus implantaat. Põhikomponent on sünteetiline kaltsiumhüdroksülapatiit, mis on suspendeeritud peamiselt veest (steriilne süstevesi, USP), glütseniinist (USP) ja naatriumkarboksümetüllselluloosist (USP) koosnevas geelkandjas. Geel kantakse naha alla *in vivo* ja selle asemel kasvavad pehmed koed. Kaltsiumhüdroksülapatiit jäab süsteokohta. Tulemuseks on pikajaline ja samas ajutine kudede taastamine ja suurendamine.

Süstitava implantaadi RADIESSE® (0,8ml / 1,5ml ja 3,0ml) kaltsiumhüdroksülapatiidi osakeste suurus on vahemikus 25–45 mikronit ja seda saab süstida välisläbimööduga (VL) 25G kuni siseläbimööduga (SL) 27G standardse Luer-kinnitusega nöelaga.

#### SIHTOTSTARVE

Süstitav implantaat RADIESSE® on ette nähtud kasutamiseks ilu- ja taastuskirurgias, muu hulgas näopiirkonna ja käeselja sugavate naha ja nahaluuste pehmete kudede suurendamiseks.

#### NÄIDUSTUSED

Süstitav implantaat RADIESSE® on näidustatud

- nasolabiaalvoltide raviks
- põskede suurendamiseks
- marionettiinide töötlemiseks
- lõuajoone töötlemiseks
- käelaba suurendamiseks käeselja mahukao korrigeerimiseks
- näopiirkonna rasvkoe kadumise ilmingute (lipoatroofia) taastamiseks ja/või korrigeerimiseks inimese immuunpuudlikkuse viirusega inimestel

#### RAVI SIHTRÜHM

Täiskasvanud patsientid, olenemata soost, rahuvest ja kögist Fitzpatricki nahatüüpide vastavalt kasutusjuhistes toodud näidustustele ja vastunäidustustele.

Käte suurendamiseks ja lõuajoone töötlemiseks on kliinilised andmed Fitzpatricki nahatüüpide V ja VI jaoks piiratud.

#### KAVANDATUD KASUTAJA

Süstitavat implantaati RADIESSE® kasutavatel tervishoiutöötajatel peab olema vastav koolitus, kogemused ja teadmised süsteohja ja selle ümbruse anatoomiast.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud ravitavat piirkonda kaasava ägeda ja/või kroonilise põletiku või infektsiooni korral.
- Vastunäidustatud anamnesis anafülaasiaga väljendunud raskete allergiliste reaktsioonidega või anamnesis või olemasolevate mitmete raskete allergiatega patsientidel.
- Mitte kasutada patsientidel teadoleva ülitundlikkusega mis tahes komponendi suhtes.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud patsientidele, kellel onoodumus nahapõletike või hüpertroofiliste armide ja keloidide tekkeks.
- Mitteimplanteerida epidermisesse ega kasutada nahaasendajana. Epidermisesse või dermisse pindmisesse kihti implanteerimine võib tekitada tüsistusi nagu fistulid, põletikud, ekstrusioonid, sõlmekedes ja induratsioon.
- Süstitav implantaat RADIESSE® ei ole ette nähtud kasutamiseks ninajuure kurdude ja ninapiirkonna korrigeerimiseks. Ninajurele ja ninasse süstimitisega on seostatud suuremat loakaalse nekroosi esinemist. Tüsistused näitavad, et jõuline süstimitine ninajure või nina demise pindmisse kihis soontesse võib põhjustada tagasilikumist retinaalsetesse arteritesse, mille tagajärjeks on soonte ummustumine.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastu näidustatud võörkehade, nt vedela silikooni või muude osakestest koosnevate materjalide olemasolu korral.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi kasutada piirkondades, kus on ebapiisavalt terveid korralike soontega kudesid.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi kasutada patsientidel, kellel on süsteemsed häired, mille tõttu haavad paranevad halvasti või implantaati katvad koed kärbuvad.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud veritsushäiretega patsientidele.

#### HOIATUSED

- Süstitav implantaadi RADIESSE® veresoonestikku süstimitine võib viia emboliseerumise või tromboosi, veresoonte ummustumise, isheemia või infarktini. Oige pehme koe täitematerjalide süstimitisel eriti ettevaatlik, nt süstige süstitavat implantaati RADIESSE® aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet. Teatatud on pehme koe täitematerjalide intravaskulaarse süstimitisega seostatud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on muu hulgas ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedus, ajusheemia või ajuverrejooks, insult, naha nekroos ja näo süvastruktuuride kahjustumine. Löpetage süstimitine viivitamatult, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri ükski järgmistest

sümpтомitest, muu hulgas nägemishäired, insuldi sümpтомid, naha kahvatamine või ebatavaline valu. Intravaskulaarse süstимise juhul tuleb пatsientidele osutada kiiret meditsiinilist abi ning võimaluse korral peaks neid hindama asjakohane tervishoiupsalist.

- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi süstida organitesse ega muudesse struktuuridesse, mida ruumi võttes implantaat võib kahjustada.
- Ärge korrigiigeinge (täitke) süstekoha liigiselt, kuna eeldatavalt suureneb pehmete kudede maht mitme nädala jooksul süstitava implantaadi RADIESSE® ravitoime avaldumisel.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi implanteerida aspiriini või muid paranemisprotsessi takistada võivaid ravimeid võtvatele пatsientidele.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohi implanteerida natkatunud või potentsiaalselt natkatunud kudedesse ega avatud öötesse, kuna võib tekkida infektsioon või ekstrusioon. Märkimisväärse infektsiooni tagajärg võib olla implantaati katva naha kahjustus või kaotus. Hematoomide ja seroomide puhul võib olla vajalik kirurgiline tühjendamine.
- Süstitava implantaati RADIESSE® kasutamine ravipiirkonnas või selle läheduses esineva aktiivse nahapõletiku või infektsiooniiga пatsientidel tuleb edasi lükata, kuni põletikuline või nakkuslik protsess on kontrolli all.
- Ülitundlikkuse või allergilise reaktsiooni tagajärel võib tekkida märkimisväärne põletik või infektsioon, mille puhul võib olla vaja implantaati eemaldada.
- Mõnda süstitavat implantaati on seostatud kudede kõvastumisega süstekohas, osakeste liikumisega süstekohast muudesse kehaosadesse ja/või allergiliste või autoimmunreaktsioonidega.
- Sarnaselt teistele implantaadimaterjalidele võivad toote kasutamisel muu hulgas tekkida järgmised kõrvaltoimed: põletik, infektsioon, fistuli teke, ekstrusioon, hematoom, seroom, induratsioon, ebapiisav paranemine, naha värvuse muutus ja ebapiisav või liigne kudede suurendamine.
- Ohutus ja tõhusus raseduse ajal või rinnaga toitvatel naistel või alla 18-aastastel пatsientidel ei ole kindlaks määratud.

## KÄTESSE SÜSTMISEGA SEOTUD ERIHOIATUSED

- Eriti ettevaatlik tuleb olla, et vältida süstimit käe veenidesse või kõolustesse. Kõolustesse süstimit võib kõoluseid nõrgestada ja nende rebenemist põhjustada. Veenidesse süstimit võib põhjustada emboliseerimist või tromboosi.
- Kätte süstimit võib põhjustada üle 14 päeva kestvaid kõrvaltoimed. Täpsemalt vt kõrvaltoimeid käsitlevat lõiku.
- Käeselga süstimit võib põhjustada ajutisi raskusi tegevuste sooritamisel (sellest kõrvaltoimest teatas 48% uuringupatsientidest). Fitzpatricki nahatüüpidel IV-VI võib raskuste tekkimise risk tegevuste sooritamisel olla suurem (sellest kõrvaltoimest teatas 68% Fitzpatricki nahatüüpidest IV-VI).
- Süstitav implantaat RADIESSE® võib käeseljal põhjustada nooduleid, muhke või tompe (sellest teatas 12%) ja see võib kesta kuni ühe aasta.
- Süstimit väga tugeva rasvokse kaoga пatsientidele avaldunult nähtavate veenide ja kõolustega ei ole uuritud. Ohutus ja tõhusus selles пatsientidele ei ole kindlaks määratud.
- Võimalik on äge karpaalkanalni sündroom või olemasoleva randme keskmise kompressioonneuropaatia ägenemine. Süstitava implantaadi RADIESSE® koguseid üle 3ml ühe käe kohta ravisessioonis ei ole uuritud. Suurema koguse süstimitõega on seostatud verevalumitate suurenemine. Kordusravi süstitava implantaadiga RADIESSE® kogustes üle u 1,6ml käe kohta ravisessioonis võib põhjustada suurenenedud kõrvaltoimeid (punetust, valu, paistetust ja raskusi tegevuste sooritamisel).

## ETTEVAATUSABINÖUD

- Võimalike tūsistuste ohu minimeerimiseks tohivad süstitavat implantaati RADIESSE® kasutada ainult tervishoiutöötajad vastava koolituse, kogemuste ja teadmistega süstekoha ja selle ümbruse anatomiast.
- Võimalike tūsistuste ohu vähendamiseks peavad tervishoiutöötajad toote, selle öppematerjalide ja kogu pakendi vaheltega täielikult tutvuma.
- Tervishoiutöötajatel soovitatatakse arutada enne ravi oma пatsientidega kõiki võimalikke pehme koe süstimitõega seotud riske ning tagada, et пatsientid oleks teadlikud võimalike tūsistuste märkidest ja sümpтомitest.
- Nagu kõigi transkutanase protseduuride puhul, kaasnev ka süstitava implantaadi RADIESSE® infektsioonirisk. Infektsiooni tõttu võib osutuda vajalikus RADIESSE® kirurgilise eemaldamine. Järgida tuleb süstitavate materjalidega seotud tavapäraseid ettevaatusabinöuid.
- Пatsientidel, kes kasutavad veritusaga pikendavaid ravimeid (nt aspiriini või varfariini) võib – nagu iga süstimitõe puhul – tekkida suurem veritus või hematoom süstekohas.
- Kaltiumhüdroksülapatiidi (CaHA) osakesed süstitavas implantaadis RADIESSE® on röntgenkontrastsed ja selgelt nähtavad KT-skaneeringutel või mammogrammidel ning võivad olla nähtavad ka standardsedes tavaliises radiograafias. Пatsiente tuleb teavitada süstitava implantaadi RADIESSE® röntgenkontrastsusest, et nad saaksid sellest oma raviarstile ja samuti radioloogidele teatada. 58 пatsientida radiograafilises uuringus ei leitud, et süstitav implantaat RADIESSE® võiks maskereerida ebanormaalseid kudesid või et seda võiks KT-uuringus kasvajaks pidada.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® hõlpsaks nahakaudseks süstimitõeks on vajalik pehme kude. Armkude ja oluliselt kahjustatud kude ei pruugi implantaati korralikult vastu võtta.
- Süstekohas võib tekkida ravi vajav infektsioon. Kui infektsiooni ei õnnestu raviga, võib olla vajalik implantaadi eemaldamine.
- Süstekohal võivad tekkida süstimitõega seotud reaktsioonid, sh verevalumid, erüteem, paistetus, valu, sügelus, naha värvि kadumine või hellus. Need paranevad tavaliiselt ise ühe-kahe päeva jooksul pärast süstimit.

- Võivad tekkida ravi või eemaldamist vajavad sõlmekesed.
  - Esineda võib implantaadi ebakorrapärasus, mille korrigeerimiseks võib olla vaja kirurgilist protseduuri.
  - Ärge süstige ravitavasse piirkonda liiga palju toodet. Äärmuslikest juhtudel võib tekkida rebend. Süstitavat implantaati RADIÉSSE® on lihtne täiendavate süstidega lisada, kuid seda ei ole lihtne eemaldada.
  - Süstitava implantaadi RADIÉSSE® süstisimprotseduuriga, nagu ka muude sarnaste süstisimprotseduuridega, kaasneb väike infektsiooni- ja/või veritsuseoht. Patsient võib tunda protseduuri ajal ja selle järel vähest ebamugavust. Seega tuleks kaaluda selle raviviisi puuhul tavaliselt kasutatavate tuimastamismeetodite kasutuselevõtmist. Infektsiooni välimiseks tuleks järgida nahakaudse süstimise protseduuridega seotud tavaliisi ettevaatusabinöüsidi.
  - **Ärge steriliseerige toodet uesti.** Süstitav implantaat RADIÉSSE® tannitakse sterilise ja mittepürogeensena kinnises fooliumpakendis ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patiensil.
- Fooliumpakendit tuleks hoolikalt kontrollida veendumaks, et ei pakend ega süstel ei ole transpordi ajal kahjustunud. Mitte kasutatud kahjustatud fooliumpakendi või süstla korral. Mitte kasutada, kui süstlakork või -kolb ei ole oma kohal. *Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaselts veidi niiskust; see ei tähenda, et toode oleks defektne.*
- Nõela murdumise välimiseks ärge püüduke paindunud nõela tagasi sirgeks painutada. Visake see ära ning lõpetage protseduuri uue nõelaga.
  - Ärge pange kasutatud nõelu pakendisse tagasi. Nõelale kaitsekorgi käega tagasipanemine on ohtlik ja seda tuleks välita.
  - Süstitava implantaadi RADIÉSSE® ohutust samaaegselt naharaviga, nagu epilatsioon, UV-kirjitus, raadiosageduslikud, ablatiivsed või mitteablatiivsed laser-, mehaanilised või keemilised koorimisprotseduurid, ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute abil hinnatud.
  - Süstitava implantaadi RADIÉSSE® koostoiomete uuringuid ravimite või muude ainete ja implantaatidega ei ole läbi viitud.
  - Kui esineb oht kokku puutuda patsiendi kehavedelikega, tuleb järgida tavapäraseid ettevaatusabinöüsidi. Süstimesel tuleb järgida aseptikareegleid.
  - Kui pärast ravi süstitava implantaadi RADIÉSSE® kaalutakse laserravi, keemilist koorimist või muud aktiivsel nahareaktsoonil põhinevat protseduuri, tuleb arvestada põletikulise reaktsiooni tekkimise ohuga implantaadi asukohas. See kehtib ka juhul, kui süstitavat implantaati RADIÉSSE® manustatakse enne, kui nahk on pärast sellist protseduuri täielikult paranenud.
  - Süstitava implantaadi RADIÉSSE® süstimine patsientidele varasema herpesinfektsiooniga anamneesis võib olla seostatud herpesvirusreageerimisega.
  - Süstitava implantaadi RADIÉSSE® ohutust 3 aasta järel nääsi 1 aasta järel kätes ei ole kliiniliselt uuritud.

## KÄTESSE SÜSTMISEGA SEOTUD ERIETTEVAATUSABINÖUD

- Süstitava implantaadi RADIÉSSE® kasutamist käeseljas käe haiguste, vigastuste või puuetega patsientidel ei ole uuritud. Ettevaatlik tuleb olla kätt möjutavate autoimmunahaigustega, käeimplantaatidega, Dupuytreni kontraktuuriga, käe kasvajaga anamneesis, veresoonte väärarengutega, Raynaud' tõvega ja kööluste rebenemise ohuga patsientide ravimisel.
- Süstitava implantaadi RADIÉSSE® kasutamine käeseljas võib põhjustada käeselja märkimisväärset turset. Sörme vereringe kahjustamiseks tuleb patsiente juhendada eemaldama ehted (sörmused) enne ravi ja kuni turse kadumiseni.
- Süstitava implantaadi RADIÉSSE® mõju käe funktsioneerimisele ei ole kindel.
- Käeselga süstitud implantaadi RADIÉSSE® ohutust alla 26-aastastel ja üle 79-aastastel patsientidel ei ole uuritud.

## KÖRVALNÄHUD

Patsiente tuleb teavitada, et nagu mis tahes implantaadimaterjali korral, on võimalikud körvaltoimed.

Süstitava implantaadi RADIÉSSE® kliinilises uuringus tähdeldatud körvaltoimed olid sellised, mida üldiselt oodat, olemuselt kerged ja kestuselt lühikesed.

RADIÉSSE® süstitava implantaadi läbiviimisel kliinilistes uuringutes teatati järgmiste körvaltoimetest: eksühmoos, turse, erüteam, granuloom, noodulid, induratsioon, erüteam, naha värvuse muutused (sh hipo- ja hüpoperpigmentatsioon), rahulolematus, pustulid, naha kahvatus, juuste välijalangemine, paresteesia, hüpoeesia, ptos, valu (sh mastikatsioonivalud, artralgia, mälgalgia), peavalu, turse, asümmeetria, abstsess, herpeetiline infektsioon, sh herpes simplex ja herpes zoster, hematoom, petehiad/purpur, verejoooks süstekohal, pleekumine, viliid, peapööritus, festoonid, griplialadsed sümptomid, haiglus, asteenia, Guillain-Barre'i sindroom, tähhpneea, isheemiline reaktsioon, lümfoide hüpoperplasia, lümfisüsteemi obstruktsioon, iivedlus, oksendamine, perikardiit, armistamine, külmatundlikkus, veresoonte okklusioon/obstruktsioon, veresoonte nõrgenemine, veresoonte kahjustus, silmaisheemia, diploopia, nägemiskahjustus/pimedus, nägemisnärvai kahjustus, papilloedem, vörkkesti häired, näolihaste halvatus, Belli halvatus, minestus, närimisprobleemid, süstekoha eroosioon, süstekoha tsüst, süstekoha soojus, olemasolevate seisundide süvenemine, veenide pindmine esiletungimine, vaskulit, närvkahjustus, närvkompressioon, ksantelasma.

Süstitava implantaadi RADIÉSSE® heakskiidujärgsel kasutamisel on tuvastatud järgmised körvaltoimed. Kuna neist on vabatahtlikult teatanud väljaselgitamata suurusega populatsioon (K.a kirjanduse andmed), ei ole nende sagestust või põhjuslikku seost süstitava implantaadi RADIÉSSE® alati võimalik usaldusväärselt hinnata. Need juhtumid on valitud kaasaarvamiseks nende töösuse, teatamissageduse või võimaliku põhjusliku seose kombinatsiooni töötu süstitava implantaadi RADIÉSSE®:

infektsioon (sh biokile moodustumine), tselluliit, impetigo, toime kadumine, toote väljatöörjumine/migratsioon, allergiline reaktsioon, anafulaksia (sh duspnoe), nõgestöbi, lõöve, kihelus, ürtikaaria, angioödeem, põletik, nekroos, granuloom, noodulid, induratsioon, erüteam, naha värvuse muutused (sh hipo- ja hüpoperpigmentatsioon), rahulolematus, pustulid, naha kahvatus, juuste välijalangemine, paresteesia, hüpoeesia, ptos, valu (sh mastikatsioonivalud, artralgia, mälgalgia), peavalu, turse, asümmeetria, abstsess, herpeetiline infektsioon, sh herpes simplex ja herpes zoster, hematoom, petehiad/purpur, verejoooks süstekohal, pleekumine, viliid, peapööritus, festoonid, griplialadsed sümptomid, haiglus, asteenia, Guillain-Barre'i sindroom, tähhpneea, isheemiline reaktsioon, lümfoide hüpoperplasia, lümfisüsteemi obstruktsioon, iivedlus, oksendamine, perikardiit, armistamine, külmatundlikkus, veresoonte okklusioon/obstruktsioon, veresoonte nõrgenemine, veresoonte kahjustus, silmaisheemia, diploopia, nägemiskahjustus/pimedus, nägemisnärvai kahjustus, papilloedem, vörkkesti häired, näolihaste halvatus, Belli halvatus, minestus, närimisprobleemid, süstekoha eroosioon, süstekoha tsüst, süstekoha soojus, olemasolevate seisundide süvenemine, veenide pindmine esiletungimine, vaskulit, närvkahjustus, närvkompressioon, ksantelasma.

Spetsiifiliste etniliste iseärastustega patsiente, nt Aasia elanikkonda, tuleb teavitada suuremasti kooreaktsoonide, nt pöletikuliste reaktsioonide, pigmendiäirete, pöletikujärgse hüperpigmentatsiooni (PIH), armistumise ja keloidite tekke riskist nahavigastuse korral.

Teataud on järgmistes sekkumistest: antibiootikumid, pöletikuvastased ravimid, kortikosteroidid, antihistamiinikumid, analgeetikumid, massaaž, soe kompress, ekstsisoon, drenaaž ja operatsioon. See teave ei kujuta endast meditsiinilist nõuannet ega ole sellena mõeldud, see ei ole soovitus, kuidas ravida kõrvaltoimet, ega ole võimalike sekkumiste köikehõlmav loend. Arstid peavad hindama iga juhtu eraldi ja sõltumatult otsustama oma professionaalsete kogemuste alusel, milline ravi, kui üldse, on asjakohane nende patsientide jaoks.

## RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Enne ravi tuleb hinnata patsiendi sobivust antud raviks ja patsiendi vajadust valu leevedamise järele. Ravitulemus on eri patsientide puhul erinev. Mõnikord võib olla tarvis täiendavaid ravikordi sõltuvalt defekti sururusest ja patsiendi vajadustest. Võib teha täiendavaid süste, kuid alles siis, kui on mõodunud piisav aeg, et patsienti hinnata. Patsiendile ei tohi teha uusi süste enne seitsme päeva mõodumist eelmisest ravikorras.

## KASUTUSJUHISED

### ÜLDIST

Nahakaudse süstimise protseduuriks on tarvis järgmisi.

- Üks süstitava implantaadi RADIESSE® süstal (süstlad) 0,8ml, 1,5ml või 3,0ml
- Luer-kinnitusega sobiva suurusega nöel(ad). Eelistatav suurus on 25G (VL) kuni 27G (SL) või suuremad nöelad, millel on standardne Luer-konnektor. Väiksema siseläbirõõduga kui 27G nöelite kasutamisel võib suurendada nöela ummistumise tõenäosus.
- 1. Valmistaage patsient nahakaudseks süstimiseks ette, kasutades standardmeetodeid. Süstekoht tuleks märgistada kirurgilise markeriga ja puhastada sobiva antisepтикаuga. Arsti äränägemisel võib kasutada lokaalset või kohtanesteesiat süstekohas või rahusteid. Pärast süstekoha tuimastamist pange lokaalse paistetuse/pausumise vähendamiseks süstekohale jääd.
- 2. Enne nahakaudset süstimi stage ette süstla ja nöel(ad). Iga süstla puhul võib kasutada uut nöela või sama patsiendi raviks või ühendada sama nöela iga uue süstlagsa.
- 3. Võtke fooliumpakend karbiist välja. Fooliumpakendi saab siis vajaduse korral avada ja süstla steriilisele alale asetada. Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaiselt veidi niiskust; see ei lähenda, et toode oleks defektne.
- 4. Nöelalapessa paljastamiseks tömmake või keerake nöelalapakend lahti. Muude kui käesolevasse komplekti kuuluvate nöelite kasutamise korral järgige vastavate nöeltega kaasasolevaid juhiseid.
- 5. Enne nöela ühendamist eemaldage süstla distaalsest otsast Luer-süstlakork. Süstla saab seejärel keerata Luer-kinnituse külge, olge ettevaatlik, et nöel ei saastuks. **Nöel tuleb thihedalt süstiale kinnitada ja süstitava implantaadiiga RADIESSE® läbi loputada.** Kui Luer-konnektoriga pinna satub liigne kogus implantaati, tuleb need sterilise marliga puhtaks pühkida. Suruge aeglasealt süstlakolbi, kuni implantaadimaterjal tuleb nöela teisest otsast välja. Kui Luer-kinnituse juures tähdetakse leket, tuleb nöela pingutada või eemaldada nöel ja puhastada Luer-kinnituse pinda või äärmuslikel juhtudel süstal ning süstlanöel välja vahetada.
- 6. Tehke kindlaks implantaadi esmane sisestuskoh. Armkoesse või köhre võib olla raske või vörimatu süstida. Võimaluse korral välgite süstlanöela edasi viies seda tüüpi kudesid.

### MÄRKUS. Ärge süstige veresoonde.

- 7. Süstimissügavus ja süstitav kogus on erinev sõltuvalt antud kohast ning taastamise või suurendamise ulatusest. Süstitav implantaat RADIESSE® tuleb süstida piisavalt sügavale, et vältida noodulite moodustumist naha pinnale ja katva koe isheemiat.
- 8. **ÄRGE KORRIGEERIGE SÜSTEKOHTA LIIGSELT.** Kasutage korrigeerimistegurit 1:1. Süstimise ajal vormige või masseerige süstitud implantaati aeg-ajalt, et implantaadi kontuur jäeks ühtlane. Aastase annusena on soovitatav maksimaalselt 10ml süstitatav implantaati RADIESSE®.
- 9. Kui süstlakolvi vajutamisel esineb olulist takistust, võib süstlanöela kergelt liigutada, et materjalit saaks hõlpsemini paigutada. Kui oluline takistus jääb püsima, võib olla märgistatud kavandatud süstekohast välja ja proovida uues asendis uestei. Kui oluline takistus on ikka alles, võib olla tarvis proovida teist süstlanöela. Kui ka see ei õnnestu, vahetage süstal ja süstlanöel välja.
- 10. Lükake nöela kalpdind nahast ligikaudu 30° nurga all nahaaluskudedesse süstimise alustamise kohta. [Täiendavaid juhiseid näöpiirkondade töötlemise kohta vt alpoolt.] Suruge süstimise alustamiseni ettevaatlikult süstlakolbi ja süstige aeglasealt implantaadimaterjal, samal ajal nöela välja tömmates ja kandes materjaliriba soovitud asukohta. Jätkake täiendavate materjaliribade kohaleasetamist, kuni saavutate soovitud suurenemise. Pehme kude peaks implantaadimaterjal riha täielikult ümbratsuma ja kerajaid ladestusi ei tohiks jäädva. Vajadusel võib süstepiirkonda masseerida, et implantaat vördselt jaotuks.

### SÜSTIMISPROTESDUUR KÄELABA SUURENDAMISEKS

- 1. Valmistaage patsient nahakaudseks süstimiseks ette, kasutades standardmeetodeid. Laske patsiendil pesta mõlemaid käsi seebiveega 5–10 minuti jooksul hõõrdumise tekitamiseks ning valmistaage käed seejärel ette käed sobiva antisepтикаuga. Ravi süstekohat võib olla märgistatud kavandatud süstekohade jaoks. Ehتد tuleb enne süstimi ja kuni protseduurijärgse turse kadumiseni eemaldada.
- 2. Kasutades süstalt vastavalt alltoodud „Segamisjuhistes“ kirjeldatud protseduurile lidoikainiga segatud süstitava implantaadiiga RADIESSE® ja sellele kinnitatud süstlanöelaga, vajutage aeglasealt süstlakolbi, kuni süstitava implantaadi RADIESSE® nöela otsast välja surumiseni ning aspireerige enne boolussüsti intravaskulaarse süstimise vältimiseks. Luer-liitmiku juures lekke märkamisel pühkige see sterilise marliga puhtaks. Võib osutuda vajalikus nöela pingutada või eemaldada nöel ja puhastada Luer-liitmiku pindu või, äärmuslikel juhtudel, nii süstal kui nöel välja vahetada. Iga süstla jaoks võib kasutada uut nöela või siis kasutage sama nöela iga uue süstlagsa.

- Määrase kindlaks esmane süstekoht. Patsiente tuleb süstida käeselga 1. ja 5. kämblaluu vahelle. Süstiminist tuleb alustada 2. ja 4. kämblaluu vahel, hoidudes süstimast metakarpofalangeaalligiste lähedusse. Optimaalse korrektsooni saavutamiseks on süstimine lubatud ka 1. ja 2. ning 4. ja 5. kämblaluu vahelle.
- Naha eraldamiseks vaskulaarsetest ja kööluselistest struktuuridest tuleb see telkida, töstes nahka mittesüstiva käe pöidla ja nimetissõrmega ravitava käeselja kohal.
- Hoides süstalt käeseljaga paralleelselt, suunake nööl nahaaluse kihiga ja pindmisse fastsia vahelle. Süstiminise alustamiseks vajutage ettevaatlikult süstitava implantaadija RADIESSE® süstla kolbi ja süstige süstitav implantaatmaterjal RADIESSE® väikeste, 0,2–0,5ml boolustena. Süstida ei tohi rohkem kui 0,5ml booluse kohta. Booluste arv oleneb soovitud ravi ulatusest. Ühte kätte ei süstita rohkem kui 3ml süstitatav implantaati RADIESSE® (2 süstalt).
- Kui süstlakolvi vajutamisel esineb oluline takistus, võib süstlanöela veidi liigutada, et materjalil saaks hõlpsamini manustada, et materjalil paigaldamine lihtsam oleks või et oleks võimalik süstlanöela vahetada.
- Kohe pärast süstiminist katke süstekoht steriilse 10x10cm marliga ja laske patsiendil istuda sellel käel vastaskäe süstiminise ajal. See soojendab süstitatavat implantaati RADIESSE® ja muudab selle järeleandlikumaks hilisemaks masseerimiseks.
- Käidelge vastaskatt samal viisil, nagu on kirjeldatud ülaltoodud sammudes 2 kuni 6.
- Kohe pärast vastaskäe süstiminist katke süstekoht steriilse 10x10cm marliga ja laske patsiendil sellel käel istuda.
- Vastaskäe soojenemise ajal eemaldage esimesena süstitud käelt marli, laske patsiendil see käsile rusikasse panna ning masseerige õrnalt käeselga kuni süstitava implantaadi RADIESSE® ühtlaselt üle käeselja jaotumiseni, jäädes distaalseks randmevoldi ja proksimaalseks metakarpofalangeaalligiste suhtes.
- Kasutage korrigeerimistegurit 1:1. Ülekorrigeerimine pole vajalik.

## NÄO NÄIDUSTUSTE RAVI

- Sisestage nööl nii, et otsa kaldserv on naha suhtes umbes 30° nurga all. Nööl peab libisema sügavale dermisesse, kohta, kus soovite süstiminist alustada. See peaks olema teise käega hõlpsasti kombatava.
- Rakendage süstlakolvile aeglaselt pidevat ühtlast survet ning süstige implantaati, samal ajal nööla välja tömmates ja jäättes naha alla ühe õhukese implantaatmaterjalri riba. Pehme kude peaks implantaatmaterjalri riba täielikult ümbritlema ja kerajaid ladestusi ei tohiks jäädva.
- Üksikuid implantaatmaterjalri ribad tuleks asetada paralleelselt üksteise kõrvale ja sügavamate süvendite korrigeerimisel kihiti. Struktuurse toe saavutamiseks võib ribad lisavõimalusena paigutada sügavamat tasandil ka riistuvate kihiti.
- Pärast süstiminist siluge piirkondi nimetissõrme ja pöidlagu ja hajutage implantaati paremini, kui materjalist on jäänud sõlmjaid ladestusi.

## PATSIENDILE ANTAV TEAVE

Patsienti tuleks juhendada teostama normaalise paranemise soodustamiseks ja tüsistuste vältimiseks sobivat protseduuri järgset hooldust. Juhised võivad hõlmata järgmist.

- Panna umbes 24 tunni jooksul süstekohadele jääd vörki külmi kompresso.
- Vältida pärast protseduuri päikest, päevitamist (ultraviolettkiirgust), sauna ja intensiivseid näohooldusi.
- Masseerige piirkonda ettevaatlikult kuni kombatavate noodulite ilmumiseni.
- Soovitage patsiendil lasta nööl puhata, vältides rääkimist, naeratamist ja naermist.
- Teavitage patsienti, et protseduuri järgne paistetus ja tuimus on tavalised. Paistetus kaob tavaliselt 7–10 päeva jooksul, kuid võib kesta ka mitu nädalat. Tuimus peaks kaduma 4–6 nädalaga.

## TARNIMISVIIS

Süstitav implantaat RADIESSE® tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena süstlas, mis on pakendatud footiumpakendisse ja mugavaks hoiundamiseks ka karpi.

Iga tooteühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab 0,8ml, 1,5ml või 3,0ml süstitatav implantaati RADIESSE®.

Iga nöela mugavuspakiga süstla tooteühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab kas 0,8ml, 1,5ml või 3,0ml süstitatav implantaati RADIESSE® ja kahe õhukese seinaga 25G või 27G süstenöelaga pakist Terumo K-Pack II.

Mitte kasutada kahjustatud pakendi ja/või süstla korral või kui süstlakork või süstlakolb ei ole oma kohal.

Süstla sisu on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi resteriliseerida. Korduvkasutus võib kahjustada seadme funktsionaalseid omadusi ja/või tingida seadme kasutuskõlbmatuse. Korduvkasutamine võib tekidata ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristinfektsiooni, sh nakkushaigus(t)e ülekanndmisse ja patsientidevahelise vereülekannde. Kõik see võib omakorda põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

## HOIUSTAMINE

Pakendatud süstitatav implantaati RADIESSE® tuleb hoida reguleeritud toatemperatuuril vahemikus 15°C kuni 25°C (59°F kuni 77°F). Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on trükitud toote etikettidele.

## UTILISEERIMINE

Kasutatud ja osaliselt kasutatud süstlad ja süstlanöelad võivad olla bioloogiliselt ohtlikud ning neid tuleks käsitseda ja kõrvvaldada vastavalt meditsiiniasutuse tavadele ja kohalikele, riiklikele või föderaalsele eeskirjadele.

## GARANTII

Merz North America, Inc. garanteerib, et käesoleva toote loomisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolt.

**KÄESOLEV GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÖIK MUUD OTSESELT VÕI KAUDSELT SEADUSTE ALUSEL VÕI MUUL VIISIL ANTAVAD GARANTIID, MIS EI OLE SIIN SELGESÖNALISELT VÄLJENDATUD, MUU HULGAS MIS TAHEST KAUDSED GARANTIID TOOTE MÜÜDAVUSELE VÕI TEATUD EESMÄRKIDEKS SOBIVUSELE.**

Toote käsitsemine ja hoiundamine, samuti patsienti, diagnoosimist, ravi, kirurgilisi protseduure puudutavad ja muud väljaspool ettevõtte Merz North America, Inc. kontrolli olevad tegurid mõjutavad otsestelt toodet ja selle kasutustulemusi. Ettevõtte Merz North America, Inc. kohustus käesoleva garantii alusel piirdub toote väljavahetamisega ja Merz North America, Inc. ei vastuta mis tahes juhuslike või põhjuslike kaotuste, kahjuude või kulude eest, mis tulenevad otsestelt või kaudselt käesoleva toote kasutamisest. Merz North America, Inc. ei võta mingit täiendavat vastutust seoses käesoleva tootega ega volita seda ettevõtte Merz North America, Inc. nimel võtma.

## SÜMBOLID



Ametlik tootja



Artikli number



Partii number



Kölblik kuni: AAAA-KK



Ettevaatust, lugege kasutusjuhendit



Steriliseeritud etüleenoksiidiiga



Steriliseeritud auruga



Ei sisalda looduslikku kummilateksit.



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Lugege kasutusjuhendit



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Ärge kasutage toodet korduvalt



Korduv sterilisatsioon ei ole lubatud



Hoiustamistemperatuuri piirang:



Nöel



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

CE 0123

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Germany (Saksamaa)  
Telefon: : 49 0 69 1503 0



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

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.  
RADIESSE® on ettevõtte Merz North America, Inc. registreeritud kaubamärk. Merzi logo on ettevõtte Merz Pharma GmbH & Co. KGaA kaubamärk.

# RADIESSE®

## INJICĒJAMS IMPLANTĀTS

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### APRAKSTS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils, lateksu nesaturošs, apirogēns, pusciets, kohezīvs implantāts. Galvenā sastāvdala ir sintētiskā kalcija hidroksilapatīts, kas ir suspendēts gēla nesējā, kas galvenokārt sastāv no ūdens (sterils ūdens injekcijām USP), glicerīns (USP) un nātrija karboksimetilcelulozes (USP). Gēls tiek izkliedēts *in vivo* un aizstāts ar mīkstu audu audzēšanu, bet kalcija hidroksilapatīts paliek injicēšanas vietā. Rezultāts ir ilgtermiņa atjaunošanās un augmentācija, kas gan pagaidām vēl nav pastāvīga.

RADIESSE® injicējamajam implantātam ( $0.8\text{cm}^3/1.5\text{cm}^3$  un  $3.0\text{cm}^3$ ) ir kalcija hidroksilapatīta daļu lielums diapazonā 25–45 mikroni, tās jāinjicē ar 25. standartizmērā ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmērā iekšējā diametra (I.D.) adatu vai lielāku diametru adatu ar standarta Luera savienojumu.

#### PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir paredzēts plastiskajai un rekonstruktīvajai kīrurģijai, tostarp sejas dajas mīksto audu segmentācijai ādas dzīlajā slānī vai zemādā un rokas dorsumā.

#### INDIKĀCIJAS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir paredzēts

- deguna-lūpas kroku ārstēšanai
- vaigu palielināšanai
- marionešu līniju apstrādei
- žokļa līnijas ārstēšanai
- roku palielināšanai, lai koriģētu apjoma zudumus roku dorsumā
- sejas tauku zuduma pazīmju (lipotrofijas) atjaunošanai un/vai korekcijai cilvēkiem ar cilvēkiem imūndeficīta vīrusu

#### APLŪKOJAMĀ MĒRĶA POPULĀCIJA

Pieaugušie pacienti neatkarīgi no dzimuma un etniskās piederības un visiem Fitzpatrick ādas tipiem, nemot vērā indikācijas un kontrindikācijas, kas norādītas lietošanas instrukcijās.

Roku palielināšanai un žokļa līnijas ārstēšanai kliniskie dati par Fitzpatrick V un VI ādas tipiem ir ierobežoti.

#### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

RADIESSE® injicējamo implantātu drīkst lietot medicīnas darbinieki, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību, kam pierede un kas pārķina ķermeņa anatomiju injekcijas vietā un ap to.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

- RADIESSE® injicējamais implants ir kontrindicēts akūta un/vai hroniska iekaisuma vai infekcijas gadījumos, ja tas attiecas uz apstrādājamo zonu.
- Kontrindicēts pacientiem ar smagām alerģijām, kas parādās pēc iepriekšējas anafilakses, pēc iepriekšējām vai pie esošām vairākām smagām alerģijām.
- Kontrindicēts pacientiem ar zināmu hipersensitīvīti pret kādu no sastāvdajām.
- RADIESSE® injicējamais implantāts ir kontrindicēts pacientiem ar noslieci uz iekaisīgu ādas stāvokļu attīstību vai pacientiem ar noslieci uz hipertrofisku rētu un keloīdu veidošanos.
- Neiniecējet to virsādā un neizmantojiet kā ādas aizstājēju. Injicēšana virsādā vai virspusēji ādas slānī var izraisīt komplikācijas, piemēram, fistulas veidošanos, infekcijas, orgānu pārvietošanos, mezglveida uzaugumu veidošanos vai saciņējumus.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nav paredzēts lietot starpuzacu un deguna zonas kroku korekcijai. Ar starpuzacu un deguna injekcijām ir saistīta vislielākā iespēja iegūt lokalizēto nekrozi. Komplikācijas norāda, ka specīga injekcija starpuzacu vai deguna apvidus virspusējos ādas asinsvados var izraisīt retrogrado kustību uz tīklenes artērijām, izraisot asinsvadu nosprostošanos.
- RADIESSE® injicējamais implantāts ir kontrindicēts tādu svešķermenu kā šķidra silikonu vai citu daļu saturošu materiālu klātbūtnē.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst izmantot vietās, kur nav adekvāts veselīgu un vaskularizētu audu pārkājums.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst izmantot pacientiem ar sistemātiskiem veselības traucējumiem, kas izraisītu slīktu leivainojumu dzīšanu vai var novest pie audu bojājumiem ap implantātu.
- RADIESSE® injicējamais implantāts ir kontrindicēts pacientiem ar asiošanas traucējumiem.

#### BRĪDINĀJUMI

- RADIESSE® injicējamā implantāta ievadišana asinsvados var izraisīt emboliiju vai trombozi, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju vai infarktu. Esiet īpaši piesardzīgi, injicējot mīkstu audu pildvielas, piemēram, RADIESSE® injicējamo implantātu jāinjicē lēnām, piemērojot vismazāko nepieciešamo spiedienu. Injicējot asinsvados mīkstu audu pildvielas sejā, ir ziņots par retām, bet nopietnām nevēlamajām blakusparādībām, un tās ietver īslaicīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, aklumu, galvas smadzeņu asinsvadu išēmiju vai asiošanu, kas izraisīta insultu, ādas nekrozi un apakšā esošo sejas struktūru.

- bojājumu. Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja pacientam parādās jebkurš no šādiem simptomiem, tai skaitā redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālums vai neparastas sāpes procedūras laikā vai īsu laiku pēc tās. Ja notikusi injekcija asinsvādā, pacientam ir jāsaņem neatliekama medicīniska palīdzība un attiecīgā veselības aprūpes speciālistu novērtējums.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst injicēt orgānos vai citās struktūrās, kuras var sabojāt implantātam paredzētā vietā.
  - Nepārspilējet koriģējošās darbības (nepārpildiet) injekcijas vietā, jo paredzams, ka mīksto audu daudzums palielināsies vairāku nedēļu laikā tā iemesla dēļ, ka parādās RADIESSE® injicējamā implantāta iedarbības efekts.
  - RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst injicēt pacientiem, kamēr viņi lieto aspirīnu vai citas zāles, kas var kavēt dziedināšanas procesu.
  - RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst injicēt inficētos vai potenciāli inficētos audos vai atvērtos dobumos, jo var notikti infekciju vai ekstrūzija. Loti noprieta infekcija var izraisīt ādas, kas pārkāj implantātu, bojājumus vai atmīrušanu. Hematomā vai seromā var būt nepieciešama kirurģiska attece.
  - RADIESSE® injicējamā implantāta lietošana jebkurai personai ar aktīvu ādas iekaisumu vai infekciju apstrādes vietā vai blakus tai ir jāatliek līdz bridīm, kad iekaisuma vai infekcijas process tiek kontrolēts.
  - Pārmērigi liela jutīguma vai alerģiskas reakcijas gadījumā var rasties vērā ņemams iekaisums vai infekcija, kā rezultātā var nākties izņemt implantātu.
  - Dažiem injicētajiem implantātiem ir novērots audu saciņējums injicēšanas vietā, daļu pārvietošanās no injicēšanas vietas uz citām organismās daļām un/vai alerģiskas vai autoimūnas reakcijas.
  - Tāpat kā jebkāda implantātējama materiāla lietošanas gadījumā iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties, ietver, bet neaprobežojas ar šādām – iekaisums, infekcija, fistulas veidošanās, ekstrūzija, hematoma, seroma, sabiezējuma veidošanās, nepieciešama dzīšana, ādas krāsas izmaiņas un nepieiekama vai pārmērīga pieaudzēšana.
  - Nav noteikta drošība un veikspēja grūtniečības laikā, sievietēm zīdīšanas periodā vai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.
- #### SPECIFISKI BRĪDINĀJUMI SAISTĪBĀ AR INJEKCIJĀM ROKĀS
- Jābūt īpaši priesardzīgiem, lai izvairītos no injicēšanas rokas vēnās vai cīplslās. Injicēšana cīplslās var vājināt cīplas un izraisīt cīplu plūsumus. Injicēšana vēnās var izraisīt embolizāciju vai trombozi.
  - Injicēšana rokā var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas ilgst vairāk nekā 14 dienas. Detalizētāku informāciju skatiet nevēlamo notikumu sadaļās.
  - Injekciju roku dorsumā Tsaičīgi var apgrūtināt darbību veikšanu (par šādu parādību ir ziņojuši 48% pētījumu pacientu). Fitzpatrick IV-VI ādas tipam var būt paaugstinātas apgrūtinātas darbību veikšanas risks (par šādu parādību ir ziņojuši 68% Fitzpatrick IV-VI ādas tipa pacientu).
  - RADIESSE® injicējamais implantāts roku dorsumā var radīt mezzglius, izciļus vai kunkuljus (par šādu notikumu ir ziņojuši 12% pacientu), kas var ilgt līdz vienam gadam.
  - Nav pētīta injicēšana pacientiem ar joti smagiem tauku audumiem ar izteiktu vēnu un cīplu redzamību. Drošība un efektivitāte šajā pacientu grupā nav noteikta.
  - Iespējams akūts karpālā kanāla sindroms vai esošas kompresīvās centrālās neiroplātījas saasināšanās plaukstas locītavā. RADIESSE® injicējamā implantāta tilpumu, kas ir lielāki par  $3\text{cm}^3$  uz roku, iedarbība ārstēšanas sesijas laikā nav pētīta. Ar lielāku apjomu injekcijām ir saistīta palielināta asinsizplūdumu veidošanās. Atkārtota ārstēšana ar RADIESSE® injicējamo implantātu, kura apjoms ārstēšanas sesijā ir lielāks par aptuveni  $1.6\text{cm}^3$  uz roku, var izraisīt pastiprinātas blaknes (apsārtumu, sāpes, pietūkumu un grūtības veikt darbības).
- #### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, RADIESSE® injicējamo implantātu drīkst lietot tikai pienācīgi apmācīti, pieredzējuši veselības aprūpes speciālisti, kas pārzīna injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju.
  - Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, veselības aprūpes speciālistiem ir pilnībā jāiepazīstas ar zālēm, to izglītojošiem materiāliem un visu lietošanas instrukciju.
  - Ārstējošie ārsti tiek mudināti ar saviem pacientiem pirms ārstēšanas apspriest visus iespējamos mīksto audu infekciju riskus un pārliecībāties, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.
  - Tāpat kā visas ādas procedūras arī RADIESSE® injicējamā implantāta injekcijas satur infekciju risku. Infekcijas dēļ var būt nepieciešams mēģināt kirurģiski noņemt RADIESSE®. Jālievēro standarta piesardzības pasākumi, kas paredzēti darbam ar injicējamiem materiāliem.
  - Pacientiem, kuri lieto medikamentus, kas var paildzināt asiņošanu, piemēram, aspirīnu vai varfarīnu, var, tāpat kā pie jebkuras injekcijas, rasties izteiktāki zilumi vai pastiprināta asiņošana injekcijas vietā.
  - RADIESSE® injicējamajā implantātā esošās kalcija hidroksilapatīta (CaHA) daļījas ir radioaktīvo starojumu necaurlaidīgas un ir skaidri redzamas, veicot datortomogrāfiju vai mamogrāfiju, un var būt redzamas arī, veicot standartu vienkāršu rentgenoloģisko izmeklēšanu. Pacienti jāinformē par RADIESSE® injicējamā implantāta starojumu necaurlaidību, lai viņi var informēt savus primārās aprūpes speciālistus un/vai radiologus. Rentgenogrāfiskā pētījumā, kurā piedalījās 58 pacienti, nebija indikāciju, ka RADIESSE® injicējamais implantāts varētu maskēt patoloģiskus audus, vai ko datortomogrāfijas skenējumos varētu interpretēt kā audzēju.
  - Lai varētu injicēt RADIESSE® injicējamo implantātu ir nepieciešami mīkstie audi vieglai zemādās injekcijai. Rēķināt vai joti bojāti audi var nepieņemt implantātu.
  - Pēc tam var būt nepieciešams ārstēt implantāta injicēšanas vietu. Ja šādu infekciju nevar izārstēt, iespējams, implantātu būs jāizņem.

- Injicēšanas vietā var rasties ar injicēšanu saistītas reakcijas, piemēram, zilumi, eritēma, uztūkums, sāpes, nieze, ādas krāsas maiņa vai jutgums. Parasti tas pāriet vienas vai divu dienu laikā pēc injicēšanas.
- Var veidoties mezglveida uzaugumi, kurus var būt nepieciešams ārstēt vai izņemt.
- Var rasties implantāta neregularitāte, kam var būt nepieciešama kīrūģiskā procedūra, lai to izlabotu.
- Pārāk nesadurstiet ārstējamo vietu. Ārkārtējos gadījumos var rasties trūce. RADIESSE® injicējamo implantātu var viegli injicēt, bet grūti izņemt.
- RADIESSE® injicējamā implantāta injicēšanas procedūra tāpat kā līdzīgas injicēšanas procedūras var radīt nelielu, bet tai raksturīgu infekcijas un/vai asīpošanas risku. Pacients var sajust nelielu diskomfortu procedūras laikā un pēc tam. Tāpēc šai procedūrai jāapsver anestēzijas izmantošana. Lai novērstu infekcijas risku, ir jāņem vērā parastie ar zemādas injekciju saistītie piesardzības pasākumi.
- **Nesterilizēt.** RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils un nav pirogēnisks, un ir cieši noslēgti folijas maisiņā, kā arī ir paredzēts tikai vienam pacientam tikai vienas ārstēšanas veikšanai.
- Folija maisiņš ir rūpīgi jāaplūko, lai pārliecīnātos, ka ne maisiņš, ne šījre nav bojāti pārvadāšanas laikā. Nelietojet to, ja folijas maisiņš vai šījre ir bojāti. Nelietojet, ja šījre uzgaļa vāciņš vai šījre plunžeris neatrodas savā vietā. *Sterilizācijas nolūkos folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz izstrādājuma bojājumu.*
- Lai izvairītos no adatas salaušanas, necentieties iztaisnot saliektu adatu. Izmetiet to un pabeidziet procedūru ar rezerves adatu.
- Nelieci atpakaļ aizsargu uz izlietotām adatām. Aizsarga uzlikšana ar rokām ir bilstama prakse un no tās ir jāzvairās.
- RADIESSE® injicējamā implantāta drošība ar vienlaikus veiktām ādas terapijām, piemēram, epilāciju, UV apstarošanu, radiofrekvences, ablācijas vai neablātvu lāzerterapiju mehāniskām vai kīmiskām pīlinga procedūrām kontrolētos kliniskajos pētījumos nav novērtēta.
- Nav pētījumu par RADIESSE® injicējamā implantāta mijiedarbību ar citām zālēm, vielām vai implantātiem.
- Vispārēji piesardzības pasākumi jāievēro, ja ir iespējamība saskarties ar pacienta ķermēja šķidrumiem. Injekciju procedūra jāveic aseptiskā tehnikā.
- Ja pēc RADIESSE® injicējamā implantāta procedūras tiek apsvērtā lāzera terapijas, kīmiskā pīlinga vai cita procedūras veikšana, kas balstīta uz aktīvu ādas reakciju, pastāv risks implantiēšanas vietā izraisīt iekaisuma reakciju. Tas pats attiecas gadījumos, ja RADIESSE® injicējamais implantāts tiek ievadīts pirms āda pilnībā atkopusies no šīm procedūrām.
- RADIESSE® injicējamā implantāta injicēšana pacientiem ar herpētiskiem izsītumiem anamnēzē var būt saistīta ar herpes atkārtoto aktivizēšanos.
- RADIESSE® injicējamā implantāta drošība laika periodā, kas pārsniedz 3 gadus sejā un 1 gadu rokās, nav pētīta kliniskajos pētījumos.

#### **SPECIFISKI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR INJEKCIJĀM ROKĀS**

- Nav pētīta RADIESSE® injicējamā implantāta izmantošana roku dorsumā pacientiem ar roku slimībām, ievainojumiem vai invaliditāti. Jābūt piesardzīgaiem, ārstējot pacientu ar autoimūnām slimībām, kas ietekmē rokas, roku implantātus, Dipitrēna kontraktūru, roku audzēja anamnēzi, asinsvadu anomālijas, Reino slimību un pacientiem ar cīpslu plisumu risku.
- RADIESSE® injicējamā implantāta lietošana roku dorsumā var izraisīt ievērojamu roku dorsuma pietūkumu. Lai izvairītos no asins cirkulācijas paslīnišanās pirkstos, pirms ārstēšanas pacientiem jāiesaka noņemt rotaslietas (gredzenus) un nevielkt tos līdz brīdim, kad pietūkums ir izzudis.
- Nav skaidra RADIESSE® injicējamā implantāta injekcijas ieteikme uz rokas darbību.
- Nav pētīta RADIESSE® injicējamā implanta, kas injicēts roku dorsumā, drošība pacientiem, kas ir jaunāki par 26 gadiem un vecāki par 79 gadiem.

#### **NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pacienti jāinformē, ka ir iespējamas blaknes tāpat kā ar jebkuru citu implantātu materiālu.

RADIESSE® injicējamā implantāta kliniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības parasti bija sagādāmas, pēc rakstura vieglošas un īslaicīgās.

Ar RADIESSE® injicējamo implantātu veiktajos kliniskajos pētījumos ziņoja par šādām nevēlamajām blakusparādībām: ekhimoze, tūksa, apsārtums, granuloma, mezgli, sāpes, nieze, jēlums, jutgums, nejutgums, kontūru neregularitāte, uztūkums, izsītumi, krāsas maiņa, sacītējums, galvassāpes, krevele, saprindzinājums, nobrāzums, dedzinoša sajūta, pustula, drudzis, stingrums, dzirdes zudums, pietūkums un nelabums.

RADIESSE® injicējamā implantāta lietošanai periodā pēc tā atestācijas ir identificētas tālāk minētās blaknes. Tā kā pat tām ir ziņots brīvpārīgi no nenoteikta lieluma populācijās (ieskaņot literatūru), ne vienmēr ir iespējams ticami novērtēt šādu gadījumu biežumu vai noteikt to cēlonšķaribu ar RADIESSE® injicējamo implantu. Šie gadījumi atlasi iekļaušanai, nemot vērā to no piestātību, ziņošanas biežumu vai iespējamo cēlonšķaribu ar RADIESSE® injicējamo implantātu:

infekcija (tostarp bioplieves veidošanos), cellulīts, impetigo, iedarbības zudums, produkta pārvietošanās/migrācija, alerģiska reakcija, anafilaksē (tostarp elpas trūkums), alerģiski izsītumi, izsītumi, nieze, nātrene, alerģiska tūksa, iekaisums, nekroze, granuloma, mezgli, sablīvējumi, eritēma, ādas krāsas izmaiņas (tostarp hipopigmentāciju un hiperpigmentāciju), neapmierinātība, pustulas, ādas bālums, apmatojuma izkrīšana, parestēzija, hipotēzija, ptoze, sāpes (tostarp sakōšanas sāpes, locītavu sāpes, mīlādīja), galvassāpes, pietūkums, asimetrija, abscess, herpetiska infekcija, tostarp herpes simplekss un herpes tinējs, hematoma, petehijas/purpura, hemorāģija injekcijas vietā, bālēšana, čūlu veidošanās, reibonis, festoni, gripei līdzīgi simptomi, sliktā pašsajūta, astēnija. Glijēna-Barre sindroms, sekla paātrināta elpošana, išēmiska reakcija, limfātūdu hiperplazija, limfātūdu obstrukcija, nelabums, vēmšana, perikardīts, rētu veidošanās, jutgums pret aukstumu, asinsvadu oklūzija/nosprostosanās, asinsvadu traucējumi, asinsvadu traumas, acu išēmija, diplopija, redzes paslīnišanās/aklums, redzes nervu traumas, papiloedēma, aks tīklenes bojājumi, sejas muskuļu paralīze, Bella paralīze, ģibonis, košķišanas problemas, injekcijas vietas erozija, injekcijas vietas cista, injekcijas vietas siltšana, esošo apstākļu saasināšanās, zemādas vēnu pamānāmība, vaskulīts, nervu bojājumi, nervu saspiešana, piakanā ksanotoma.

Pacienti ar specifiskām etniskām īpašībām, piemēram, Āzijas izdevītāji, jāinformē par augstāku audurreakciju risku, piemēram, iekaisuma reakcijām, pigmentācijas traucējumiem, hiperpigmentāciju pēc iekaisuma (PIH), reti veidošanās un kelojoļu veidošanās pēc ādas ieavainojumiem.

Iz jūtis par šādām ieraukšanās darbibām: antibiotikas, pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroiði, antihistamīna preparāti, pretsāpu līdzekļi, masāža, siltā komprese, izgriešana, drenāža un operācija. Šī informācija neveido un nav domāta kā medicīniska konsultācija vai ieitekums par nevēlamu blakusparādību ārstēšanai vai kā izsmējošs iespējams ieraukšanās darbibu saraksts. Ārstiem ir jāņovērtē katrs gadījums individuāli un neatkarīgi, balstoties uz savu profesionālo pieredzi, jānosaka, kāda ārstēšana ir piemērota (ja tāda ir) viņu pacientiem.

## **ĀRSTĒŠANAS PIELĀGOŠANA NOTEIKTAM PACIENTAM**

Pirma apstrādes jānovērtē pacienta piemērotība procedūrai un atsapīnāšanas nepieciešamību. Ārstēšanas rezultāts atskirīs atkarībā no pacienta. Dažos gadījumos var būt nepieciešams veikt papildu procedūras, atkarībā no defekta apjoma un pacienta vajadzībām. Var tikt veiktas papildu injekcijas, bet tas ir darāms tikai pēc noteikta laika, kad pacienta veselības stāvoklis ir novērtēts. Pacientam nedrīkst veikt atkārtotu injekciju, atkārā kā sepiņas dienas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

## VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Tālāk minētais ir nepieciešams, lai veiktu zemādas injekcijas procedūru

- Vienna RADIESSE® injicējamā implantāta šķirce(-es), 0,8cm<sup>3</sup>, 1,5cm<sup>3</sup> vai 3,0cm<sup>3</sup>.
  - Atbilstoša lieluma adata(-s) ar Luera fiksēšanas savienojumiem. Ieteicamais izmērs ir no 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametram (I.D.) adata vai lielākā diametra adata ar standarta Luera savienojumu. Ja tiek izmantotas adatas ar mazāku diametru nekā ir 27. standartizmēra I.D., adata var iesprūst.
  - 1. Sagatavojiet pacientu perktūnai injekcijai, izmantojot standarta metodes. Ārstēšanai paredzēto injekcijas vietu ir jāatzīmē ar kūrģurķu markierji un jāsagatavo ar atbilstošu antisepsisko līdzekli. Pēc ārsta leiksmiņiem ir jāzīmanto vietējā anestēzija injekcijas vieta vai nomierinoši līdzekļi. Pēc vietas anestezēšanas uzlieciet šai vietai ledu, lai samazinātu lokālo uztukumumu/piepampšanu.
  - 2. Pirms zemādas injekcijas sagatavojiet šķirces un injekcijas adatu(-as). Katrai šķircei var izmantot jaunu injekcijas adatu, vai arī tā paša pacienta ārstēšanā katrai jaunai šķircei var pievienot to pašu injekcijas adatu.
  - 3. Izņemiet folijas maisiju no kartona kastītes. Maisiju var atvērt un šķirci var ievietot sterilajā vietā, kad nepieciešams. Sterilizācijas nolūkos folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorādās uz izstrādājuma bojājumu.
  - 4. Plēsiet adatas iepakojumus uz pusēm, lai atsegtu plastmasas daļu. Lai izmantotu adatas, kas nav ietvertas šajā iepakojumā, skatiet konkrētās adatas lietošanas norādījumus.
  - 5. Pirms šķirces pievienošanas noņemiet Luera šķirces vāciņu no šķirces distālā gala. Tad nostipriniet šķirci uz adatas Luer-Lock stiprinājuma, to pagriežot un uzmanoties, lai adata netiktu notrapīta. **Adatai jābūt droši pesteiprinātai pie šķirces un piepildītai ar RADIESSE® injicējamo implantātu.** Ja implantāta liekā daļa atrodas uz Luera fiksēšanas savienojuma, to būs nepieciešams notīrt ar sterīlu marli. Lēnām stumiet šķirces plunzeri, līdz implantāta materiāls izķūlost no adatas gala. Ja tiek Luera stiprinājuma pamana noplūdi, var būt nepieciešams pievilkst adatu vai noņemt adatu un notīrt Luera stiprinājuma virsmas, vai arī, siltākā gadījumā, nomainīt gan šķirci, gan adatu.
  - 6. Nosakiet implantāta sākotnējo vietu. Rētaudzis vai skrīmsīl var būt grūti vai neiespējami injicēt. Ja iespējams, injekcijas adatas ievādīšanas laikā pilnībā izvairieties no šādu audu aizskaršanas.

**PIEZĪME.** Neinjicējet asinsvadā.

7. Injekcijas dzīlums un injicējamais apjoms būs atkarīgs no vietas un atjaunošanas vai augmentācijas apjoma. RADIESSE® injicējamais implantāts ir jāinjēc pieteikami dzīļi tā, lai nepieļautu mezglveida izaugumu veidošanos ādas virsmā vai vīrsējo audu išēmiju.
  8. **NEVIECET INJEKCIJAS VIETAS PĀRMĒRĪGU KORIČĒŠANU.** Izmantojet 1:1 korekcijas koeficientu. Injekcijas laikā periodiski veidojiet implantāta formu vai masējiet to, lai saglabātu gludas implantāta kontūras. Ieteicamā līkgadējā maksimālā RADIESSE® injicējamā implantāta deva ir 10ml.
  9. Ja plunžera spiešanas laikā tiek novērta ievērojama pretestība, injekcijas adatu var lēnām pārvietot, lai materiālu būtu vieglāk ievietot. Ja nekas nemainās, var būt nepieciešams izvilkst adatu pilnībā no injekcijas vietas un mēģināt to ievietot jaunā vietā. Ja vēl joprojām nekas nemainās, var būt nepieciešams izmantot citu injekcijas adatu. Ja šī darbība nepalīdz, nomainiet šīrci un injekcijas adatu.
  10. Virziet adatu slīpi uz leju aptuvēni 30° lenķi pret ādu zemādā sākotnējā vietā. [Plāšak par sejas zonu ārstēšanu skatiet papildu instrukcijās.] Uzmanīgi stumiet šīrces plunžeri, lai sāktu injicēšanu, un lēnām sāciet injicēt implantāta materiālu, veikot adatu uz āru un novietojot materiāla slāni vēlamajā pozīcijā. Turpiniet ievietot citus materiāla slāpus, līdz vēlamās augmentācijas līmenis ir sasniegt. Implantāta materiāla kārtā pilnībā jāieviet starp mīkstajiem audiem, neatstājot lodveida nogulsnējumus. Ja nepieciešams, injekcijas vieta jāmāsē, lai sasniegti vienmērīgu implantāta izplatīšanos.

## ROKU PALIELINĀŠANAS INJEKCIJU PROCEDŪRA

1. Sagatavojet pacientu perkutānai injekcijai, izmantojot standarta metodes. Lieciet pacientam 5-10 minūtes mazgāt abas rokas ar ziepiņu ūdeni, kas rada berzi, un pēc tam sagatavojet rokas ar piemērotu antisepisku līdzekli. Plānotajās injekcijas vietas var atzīmēt ārstnieciskās injekcijas vietu.  
Pirms injekcijas ir jāņoņem rotaslietas un tās nedrīkst vilkt, kamēr pēc procedūras nav izvudis pietūkums.
  2. Izmantojot RADIESSE® injicējamā implanta šķirci, kurā tas ir sajaukts ar lidoķinu, izpildot sadaļā „Sajaukšanas instrukcijas” aprakstīto procedūru, un kas aprikojta ar injekcijas adatū, lēnām spiedēt šķirces virzulā, līdz RADIESSE® injicējamais implants izplūst caur adatas galu, veicot aspirāciju pirms bolus injekcijas, lai izvairītos no intravaskulārais injekcijas. Ja tiek konstatēta sūce pie Luera fiksatora, noslaukumi ar to sterili marli. Var būt nepieciešams pāvieti adatu, noņemt adatu un norītīt Luera fiksatora virsmas; ārkārtējos gadījumos var nākties nomainīt gan šķirci, gan adatu. Katrai šķircei var izmantot jaunu adatu, vai arī vienu un to pašu injekcijas adatu var pievienot katrai jaunai šķircei.

- Nosakiet injekcijas sākotnējo vietu. Pacienti saņem injekcijas roku dorsumā starp 1. un 5. metakarpālu. Injekcija sākotnēji jāveic starp 2. un 4. metakarpālu, pievēršot uzmanību tam, lai neinjēcītu tuvu plaukstas-falangu locitavām. Ja nepieciešams panākt optimālu korekciju, injekciju atļauts veikt arī starp 1. un 2. un 4. un 5. metakarpālu.
- Ādas pastiepšanai, lai atdalītu ādu no asinsvadu un cīpslu struktūras, jāizmanto rokas, kurā netiek veikta injekcija, tākšķi un rādītājpirkstu, lai paceltu ārstējamās rokas virspusē esošo ādu.
- Virziet adatu starp zemādas slāni un zemādas fasciju ar šīrci paralēli rokas dorsumam. Uzmanīgi piespiediet RADIESSE® injicējamā implantāta šīrces virzuli, lai sāktu injekciju, un injicējet RADIESSE® injicējamā implantāta materiālu maziem bolem ar 0,2–0,5cm³/bolus. Vienā bōlā jāievade ne vairāk par 0,5cm³. Bolu skaits mainīties atkarībā no vēlamās ārstēšanas apjomā. Vienai rokai drīkst ievadīt ne vairāk par 3cm³ RADIESSE® injicējamā implantāta (2 šīrces).
- Ja sastopaties ar ievērojamu pretestību, stumjot plunžeri, tad injekcijas adatu var viegli pakustināt, lai atļauti vieglāku materiāla ievādišanu, vai arī, iespējams, injekcijas adata ir jānomaina.
- Tūlīt pēc injekcijas pārklājiet injekcijas vietu ar sterili 10x10cm marli un lieciet pacientam sēdēt uz šīs rokas, kamēr tiek veikta injekcija pretējā rokā. Šādi RADIESSE® injicējamais implants tiek sasildīts, padarot to elastīgāku vēlākai masāzai.
- Apstrādājiet pretējo roku tādā pašā veidā, kā aprakstīts 2.–6. darbībā.
- Tūlīt pēc pretējās rokas injekcijas pārklājiet injekcijas vietu ar sterili 10x10cm marli un lieciet pacientam sēdēt uz šīs rokas.
- Kamēr pretējā roka silst, nonemiet marli no rokas, kurā sākotnēji tika veikta injekcija, lieciet pacientam to savilk dūrē un maigi masējiet rokas dorsumu, līdz RADIESSE® injicējamais implantāts ir vienmērīgi izplatījies pa visu dorsumu, paliekot distāls pret plaukstas locitavas kroku un proksimāli pret plaukstas-falangu locitavām.
- Izmantojiet 1:1 korekcijas koeficientu. Pārmērīga korekcija nav nepieciešama.

## SEJAS INDIKĀCIJU ĀRSTĒŠANA

- Ievadiet adatu slīpi uz leju, apmēram 30° leņķi pret ādu. Adatai ir jāieslīd ādas dzīlajā slānī līdz punktam, kur vēlaties sākt injekciju. To jāvar viegli palpēt ar nedominējošo roku.
- Adatas izvilkšanas laikā implantāta injicēšanai piemērojiet lēnu, pastāvīgu un vienmērīgu spiedienu uz šīrces plunžeri, ievadot vienu plānu implantāta materiāla kārtu. Implantāta materiāla kārtā pilnībā jāievēr starp mikstajiem audiem, neatstājot lodveida nogulsnējumus.
- Implantāta materiāla atsevišķas kārtas ir jāzivieto paralēli un jāpielāgo vienu otrai, kā arī jāzīvieto slānos, ja dzīlāki ieliekumi tiek koriģēti. Pēc izvēles, struktūras atbalstam kārtas var pārkāpt vienu uz otras dzīlākā plaknē.
- Pēc injicēšanas izmantojiet rādītājpirkstu un tākšķi, lai izlīdzinātu apgabalus un labāk izkliedētu implantātu gadījumā, ja materiāls ir izveidojis nelielus mezglus.

## PADOMI, KAS JĀSNIEDZ PACIENTAM

Lai notiktu normāla sadzišana un izvairītos no komplikācijām, pacients ir jāinformē par atbilstošu aprūpi pēc procedūras, kas var ietvert tālāk minēto.

- Lietojiet ledus vai vēsas kompreses injekcijas vietā aptuveni 24 stundas.
- Pēc procedūras jāzivairās no saules stariem, solāriju (ultravioletām) gaismām, sauna vai intensīvām sejas terapijām.
- Ja parādās mezgli, uzmanīgi masējiet injekcijas vietu.
- Nodrošiniet, lai vienu nedēļu seja atpūstos, iesakot pacientiem mazāk runāt, smaidīt un smieties.
- Informējiet pacientu, ka uztūkums un jutīgums pēc procedūras ir normāla parādība. Uztūkums pāries aptuveni no 7 līdz 10 dienu laikā, bet var arī paiti vairākas nedēļas. Jutīgumam ir jāpazīud 4 līdz 6 nedēļu laikā.

## IEPAKOJUMS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils un nepirogēnihs materiāls, kas iepildīts šīrcē, kas iepakota folijas maisījā un ievietota kastītē ērtai uzglabāšanai.

Katrā vienums sastāv no vienas iepriekš uzpildītās šīrces, kas satur 0,8cm³, 1,5cm³ vai 3,0cm³ RADIESSE® injicējamā implantāta.

Katrā šīrces vienums ar adatas komplektu sastāv no vienas iepriekš uzpildītās šīrces ar 0,8cm³, 1,5cm³ vai 3,0cm³ RADIESSE® injicējamā implantāta un Terumo K-Pack II ar divām 25. vai 27 standartizmēra plānsienu injekcijas adatām.

Nelietojiet, ja iepakojums un/vai šīrcē ir bojāti vai šīrces uzgalis vai plunžeris ir bojāti.

**Šīrces satus paredzēts vienam pacientam, vienai lietošanas reizei un to nevar atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana var sabojāt ierīces funkcionalitāti un/vai izraisīt ierīces kūmi. Atkārtota izmantošana var arī izraisīt ierīces piesārņojumu un/vai infekciju pacientam vai jauktu infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimība(-s) un asins pārnesi no pacienta uz pacientu. Viss tas savukārt var izraisīt pacienta veselības traucējumus, slimību vai nāvi.**

## GLABĀŠANA

Iepakots RADIESSE® injicējams implantāts ir jāglabā kontrollētā istabas temperatūrā no 15°C līdz 25°C (no 59°F līdz 77°F). Nelietojiet to, ja beidzies derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir uzdrokāts uz izstrādājuma markējuma.

## IZMEŠANA

Izmantotas un daļēji izmantotas šīrces vai injekcijas adatas var būt bioloģiski bīstamas, un tās ir jāapstrādā un jāizmet saskaņā ar iestādes medicīnisko praksi un vietējiem, valsts vai federālajiem noteikumiem.

## GARANTIJA

Merz North America, Inc. garantē, ka šī izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ir ievērota saprātīga piesardzība.

**ŠĪ GARANTIJA STĀJAS CITU GARANTIJU VIETĀ UN IZSLĒDZ CITAS GARANTIJAS, KAS ŠEIT NAV SKAIDRI IZTEIKTAS, VAI TĀS IR IZTEIKTAS VAI NOTEIKTAS AR LIKUMU VAI CITĀDI, TAJĀ SKAITĀ, BET NE TIKAI, JEBKĀDAS PIEPRASĪJUMA VAI DERIGUMA NOTEIKTAJAM MĒRKIM GARANTIJAS.**

Rikošanās ar izstrādājumu un tā glabāšana, kā arī ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, kīrurgiskajām procedūrām un citiem jautājumiem saistītie procesi āpus Merz North America, Inc. kontroles tieši ietekmē šo izstrādājumu un tā lietošanas rezultātus. Merz North America, Inc. saistības šīs garantijas ietvaros ir aprobēzojas ar šī izstrādājuma maiju, un Merz North America, Inc. nav atbildīgs par jekādiem nejaūšiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kas tieši vai netieši izriet no izstrādājuma lietošanas. Merz North America, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu personu uzņemties Merz North America, Inc. vārdā nekādas citas saistības vai papildu pienākumus saistībā ar šo izstrādājumu.

## SIMBOLI



Likumīgais ražotājs



Izstrādājuma numurs



Partijas numurs



Derīguma datums: GGGG-MM



Ievērot piesardzību, skatīt lietošanas instrukciju



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu



Sterilizēts, izmantojot tvaiku



Ražots, neizmantojot dabīgā kaučuka lātekstu.



Eiropas Kopienas pilnvarots pārstāvis



Skatīt lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums bojāts



Nelietot izstrādājumu atkārtoti



Nesterilizēt



Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums:



Adata



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

CE 0123



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Germany (Vācija)  
Tālrunis: +49 (0) 69 1503 – 0



Terumo Europe N.V.  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgium (Belgija)  
Tālrunis: +32 16 38 12 11  
E-pasts: info@terumo-europe.com

CE 0197

© 2020 Merz North America, Inc.

RADIÉSSE® ir Merz North America, Inc. reģistrēta preču zīme. Merz logotips ir Merz Pharma GmbH & Co. KGaA preču zīme.

# RADIESSE®

## ИНЖЕКТИРУЕМ ИМПЛАНТАНТ

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е стерилен, не съдържа латекс, апирогенен, полуутвърд съвърващ имплантант. Главният компонент е синтетичен калциев хидроксилапатит, сuspendиран в гел носител, който се състои основно от вода (стерила вода за инжекции USP), глицерин (USP) и натриева карбоксиметилцелулоза (USP). Гелът се разнася *in vivo* и се заменя от прорастваща мека тъкан, като калциевият хидроксилапатит остава в мястото на инжектиране. Резултатът е дългосрочно и същевременно неперманентно възстановяване и увеличаване.

Инжектируемият имплантант RADIESSE® (от 0,8ml/1,5ml и 3,0ml) има размер на частиците калциев хидроксилапатит от порядъка на 25–45 микрона и трябва да бъде инжектиран посредством игла с размер 25 на външния диаметър (O.D.) до 27 за вътрешния диаметър (I.D.) със стандартен луеров накрайник.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е предназначен за пластична и реконструктивна хирургия, включително увеличаване на дълбодермални и субдермални меки тъкани в областта на лицето и обратната страна на ръцете.

#### ПОКАЗАНИЯ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е показан за

- Третиране на назолабиалните гънки
- Увеличаване на бузите
- Третиране на „бръчките на марионетките“
- Третиране на челюстната линия
- Увеличаване на ръцете за коригиране загубата на обем в обратната страна на ръцете
- Възстановяване и/или коригиране на признаките на загуба на мастна тъкан в областта на лицето (липоатрофия) при хора с вирус на човешката имуна недостатъчност

#### ЦЕЛЕВА ТРЕТИРАНА ПОПУЛАЦИЯ

Възрастни пациенти, независимо от пола, от всички етноси и всички типове кожа на Фицпатрик по отношение на показанията и противопоказанията, посочени в инструкциите за употреба.

За увеличаване на ръцете и за лечение на линията на челюстта клиничните данни за типовете кожа на Фицпатрик V и VI са ограничени.

#### ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® трябва да се използва само от медицински специалисти, които са подходящо обучени и имат опит и познания за анатомията на мястото на инжектиране и околните структури.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при наличието на остро и/или хронично възпаление или инфекция, когато те включват областта, която трябва да бъде третирана.
- Противопоказан е за пациенти с проявяващи се тежки алергии, такива с анамнеза за анафилаксия или анамнеза за или наличие на множество тежки алергии.
- Не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при пациенти, склонни към развитие на възпалителни заболявания на кожата, или при пациенти с тенденция за развитие на хипертрофични цикатрикси и келоиди.
- Да не се имплантира в епидермиса или използва като заместител на кожа. Имплантантирането в епидермиса или повърхностната дерма може да доведе до усложнения като образуване на фистули, инфекции, иззвърляне, образуване на възли и индурация.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не е предназначен да бъде използван за коригиране на глабеларни гънки и зоната на носа. Глабеларното и носово инжектиране е свързано с по-висока честота на локализирана некроза. Усложненията показват, че инжектирането под високо налягане в повърхностните дермални съдове на глабеларната област или областта на носа може да причини ретроградно движение в ретиналните arterии, водещо до съдови оклузии.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при наличие на чужди тела, като например течен силикон или други зърнисти материали.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да се използва в области, където има недостатъчно покритие от здрава, добре васкуларизирана тъкан.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не трябва да се използва при пациенти със системни нарушения, които предизвикват бавно застраване на рани или биха довели доувреждане на лежащата под имплантанта тъкан.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан за пациенти с нарушения в кръвоносъсирването.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Въвеждането на инжектируемия имплантант RADIÉSSE® в кръвоносните съдове може да доведе до емболизация или тромбоза, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт. Обърнете допълнително внимание, когато инжектирате мекотъканини пълнители, например инжектираите инжектируемия имплантант RADIÉSSE® бавно и под най-малкото необходимо налягане. Докладвани са редки, но сериозни нежелани реакции, свързани с вътресъдовото инжектиране на мекотъканини пълнители в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зренето, слепота, мозъчна исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите лицеви структури. Незабавно спрете на инжектирането, ако пациентът проявява някои от следните симптоми, включително промени в зренето, признания на инсулт, избелване на кожата или необичайна болка по време или скоро след процедурата. Пациентите трябва да получат навременна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящ лекар специалист при необходимост от вътресъдово инжектиране.
- Инжектируемият имплантант RADIÉSSE® не трябва да се инжектира в органи или други структури, които биха могли да бъдат увредени от обемист имплантант.
- Не прекориграйте (не препълвайте) мястото на инжектиране, тъй като се очаква обемът на меката тъкан да се увеличи в рамките на няколко седмици, докато се прояви пълният ефект на триерирането с инжектируемия имплантант RADIÉSSE®.
- Инжектируемият имплантант RADIÉSSE® не трябва да се имплантира при пациенти, докато пациентът е в режим с аспирин или приема други лекарства, които могат да инхибират процеса на оздравяване.
- Инжектируемият имплантант RADIÉSSE® не трябва да бъде имплантиран в инфектирани или потенциално инфектирани тъкани или в открити кухини, тъй като може да настъпи инфекция или екструзия. Сериозна инфекция може да доведе до увреждане или отпадане на кожата, лежаща над имплантанта. Хематомите и серомите може да наложат хирургично дрениране.
- Употребата на инжектируемия имплантант RADIÉSSE® при пациенти с активирано кожно възпаление или инфекция във или в близост до зоната на третиране трябва да бъде отложена до овладяване на възпалителния или инфекционния процес.
- В случай на свръхчувствителност или алергична реакция може да настъпи сериозно възпаление или инфекция, които да наложат отстраняването на имплантанта.
- Някои инжектируеми имплантанти са свързани с вътвърдяване на тъканите в мястото на инжектиране, миграриране на частици от това място към други части на тялото и/или алергични или автоимунни реакции.
- Както при всеки имплантируем материал, възможните нежелани реакции, които може да настъпят, включват следното, без да се ограничават с него – възпаления, инфекции, образуване на фистули, извъръпление, хематоми, сероми, образуване на индурации, недостатъчно застрашаване, промяна в оцветяването на кожата и недостатъчно или прекомерно увеличаване.
- Безопасността и ефективността по време на бременност или при кърмачки, или при пациенти под 18-годишна възраст не са установени.

## СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С ИНЖЕКТИРАНИЯ В РЪЦЕТЕ

- Трябва да се обърне специално внимание за избягване на инжектиране във вени или сухожилия в ръката. Инжектирането в сухожилията може да отслаби сухожилията и да предизвика разкъсване на сухожилията. Инжектирането във вените може да причини емболизация или тромбоза.
- Инжектирането в ръката може да причини нежелани реакции, които траят повече от 14 дни. За подробности виж в разделите с нежелани лекарствени реакции.
- Инжектирането в обратната страна на ръката може да доведе до временно затруднение при извършването на дейности (48% от пациентите в проучването са съобщили за тази нежелана реакция). Типовете кожа на Фицпатрик IV–VI може да имат повишен риск от затруднения при извършването на дейности (68% от пациентите с типове кожа на Фицпатрик IV–VI са съобщили за такова събитие).
- Инжектируемият имплантант RADIÉSSE® може да причини нодули, подутини или бучки в обратната страна на ръката (12% са съобщили такова събитие) и може да траят до една година.
- Инжектирането при пациенти с много тежка загуба на мастна тъкан с изразена видимост на вени и сухожилия не е било проучено. Безопасността и ефективността при тази пациентска популация не са установени.
- Може да възникне възможен остръ синдром на карпалния тунел или влошаване на предишна съществуваща компресивна медианна невропатия в китката. Обемите над 3ml от инжектируемия имплантант RADIÉSSE® на ръка в сесия за третиране не са проучени. Повищено образуване на синини е асоциирано с инжектирането на по-голям обем. Повторното третиране с инжектируемия имплантант RADIÉSSE® с обеми, по-големи от приблизително 1,6ml на ръка в дадена сесия за третиране, може да доведе до повишиeni нежелани реакции (червенина, болка, подуване и затруднение при извършване на дейности).

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- С цел да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, инжектируемият имплантант RADIÉSSE® трябва да се използва само от медицински специалисти, които са подходящо обучени и имат опит и познания за анатомията на мястото на инжектиране и околните структури.
- С цел да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, медицинските специалисти трябва да са напълно запознати с продукта, обучителните материали за продукта и цялата листовка.
- Медицинските специалисти се настърчават да обсыждаат всички потенциални рискове при инжектиране в меките тъкани със своите пациенти преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

БЪЛГАРСКИ

- Както при всички транскутанни процедури, инжектирането на инжецируемия имплантант RADIESSE® носи рисък от инфекция. Инфекцията може да наложи предприемане на хирургическо отстраняване на RADIESSE®. Трябва да се съблудават стандартните предпазни мерки, свързани с инжецируеми вещества.
- При пациенти, използвачи медикаменти за удължаване на времето на кървене, например аспирин или варфарин, е възможно, както при всяко друго инжектиране, да се прояви повишено кървонасядане или кървене в мястото на инжекция.
- Частиците капациев хидроксилапатит (CaHA) в инжецируемия имплантант RADIESSE® са рентгеноконтрастни и се виждат ясно на изображения от компютърна томография или мамограми, като могат да се виждат и на обикновена стандартна рентгенограма. Пациентите трябва да бъдат информирани за рентгеноконтрастната природа на инжецируемия имплантант RADIESSE®, за да могат на свой ред да информират своите лични лекари, както и рентгенолозите. В едно рентгенографско проучване на 58 пациенти нямаше индикация, че инжецируемият имплантант RADIESSE® потенциално маскира абнормни тъкани или се интерпретира като тумори в изображения от компютърна томография.
- За по-лесно презкожно инжектиране на инжецируемия имплантант RADIESSE® са нужни меки тъкани. Цикатриксната тъкан и значителноувредените тъкани може да не приемат имплантанта в достатъчна степен.
- В мястото на инжектиране може да настъпи инфекция, изискваща лечение. Ако не е възможно да бъде овладяна, може да се наложи имплантантът да бъде отстранен.
- Свързани с инжектирането реакции, включително посиняване, еритема, подуване, болка, сърбеж, дископорация или чувствителност, могат да възникнат на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват спонтанно един до два дни след инжектирането.
- Могат да се образуват възел или възли, които налагат лечение или отстраняване.
- Може да настъпи асиметрия на имплантанта, която да наложи хирургична процедура за коригиране.
- Да не се инжектира прекомерно количество в областта, която трябва да бъде обработена. В изключителни случаи може да настъпи разкъсване на мястото. Инжецируемият имплантант RADIESSE® може лесно да бъде добавян с последващи инжекции, но не може да се отстранява лесно.
- Както и други подобни процедури, тази за инжектиране на инжецируемия имплантант RADIESSE® е свързана с ниски, но възможни рискове от инфекция и/или кървене. По време на процедурата и след нея пациентът може да изпита леко неприятно усещане. Ето защо трябва да се обмисли използването на възприетите при това лечение анестетични техники. За да се предотврати инфекция, трябва да се използват обичайните предпазни мерки при процедури за перкутанно инжектиране.
- **Да не се стерилизира повторно.** Инжецируемият имплантант RADIESSE® се предлага стерилен и априориен в запечатан плик от фолио и е предписан за еднократно лечение при един пациент.
- Пликът от фолио трябва да се огледа внимателно, за да се провери дали той или спринцовката не са били повредени при транспортирането. Да не се използва, ако пликът от фолио е с нарушена цялост или спринцовката е повредена. Да не се използва, ако капачката или буталото на спринцовката не са на мястото си. *В плика от фолио нормално има малко количество влага за целите на стерилизацията. Това не е показател за дефект на продукта.*
- За да се избегне счупване на игла, не се опитвайте да изправяте огънатата игла. Изхвърлете я и завършете процедурата с резервна игла.
- Не поставяйте протектора на използвани игли. Поставянето на протектора с ръка е опасна практика и трябва да бъде избягвана.
- В контролирани клинични проучвания не е определена безопасността на инжецируемия имплантант RADIESSE® при съпътстващи терапии на кожата, например епилация, UV обличване или процедури за радиочестотен, абляционен или неабляционен лазерен, механичен или химически пилинг.
- Не са провеждани проучвания за взаимодействие на инжецируемия имплантант RADIESSE® с медикаменти или други субстанции или имплантанти.
- Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки, когато съществува възможност за контакт с телесните течности на пациента. Сеансът на инжектиране трябва да се проведе с асептична техника.
- Ако след третирането с инжецируемия имплантант RADIESSE® се обмисля извършване на лазерно третиране, химически пилинг или друга процедура, базирана върху активна реакция на кожата, съществува риск от предизвикване на възпалителна реакция в мястото на имплантанта. Същото е валидно и ако инжецируемият имплантант RADIESSE® се прилага преди кожата да е напълно заздравяла след такава процедура.
- Инжецирането на инжецируемия имплантант RADIESSE® при пациенти с анамнеза за предходен херпесен обрив може да бъде свързано с повторно активизиране на херпесния вирус.
- В клинични изпитвания безопасността на инжецируемия имплантант RADIESSE® за период над 3 години в лицето и 1 година в ръцете не е проучвана в клинични изпитвания.

#### **СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИНЖЕКТИРАНИЯ В РЪЦЕТЕ**

- Използването на инжецируемия имплантант RADIESSE® в обратната страна на ръката при пациенти със заболявания, наранявания или инвалидности на ръката не е проучено. Трябва да се внимава при третиране на пациенти с автоименно заболяване, засягащо ръката, импланти на ръката, контрактура на Дюпюйтрен, анамнеза за тумор на ръката, съдови малформации, болест на Рейно и пациенти с рисък от разкъсване на сухожилие.
- Използването на инжецируемия имплантант RADIESSE® в обратната страна на ръката може да доведе до значително подуване на обратната страна на ръката. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят бижута (пърстените) преди третиране и докато не отшуми подуването, за да се избегне компрометиране на кръвообращението на пръстите.

- Ефектите на инжектиране на инжектируемия имплантант RADIÉSSE® върху функцията на ръката са неопределени.
- Безопасността на инжектируемия имплантант RADIÉSSE®, инжектиран в обратната страна на ръката при пациенти под 26 години и над 79-годишна възраст, не е проучена.

## **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Пациентите трябва да бъдат информирани, че могат да възникнат възможни нежелани реакции, както при всеки имплантант.

Нежеланите реакции, наблюдавани в клинично изпитване с инжектируемия имплантант RADIÉSSE®, са по принцип очаквани, леки по същество и с кратка продължителност.

Следните нежелани реакции бяха докладвани по време на клиничните изпитвания, извършени с инжектируемия имплантант RADIÉSSE®: екцимоза, едем, еритем, гранулом, нодули, болка, пруриитус, болезненост, чувствителност, сковане, неправилни контури, бучки, обрив, обезцветяване, търъдост, главоболие, струпви, напрегнатост, абразия, чувство за изгаряне, папула/путула, висока температура, стегнатост, загуба на слуха, подуване, гадене.

Следните нежелани реакции са установени в периода на използване след одобрението на инжектируемия имплантант RADIÉSSE®. Тъй като те са докладвани доброволно от популация (включително от литература) с неопределена големина, невигарни е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота или да се установи причинна свързаност с инжектируемия имплантант RADIÉSSE®. Тези събития са били избрани за включване поради комбинацията от тяхната сериозност, честота на докладване или потенциална причинна връзка с инжектируемия имплантант RADIÉSSE®.

инфекция (вкл. образуване на биофилм), целулит, импетиго, загуба на ефект, разместване/миграция на продукта, алергична реакция, анафилаксия (вкл. диспнея), копривна треска, обрив, сърбеж, уртикария, антиоедем, възпаление, некроза, гранулом, нодули, индурации, еритем, обезцветяване на кожата, коносад, парестезии, хипестезия, потоз, болка (вкл. болка при дъвчене, артрагия, миалгия), главоболие, подуване, асиметрия, абсцес, херпесна инфекция включително херпес симплекс и херпес зостер, хематом, петехии/пурпура, кръвоизлив на мястото на инжектиране, избеляване, образуване на мекури, замаяност, подуване на венците, грипоподобни симптоми, неразположение, астения, синдром на Гилен-Баре, тахипнея, исхемична реакция, лимфоидна хиперплазия, лимфатична обструкция, гадене, повръщане, перикардит, образуване на белези, чувствителност към студ, съдова оклузия/обструкция, съдово увреждане, очна исхемия, дипlopия, зрителни нарушения/слепота, увреждане на зрителния нерв, папилоедем, увреждане на ретината, парализа на лицеви мускули, парализа на Бел, синкоп, проблеми с дъвченето, ерозия на мястото на инжектиране, киста на мястото на инжектиране, топлината на мястото на инжектиране, влошаване на предварително съществуващи състояния, изпъкналост на повърхностните вени, васкулит, увреждане на нерв, притискане на нерв, ксантелазма.

Пациентите със специфични етнически характеристики, напр. азиатска популация, трябва да бъдат уведомени за по-високия риск от тъкани реакции, напр. възпалителни реакции, пигментарни разстройства, постъзвалителна хиперпигментация (ПВХ), образуване на белези и формиране на келоиди при кожно увреждане.

Докладвани са следните интервенции: антибиотици, противовъзпалителни, кортикоステроиди, антихистамини, алголетици, масаж, топъл компрес, ексцизия, дренаж и хирургична операция. Тази информация не съставлява и не е предназначена да бъде медицинска консултация, препоръка за начина на лекуване на нежелана реакция или изчертан спътник на възможните интервенции. Лекарите трябва да оценят всеки случай на индивидуална основа и независимо да определят – на базата на своя професионален опит – какво(и) лечение(я) е/са уместно(и), ако има такова/такива, за техните пациенти.

## **ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

Преди лечението трябва да се направи оценка дали пациентът е пригоден за него и дали се нуждае от обезблъгване. Резултатът от третирането е различен при всеки пациент. В някои случаи може да е необходимо допълнително третиране в зависимост от размера на дефекта и потребностите на пациента. Могат да се извършват допълнителни инжектирания, но едва след като е изминало достатъчно време, за да може да бъде оценен пациентът. Пациентът не трябва да се инжектира повторно по-рано от седем дни след предишното лечение.

## **УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

### **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

За процедурата за перкутанно инжектиране се изисква следното:

- Спринцовка(и) с обем 0,8ml, 1,5ml или 3,0ml с един инжектируем имплантант RADIÉSSE®
- Игла(и) с подходящ размер и винтови луерови накрайници. Препоръчителен размер е 25 на външния диаметър (O.D.) до 27 за вътрешния диаметър (I.D.) или по-голям и със стандартен луеров накрайник. Използването на игли с диаметър, по-малък от 27 I.D., може да увеличи честотата на запушване на иглата.
- 1. Подгответе пациента за перкутанно инжектиране по стандартни начини. Мястото на лечебното инжектиране трябва да се отбележи с хирургичен маркер и да се подгответи с подходящ антисептик. По прещенка на лекаря на мястото на инжектиране трябва да се приложи местна или повърхностна анестезия или да се използва седация. След анестезиране на мястото поставете отгоре лед, за да се намали местният оток/подуване.
- 2. Преди перкутантното инжектиране подгответе спринцовките и инжекционната игла или игли. При лечението на един пациент за всяка спринцовка може да се използва нова инжекционна игла или една и съща игла да се съврза с всяка нова спринцовка.
- 3. Извадете плика от фолио от картонена опаковка. Той може да бъде отворен, а спринцовката — изсипана върху стерилното поле, когато е нужно. В плика от фолио нормално има малко количество влага за целите на стерилизацията. Това не е показател за дефект на продукта.

- Разтворете или усуете опаковката на иглата, за да се покаже до средата. За употребата на друга(и) игла(и), освен предоставените в опаковката, следвайте указанията, приложени към иглата/иглите.
- Отстранете капачката на луеровия накрайник от дисталния край на спринцовката преди поставянето на иглата. Спринцовката може да бъде след това усукана около луер конектора на иглата, като се внимава да не се замърси иглата. **Иглата трябва да бъде здраво затегната към спринцовката и със засмукан инжектируем имплантант RADIÉSSE®.** Ако по повърхността на винтовите луерови накрайници има излишно количество имплантант, то трябва да бъде избръсано със стерилина марля. Бавно натиснете буталото на спринцовката, докато от края на иглата се покаже имплантант. Ако бъде забележано изтичане в луеровия накрайник, може да се наложи да затегнете иглата или да отстраните иглата и да почистите повърхностите на луеровия накрайник или, в изключителни случаи, да смените спринцовката и иглата.
- Локализирайте първоначалното място за имплантанта. Инжектирането в цикатриксна и хрущялна тъкан може да е трудно или невъзможно. Ако е възможно, избегвайте да преминавате през тези видове тъкани, когато придвижвате инжекционната игла.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА: Да не се инжектира в кръвоносен съд.**

- Дълбоцината на инжектиране и инжектираното количество варират в зависимост от мястото и степента на възстановяване или увеличаване. Инжектируемият имплантант RADIÉSSE® трябва да се инжектира достатъчно дълбоко, за да се предотврати образуване на възли по повърхността на кожата или исхемия на надлежашата тъкан.
- ДА НЕ СЕ СВРЪХКОРИГИРА МЯСТОТО НА ИНЖЕКТИРАНЕ.** Използвайте фактор на корекция от 1:1. В процеса на инжектиране периодично моделирайте или масажирайте инжекционния имплантант, за да запазите контура му плавен. Максимум 10ml инжектируем имплантант RADIÉSSE® се препоръчва като годишна доза.
- Ако при натискането на буталото се среща значително съпротивление, инжекционната игла може да се премести леко, за да се позволи по-лесно полагане на материала. Ако все още се среща значително съпротивление, може да се наложи иглата да бъде изтеглена изцяло от мястото на инжектиране и да се опита отново на друго място. Ако продължава да се среща значително съпротивление, може да се наложи да се опита различна инжекционна игла. Ако и това не даде резултат, подменете спринцовката и инжекционната игла.
- Придвижете иглата със скосената част надолу под ъгъл от приблизително 30° спрямо кожата в субдермалните тъкани до началната локализация. [За третиране на обласите на лицето направете справка в допълнителните указания по-долу.] Внимателно натиснете буталото на спринцовката, за да започнете инжектирането, и бавно инжектирайте имплантанта, като изтегляте иглата, полагайки линия от материала в желаното място. Продължете да полагате допълнителни линии материал, докато не бъде постигната желаната степен на увеличаване. Нишката от имплантанта трябва да е изцяло забобилена от мека тъкан, без да оставя кълбовидни наслагвания. Инжектираната площ може да бъде масажирана, ако е необходимо, за постигане на равномерно разпределение на имплантанта.

#### **ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ЗА УВЕЛИЧАВАНЕ НА РЪКАТА**

- Подгответе пациента за перкутанно инжектиране по стандартни начини. Накарайте пациента да измие и двете си ръце със сапунена вода, образуващи триене за 5–10 минути, и след това подгответе ръцете с подходящ антисептик. Мястото на инжектиране за третиране може да бъде маркирано за планираните места на инжектиране. Бикутата трябва да се свалят преди инжектирането и докато не отшуми постпроцедурното подуване.
- Като използвате спринцовка с инжектируем имплантант RADIÉSSE®, смесен с лидокаин, чрез процедурана, описана в „Инструкции за смесване“ по-долу, и снабдена с иглата за инжектиране, бавно натиснете буталото на спринцовката, докато инжектируемият имплантант RADIÉSSE® се покаже от края на иглата, извършвайки аспириране преди инжектиране на болус, за да се избегне интраваскуларно инжектиране. Ако се забележи изтичане при луеровия накрайник, избръшете го със стерилина марля. Може да се наложи да затегнете иглата, да отстраните иглата и да почистите повърхностите на луеровия накрайник или – в изключителни случаи – да смените спринцовката и иглата. Със всяка спринцовка може да се използва нова инжекционна игла или една и съща игла може да се съвръзва към всяка нова спринцовка.
- Локализирайте първоначалното място за инжектиране. Пациентите трябва да получат инжекции в обратната страна на ръката между 1-ия и 5-ия метакарпал. Инжектирането трябва да се осъществи първоначално между 2-ия и 4-ия метакарпал, като се внимава да не се инжектира близо до метакарпофалангийните стави. Ако е необходимо да се постигне оптимална корекция, инжектирането се допуска също между 1-ия и 2-ия, и 4-ия, и 5-ия метакарпал.
- Трябва да се извърши тампониране на кожата, за да се раздели кожата от съдовите и сухожилните структури, като се използва палецът и показалецът на неинжектираната ръка, за да се повдигне кожата над дорзалния аспект на третираната ръка.
- Придвижете иглата напред между подкожния слой и повърхностната фасция със спринцовката успоредно на обратната страна на ръката. Внимателно натиснете буталото на спринцовката с инжектируем имплантант RADIÉSSE®, за да започнете инжектирането, и инжектирайте материала на инжектируем имплантант RADIÉSSE® на малки болуси, 0,2–0,5ml/болус. Не повече от 0,5ml трябва да бъдат инжектирани на болус. Броят на болусите ще варира в зависимост от степента на желаното третиране. Не повече от 3ml инжектируем имплантант RADIÉSSE® (2 спринцовки) ще бъдат инжектирани на ръка.
- Ако при натискането на буталото се усети значително съпротивление, инжекционната игла може леко да се раздвижи, за да се позволи по-лесно разнасяне на материала, или може да се наложи да смените инжекционната игла.
- Веднага след инжектиране покройте мястото на инжектиране със стерилна марля 4x4in (10x10cm) и накарайте пациента да седне на тази ръка, докато се инжектира контролалтералната ръка. Това затопля инжектируемия имплантант RADIÉSSE®, което го прави по-податлив на обработка за по-нататъшно масажиране.
- Третирайте контролалтералната ръка по същия начин, както е описано в стъпки 2 до 6 по-горе.

9. Веднага след инжектиране на контролатералната ръка покройте мястото на инжектиране със стерилна марля 4x4in (10x10cm) и накарате пациента да седне на тази ръка.
10. Докато се затопля контролатералната ръка, свалете марлята от ръката, която първоначално е била инжектирана, накарате пациента да свие ръката си в юмрук и внимателно масажирайте обратната страна на ръката, докато инжектируемият имплантант RADIESSE® не бъде равномерно разпределен по цялата обратна страна на ръката, като остава дистално на съвката на китката и проксимално на метакарпофалангеалните стави.
11. Използвайте фактор на корекция от 1:1. Не е необходимо прекоригиране.

### ТРЕТИРАНЕ НА ПОКАЗАНИЯ В ЛИЦЕВАТА ОБЛАСТ

1. Поставете иглата под ъгъл приблизително 30° към кожата. Тя трябва да се плъзне в дълбоката дерма до точката, откъдето желаете да започнете инжектирането. Трябва да може лесно да се паплира с другата ръка.
2. Бавно упражните непрекъснато, равномерно налягане върху буталото на спринцовката, за да инжектирате имплантанта, докато изтеглите иглата, оставайки тънка нишка или ивица материал. Нишката от имплантанта трябва да е изцяло заобиколена от мека тъкан, без да остава кълбовидни наслагвания.
3. Отделните нишки от имплантанта трябва да бъдат разполагани успоредно и близо една до друга, както и послойно, когато се коригират дълбоки гънки. Като допълнителна възможност, нишките могат да се нанасят кърстосано в по-дълбока равнина за структурна поддръжка.
4. След инжектирането използвайте палец и показалец, за да загладите зоните и да разпределите по-добре имплантанта в случай на леко възловидно наслагване на материала.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

За подпомагане на нормалното заздравяване и избягване на усложнения пациентът трябва да получи указания за подходящи гръжи след процедурата, които могат да включват следното:

- Прилагане на лед или студени компреси на местата на инжектиране за около 24 часа.
- Избягване на сълнце, засилващи тена (ултравиолетови) лъчи, сауна и интензивни процедури на лицето след процедурата.
- Леко масажиране на областта, ако има наличие на напипвачи се възли.
- Осигуряване на почивка на лицето за една седмица, като се каже на пациентите да ограничат говоренето, усмихването и смеещето.
- Информиране на пациента, че след операцията често има подуване и изтръпване. Подуването обикновено преминава в рамките на 7 до 10 дни, но може да се задържи няколко седмици. Изтръпването би трябвало да премине в рамките на 4 до 6 седмици.

### ДОСТАВЯНЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® се предлага стерилен и апирогенен в спринцовка, опакована в плик от фолио и поставена в кутия за по-удобно съхранение.

Всяка опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,8ml, 1,5ml или 3,0ml инжектируем имплантант RADIESSE®.

Всяка опаковка за удобно съхранение със спринцовка и игла се състои от една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,8ml, 1,5ml или 3,0ml инжектируем имплантант RADIESSE®, и Терумо K-Pack II с две тънкостени игли за инжекции с размер 25 или 27.

Да не се използва, ако опаковката и/или спринцовката са повредени или ако капачката или буталото на спринцовката не са непокътнати.

Съдържанието на спринцовката е предназначено за един пациент, спринцовката е само за еднократно използване и не може да се стерилизира. Повторната употреба може да компрометира функционалните характеристики на устройството и/или да доведе до неизправност в устройството. Повторното използване може да създаде също и риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента, както и кърстосана инфекция, включително, но не само ограничено до, предаване на инфекционно(и) заболяване(ия) и пренасяне на кръв помежду пациентите. Всичко това, от своя страна, може да доведе до поражения, заболявания или смърт на пациента.

### СЪХРАНЕНИЕ

Опакованият инжектируем имплантант RADIESSE® трябва да се съхранява при контролирана стайна температура между 15°C и 25°C (59°F и 77°F). Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл. Срокът на годност е отпечатан върху етикетите на продукта.

### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваните и частично използвани спринцовки и инжекционни игли може да представляват биологична опасност и трябва да се третират и изхвърлят в съответствие с медицинските практики на лечебното заведение и местните, областните или държавните разпоредби.

### ГАРАНЦИЯ

Merz North America, Inc. гарантира, че при разработването и производството на този продукт е приложена разумна гръжа.

**ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА И ЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИ ТУК, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА ДАЛИ СА ИЗРАЗЕНИ, ИЛИ ПОДРАЗБИРАЦИ СЕ ПО СИЛАТА НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, Но НЕ ОГРАНИЧЕНО ДО ТОВА, КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ.**

Работата с този продукт и неговото съхранение, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси, които са извън контрола на Merz North America, Inc., се отразяват пряко на продукта и резултатите, които се получават при употребата му. Задължението на Merz North America, Inc. по настоящата гаранция се свежда до поддържаната на този продукт, като Merz North America, Inc. не отговаря за случаини или косвени загуби, щети или разходи, възникващи пряко или непряко от използването на този продукт. Merz North America, Inc. не поема и не разрешава на никое лице да поема от името на Merz North America, Inc. каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с този продукт.

## СИМВОЛИ



Законен производител



Номер на артикул



Партиден номер



Срок на годност: ГГГГ-ММ



Внимание, направете справка с инструкциите за употреба



Стерилизирано с етилен оксид



Стерилизирано с пара



Не съдържа естествен гумен латекс.

EC REP

Упълномощен представител  
в Европейската общност



Направете справка с инструкциите за употреба



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно продукта



Да не се стерилизира повторно



Ограничение на температурата при съхранение:



Игла



Merz North America, Inc.  
4133 Courtney St., Suite 10  
Franksville, WI 53126 САЩ  
Телефон: +1 844.469.6379  
Имейл: mymerzsolutions@merz.com

CE 0123



Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt am Main, Германия  
Телефон: +49 (0) 69 1503 – 0



Terumo Europe N.V.  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Белгия  
Телефон: +32 16 38 12 11  
Имейл: info@terumo-europe.com

CE 0197

© 2020 Merz Aesthetics, Inc.

RADIÉSSE® е регистрирана търговска марка на Merz North America, Inc. Логото на Merz е търговска марка на Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.









