



RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

SYMBOL DEFINITIONS

	<p>This product contains no detectable latex.</p> <p>Ce produit ne contient aucune trace décelable de latex.</p> <p>Este producto no contiene látex detectable.</p> <p>In diesem Produkt ist Latex nicht nachweisbar.</p> <p>Dit product bevat geen detecteerbare latex.</p> <p>Questo prodotto non contiene lattice in quantità rilevabile.</p> <p>Este produto não contém quantidades detectáveis de látex.</p> <p>Denna produkt innehåller inga spår av latex.</p> <p>Dette produkt indeholder intet påviseligt latex.</p> <p>Tämä tuote ei sisällä havaittavissa olevaa lateksia.</p> <p>Dette produktet inneholder ikke sporbar lateks.</p>	<p>Bu ürün lateks içermemektedir.</p> <p>Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ.</p> <p>Изделие не содержит латекс.</p> <p>Acest produs nu conține latex detectabil.</p> <p>Tento výrobek neobsahuje detekovatelný latex.</p> <p>Ez a termék nem tartalmaz kimutatható latexet.</p> <p>Produkt nie zawiera wykrywalnych ilości lateksu.</p> <p>Tento výrobok neobsahuje žiadny detekovateľný latex.</p> <p>Šiame produkte nėra latekso.</p> <p>Този продукт съдържа неустановими количества латекс.</p> <p>Toode ei sisalda tuvastataval määral lateksit.</p> <p>Šis izstrādājums nesatur lateksu.</p>
	<p>Do not use if package is damaged.</p> <p>Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.</p> <p>No utilice el producto si el envase está dañado.</p> <p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.</p> <p>Niet gebruiken bij beschadigde verpakking.</p> <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata.</p> <p>Não utilize se a embalagem estiver danificada.</p> <p>Använd ej om förpackningen är skadad.</p> <p>Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.</p> <p>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.</p> <p>Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet.</p>	<p>Ambalaji zarar görmüşse kullanmayın.</p> <p>Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει ζημιά.</p> <p>Использование при нарушении целостности упаковки не допускается.</p> <p>Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.</p> <p>Nepoužívejte, jestliže je poškozený obal.</p> <p>Ne használja, ha a csomagolás sérült.</p> <p>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p> <p>Nepoužívajte, ak je obal poškodený.</p> <p>Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.</p> <p>Да не се използва, ако опаковката е повредена.</p> <p>Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.</p> <p>Nelietot, ja iepakojums bojāts.</p>

RADIESSE®
INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE



DESCRIPTION

RADIESSE® injectable implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive completely bio-degradable deep and sub-dermal implant. The principle component is synthetic calcium hydroxylapatite, a biomaterial with over twenty years of use in orthopedics, neurosurgery, dentistry, otolaryngology and ophthalmology. Calcium hydroxylapatite is the primary mineral constituent of bone and teeth. The semi-solid nature of the implant is created by suspending calcium hydroxylapatite in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP) and glycerin (USP). The gel structure is formed by the addition of a small amount of 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 is classified as a Class III Medical Device according to Annex IX of the MDD. RADIESSE® injectable implant 1.5cc and 0.8cc have a particle size range of 25-45 microns and can be injected with 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 than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.**

INTENDED USE/INDICATIONS

RADIESSE® injectable implant is indicated for plastic and reconstructive surgery, including deep dermal and sub-dermal soft tissue augmentation of the facial area, and is also intended for restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus.

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.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated 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.
- 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. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar injection. Complications associated with other injectables indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar 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 for patients with bleeding disorders.

WARNINGS

- Implant should not be injected into blood vessels. Injection into blood vessels may cause platelet aggregation, vascular occlusion, infarction, embolic phenomena or hemolysis leading to ischemia, necrosis or scarring. This has been reported to occur in the lips, nose, glabellar or ocular area.
- Implant should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- 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.
- 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.
- 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. Based on clinical usage, animal studies and supporting literature, this has not been observed nor is it expected with RADIESSE® injectable implant.
- As with any implant material, possible adverse reactions that 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 effectiveness during pregnancy or in lactating females has not been established.
- The safety and efficacy of RADIESSE® injectable implant for use in the lip mucosa has not been established.

PRECAUTIONS

- 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 reshield 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, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- 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® into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes.
- Safety of RADIESSE® injectable implant beyond 3 years has not been investigated in clinical trials.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events were reported during clinical trials performed with the RADIESSE® injectable implant: ecchymosis, edema, erythema, nodule, pain, pruritis, soreness, tenderness, numbness, contour irregularity, lumps, irritation, rash, needle jamming, discoloration, hardness, headache, scab, tightness, blood shot eyes, black eye, abrasion, spot, nerve sensitivity, dry, burning sensation, warm, stretched, pimple, flushed, feverish, ear running, backed-up salivary gland, firmness, hearing loss, and puffiness.

POST MARKET SURVEILLANCE

The following adverse events were received from post-marketing surveillance for the RADIESSE® injectable implant in the US and outside the US and were not observed in the clinical trials with RADIESSE® injectable implant: infection, over-injection, under-injection, loss of effect, product displacement, allergic reaction, necrosis, granuloma, exposed material, hair loss, tingling, ptosis, abscess, paralysis, superficial injection, herpetic infection, hematoma, blanching, blistering, bluish color, dark circles, did not like results, dizziness, double vision, festoons, flu-like symptoms, grey discoloration, Guillain-Barre syndrome, hyperventilating, inflammation, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, nausea, pallor to skin, prior medical condition worsened, pericarditis, possible blood clot, scarring, sensitivity to cold, skin texture changed, tissue mass developed, vascular compromise, and ocular ischemia.

The most commonly reported serious adverse events (with a frequency greater than 5 reported events) were necrosis, allergic reaction, edema, and infection. The following describes these serious adverse events:

- Necrosis was generally preceded by pain and blanching of the skin at the time of injection accompanied with stinging or tingling and bruising, redness, and swelling. Onset of necrosis ranged from immediately at time of injection to 12 days after injection. Treatment for necrosis generally consisted of a combination of nitroglycerin ointment/vasodilatation, ibuprofen, acetaminophen, or aspirin, antibiotics, steroids, non-steroidal wound treatment ointment and warm compresses. For cases where information was available, patients had recovered or were recovering with minimal to no scarring at last contact. Few cases required consultation with a plastic surgeon and possible excision and revision surgery to correct the defect resulting from the necrosis.
- Allergic Reaction was identified by itchiness and severe swelling, including swelling of the face and tongue. Onset ranged from immediately after injection to 2 days after injection. Allergic reaction was generally treated with anti-histamines and steroids. Some cases required hospitalization. All patients recovered from the allergic reaction with no permanent adverse outcome.
- Serious edema has been reported with an onset ranging from 1 day to 3 weeks (inflammation related to nodule formation). Treatment generally consisted of administration of antibiotics, anti-histamines and steroids. In some cases patients sought treatment in an emergency room or were hospitalized. Generally events resolved within 1 to 2 days but a few patients have been reported as having intermittent edema or persistent edema related to a reoccurring infection. For cases where information was available, most patients have recovered or are recovering.
- Infection, often identified as cellulitis, was accompanied by swelling, hardened areas, redness, pustules, and pain. Onset of infection ranged from 1 day to 2 months and generally lasted 2 days but, in one case, persisted for 6 months. Infections were generally treated with antibiotics. For cases where information was available, patients had recovered or were recovering. Few patients experienced scarring that may require corrective surgery or discoloration at the site of the infection.

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 between 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:

- RADIESSE® injectable implant syringe(s) {Provided Separately}
 - 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.

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.*

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. **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 remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.

3. 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.

4. 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 so as to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
5. **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.

6. 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.
7. Advance the needle into the deep dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for augmentation of specific 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.

AUGMENTATION OF CHEEKS, CHIN, FACE OR CORNER OF THE MOUTH

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 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.
5. Injection can be made in the subcutaneous tissue or muscle, but not adjacent to bone or in the epidermis.

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 postoperatively.
- Massage area if palpable nodules become present.
- Promote facial rest for one week by encouraging patients to limit talking, smiling and laughing.
- Inform patient that postoperative swelling and numbness is 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 1.5cc or 0.8cc of RADIESSE® injectable implant. The degree of accuracy of syringe graduations is $\pm 0.025\text{cc}$. 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 32°C (59°F and 90°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.



MANUFACTURED BY

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telephone: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-Mail: info@merz.com



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

© 2014 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 stérilisé à la vapeur d'eau, sans latex, apyrogène, semi-solide, cohésif et entièrement biodégradable, destiné à être injecté en sous-dermique ou dans le derme profond. Son principal composant est l'hydroxylapatite de calcium synthétique, un biomatériau utilisé depuis plus de vingt ans en orthopédie, neurochirurgie, orthodontie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie. L'hydroxylapatite de calcium est le principal constituant minéral des os et des dents. La nature semi-solide de l'implant est obtenue par mise en suspension de l'hydroxylapatite de calcium dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP) et de glycérol (USP). La structure du gel est obtenue par addition d'une petite quantité de carboxyméthylcellulose sodique (USP). Le gel se disperse *in vivo* et est remplacé par régénération d'un tissu mou, alors que l'hydroxylapatite de calcium reste au niveau du site d'injection. La restauration des tissus et l'effet volumateur obtenus, bien que durables à long terme, ne sont pas permanents.

L'implant injectable RADIESSE® entre dans la catégorie des dispositifs médicaux de Classe III selon l'Annexe IX du MDD. La taille des particules de l'implant injectable RADIESSE® 1,5cc et 0,8cc varie entre 25 et 45 microns. RADIESSE® peut être injecté au moyen d'une aiguille de diamètre externe de 25G / diamètre interne de 27G, ou d'une aiguille de diamètre supérieur, compatible avec un connecteur Luer standard. **L'utilisation d'aiguilles de diamètre interne inférieur à 27 gauge peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.**

UTILISATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est indiqué pour la chirurgie plastique et la chirurgie reconstructrice, y compris pour l'augmentation des volumes des tissus mous du visage par injection en sous-dermique ou dans le derme profond. RADIESSE® est également indiqué pour la restauration et/ou la correction des signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie) chez les patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. L'injection de l'implant dans les vaisseaux sanguins peut entraîner une aggrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, une nécrose ischémique, une embolie ou une hémolyse pouvant conduire à une ischémie, une nécrose ou des cicatrices. Ce problème a été observé au niveau des lèvres et du nez, ainsi que dans les régions oculaires et glabellaire.
- Ne pas injecter l'implant dans les organes ou autres structures pouvant être lésés par la présence d'un implant.
- Ne pas implanter chez les patients traités par l'aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- Ne pas implanter 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.

- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection importante pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au niveau du site d'injection, à la migration de particules du site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes. Après analyse des données issues de l'expérience clinique, des études animales et de la revue de la littérature, il apparaît qu'aucun de ces effets n'a été décrit ou n'est attendu avec l'implant injectable RADIESSE®.
- Comme avec tout implant, des réactions indésirables potentielles peuvent se produire, et comprennent notamment (liste non exhaustive) : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, trouble de la cicatrisation, dépigmentation cutanée ou correction inadéquate ou excessive de la zone traitée.
- L'innocuité et l'efficacité durant la grossesse ou chez la femme qui allaite n'ont pas encore été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implant injectable RADIESSE® dans la muqueuse des lèvres n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- 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 rupture 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. Il 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 de RADIESSE® 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 dans le sachet en raison du procédé de stérilisation. En aucun cas elles n'indiquent 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 concomitante de l'implant injectable RADIESSE® avec les traitements cutanés tels que l'épilation, les rayons UV ou les procédures de peeling chimique, mécanique ou laser.
- 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 RADIESSE® chez des patients ayant des antécédents d'herpès peut être associée à une réactivation de cet herpès.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® au-delà de 3 ans n'a pas fait l'objet d'études cliniques.

EFFETS INDÉSIRABLES

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, irritation, rash, obturation de l'aiguille, décoloration, induration, céphalée, formation de croûte, sensation de constriction, œil rouge, coquart, écorchure, tache, sensibilité nerveuse, sécheresse cutanée, sensation de brûlure, chaleur, tension cutanée, éruption, flush cutané, état fébrile, écoulement auriculaire, obstruction des glandes salivaires, fermeté, perte auditive et gonflement.

EXPÉRIENCE APRÈS COMMERCIALISATION

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation de RADIESSE® ; ils n'ont toutefois pas été observés lors des essais cliniques : infection, surcorrection, sous-correction, perte d'efficacité, migration du produit, réaction allergique, nécrose, granulome, extravasation, perte de cheveux, picotements, ptose, abcès, paralysie, injection superficielle, infection herpétique, hématome, blanchiment, cloques, coloration bleutée, cernes, insatisfaction du résultat, vertiges, vision double, abcès festonnés, état grippal, coloration grise, syndrome de Guillain-Barré, hyperventilation, inflammation, réaction ischémique, hyperplasie lymphoïde, nausée, pâleur, aggravation d'une affection pré-existante, péricardite, formation potentielle d'un caillot sanguin, cicatrice, sensibilité au froid, changement de la texture de la peau, formation d'une masse tissulaire, trouble vasculaire et ischémie oculaire.

Les effets indésirables graves les plus couramment rapportés (fréquence supérieure à 5) étaient les nécroses, les réactions allergiques, les œdèmes et les infections. Description de ces effets indésirables graves :

- Les nécroses étaient généralement précédées d'une douleur et d'un blanchiment de la peau au moment de l'injection, accompagnées de picotements ou de fourmillements, d'ecchymose, de rougeur et de gonflement. Elles sont apparues immédiatement après l'injection ou à distance (jusqu'à 12 jours après l'injection). Le traitement des nécroses a généralement consisté en l'association de différents traitements de type : pommade à la nitroglycérine/vasodilatateurs, antalgiques (ibuprofène, paracétamol ou aspirine), antibiotiques, corticoïdes, pommade cicatrisante non stéroïdienne et application de compresses chaudes. Dans les cas documentés, lors du dernier contact, les patients étaient rétablis ou en phase de rétablissement sans cicatrice ou avec une cicatrice minime. Un petit nombre de patients a été amené à consulter un chirurgien plasticien pour une potentielle exérèse ou une reprise chirurgicale de la lésion apparue suite à la nécrose.
- Les réactions allergiques s'accompagnaient de démangeaisons et d'un gonflement important, notamment au niveau du visage et de la langue. Elles sont survenues immédiatement après l'injection ou à distance (jusqu'à deux jours après l'injection). Elles ont généralement été traitées par antihistaminiques et corticoïdes. Certains patients ont dû être hospitalisés. Dans tous les cas, les réactions allergiques ont disparu sans séquelles.
- Des œdèmes graves survenant entre un jour et trois semaines après l'injection ont été rapportés (inflammation associée à la formation de nodule). Ils ont généralement été traités par antibiotiques, antihistaminiques et corticoïdes. Dans certains cas, les patients ont été traités dans un service d'urgences ou ont été hospitalisés. De façon générale, ces évènements ont disparu en un ou deux jours, mais quelques patients ont présenté un œdème intermittent ou persistant associé à une infection récurrente. Dans les cas documentés, la plupart des patients étaient guéris ou en phase de guérison.
- Des cas d'infections cutanées accompagnés d'un gonflement, d'indurations, de rougeurs, de pustules et de douleur ont été décrits. Elles sont survenues entre un jour et deux mois après l'injection et ont généralement duré deux jours. Un cas a toutefois persisté pendant six mois. Celles-ci ont généralement été traitées par antibiotiques. Dans les cas documentés, les patients étaient guéris ou en phase de guérison. Peu de patients ont développé une cicatrice pouvant nécessiter une chirurgie correctrice ou ont présenté une décoloration au site de l'infection.

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, en fonction de la taille du défaut et des 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

Pour effectuer une injection percutanée, le matériel suivant doit être à disposition :

- Seringue(s) de l'implant injectable RADIESSE® (fournies séparément)
 - Aiguilles de taille appropriée avec des connecteurs Luer-Lock. Il est recommandé d'utiliser une aiguille 25G (diamètre externe) / 27G (diamètre interne) ou une aiguille d'un diamètre supérieur dotée d'un connecteur Luer standard. L'utilisation d'aiguilles inférieures à 27G peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.
1. Préparer le patient pour une injection percutanée selon les procédures standard. Le site d'injection doit être marqué au marqueur chirurgical et désinfecté avec un antiseptique adapté. Le médecin décide du recours ou non à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie, appliquer de la glace sur la zone pour réduire tout risque de tuméfaction ou de gonflement.
 2. Préparer les seringues et les aiguilles avant l'injection percutanée. Une nouvelle aiguille peut être utilisée pour chaque seringue et la même aiguille peut être utilisée pour chaque nouvelle seringue destinée au traitement d'un même patient.

Retirer le sachet d'aluminium de la boîte. Au moment adéquat, ouvrir le sachet et laisser retomber la seringue de RADIESSE® sur un champ stérile. *Des traces d'humidité peuvent être retrouvées dans le sachet en raison du procédé de stérilisation. En aucun cas elles n'indiquent que le produit est défectueux.*

Retirer le capuchon de l'embout Luer-Lock de la seringue (à l'extrémité distale de la seringue) avant de fixer l'aiguille. L'aiguille peut être vissée dans le connecteur Luer-Lock de la seringue. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE®.** Si l'implant coule au niveau du connecteur Luer-Lock de l'aiguille, 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 connecteur, il convient de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du connecteur ou, dans les cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille.

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

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

4. 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 de manière à éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou une ischémie cutanée.
5. **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.
6. 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.
7. Introduire l'aiguille dans le derme profond jusqu'au point de départ souhaité pour l'injection. (Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant l'augmentation de zones spécifiques 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.

AUGMENTATION DES JOUES, DU MENTON, DU VISAGE OU DES COMMISSURES

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.
5. L'injection peut se faire dans les tissus sous-cutanés ou les muscles, mais à distance de l'os ou de l'épiderme.

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Il est important de donner au patient des instructions appropriées concernant les soins post-injections 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 intenses du visage après l'intervention.
- Masser la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à limiter tout mouvement (parler, sourire, rire).
- Informer le patient qu'un gonflement ou une sensation d'engourdissement sont fréquents après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement entre 7 et 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement disparaît généralement en 4 à 6 semaines après l'intervention.

PRÉSENTATION

L'implant injectable RADIESSE® se présente sous la forme d'une seringue stérile et apyrogène emballée dans un sachet en aluminium, lui-même placé dans une boîte en carton pour faciliter le stockage. Chaque boîte contient une seringue préremplie contenant 1,5cc ou 0,8cc d'implant injectable RADIESSE®. La précision des graduations de la seringue est de $\pm 0,025$ cc. Ne pas utiliser si l'emballage et/ou la seringue sont endommagés, ou si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas intacts.

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

CONSERVATION

L'implant injectable RADIESSE® doit être conservé dans son emballage à une température comprise entre 15°C et 32°C. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Cette date figure sur les étiquettes du produit.

ÉLIMINATION

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

GARANTIE

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

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

La manipulation et les conditions de conservation de ce produit, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales, et tout autre facteur hors du contrôle de Merz North America, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son 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.



FABRIQUÉ PAR

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Téléphone : +1 262 835 3300
Fax : +1 262 835 3330
E-mail : info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt Am Main
Allemagne
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 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 esterilizado con vapor, sin látex, no pirogénico, semisólido, cohesivo, subdérmico, profundo y completamente biodegradable. El principal componente del implante inyectable RADIESSE® es la hidroxiapatita sintética de calcio, un material biológico que hace más de veinte años se utiliza en ortopedia, neurocirugía, odontología, otorrinolaringología y oftalmología. La hidroxiapatita de calcio es el principal mineral en la constitución de los huesos y los dientes. La naturaleza semisólida del implante inyectable RADIESSE® se crea al suspender la hidroxiapatita de calcio en un gel portador que básicamente consiste en agua (agua estéril para inyección según la Farmacopea de los Estados Unidos - USP) y glicerina (según la misma farmacopea). La estructura del gel se forma con la incorporación de una pequeña cantidad de carboximetilcelulosa de sodio (USP). El gel es disipado *in vivo* y reemplazado con crecimiento de tejido blando, mientras que la hidroxiapatita de calcio permanece en el lugar de la inyección. El resultado es una restauración y aumento a largo plazo, aunque no permanentes.

El implante inyectable RADIESSE® está clasificado como un producto sanitario de clase III según el Anexo IX de la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD). El implante inyectable RADIESSE® de 1.5cc y 0.8cc tiene un rango de tamaño de partícula de 25 a 45 micrones y se puede inyectar con una aguja de calibre 25 de diámetro externo a calibre 27 de diámetro interno o una aguja de mayor tamaño, con conector Luer estándar. **La utilización de agujas con un diámetro interno menor de 27 puede incrementar la incidencia de oclusión de la aguja.**

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® se utiliza en cirugía plástica y reconstructiva, incluyendo el aumento del tejido blando dérmico y subdérmico profundo de la zona facial; también está indicado para la restauración o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana.

CONTRAINDICACIONES

- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en presencia de inflamación o infección crónica y/o aguda del área que se va a tratar.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado 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 hipertrópicas.
- No aplique el implante en la epidermis ni lo utilice como un reemplazo de la piel. La aplicación del implante en la epidermis o dermis superficial podría generar complicaciones, tales como formación de fístulas, infecciones, protuberancias, formación de nódulos e induración.
- El implante inyectable RADIESSE® no está diseñado para ser utilizado en la corrección de pliegues glabellares. Se ha asociado una mayor incidencia de necrosis localizada con la inyección glabellar. Las complicaciones asociadas con el uso de otros implantes inyectables indican que una inyección forzada en los vasos sanguíneos dérmicos superficiales de la zona glabellar 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 sílica 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

- El implante RADIESSE® no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La inyección en los vasos sanguíneos puede provocar agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, fenómenos embólicos o hemólisis que pueden provocar isquemia, necrosis o cicatrización. Se han notificado fenómenos de este tipo en labios, nariz, zona glabellar y ocular.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe inyectarse en órganos y otras estructuras que podrían dañarse con un implante que ocupe espacio.
- 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 resultar en daño o pérdida de la piel que cubre el implante. Los hematomas o seromas pueden requerir drenaje quirúrgico.

- 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. Sobre la base de la experiencia clínica, los estudios en animales y la literatura disponible, no se han observado tales casos y no se estima que vayan a ocurrir con el implante inyectable RADIESSE®.
- Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden presentarse incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación, infección, formación de fístula, protuberancia, hematoma, seroma, formación de induración, mala cicatrización, decoloración de la piel y aumento excesivo o inadecuado.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en el embarazo o en mujeres en período de lactancia.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso del implante inyectable RADIESSE® en la mucosa labial.

PRECAUCIONES

- 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 inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, éstas se resuelven espontáneamente en el plazo de uno o dos días después de la inyección.
- Es posible que se formen nódulos que requieran tratamiento o extracción.
- Puede presentarse alguna irregularidad del implante que requiera de un procedimiento quirúrgico para corregirlo.
- No inyectar en exceso en la zona de tratamiento. En casos extremos puede ocasionar la ruptura de la zona. Puede añadirse fácilmente el implante inyectable RADIESSE® en inyecciones posteriores; sin embargo, su eliminación no es fácil.
- El procedimiento de aplicación del implante inyectable RADIESSE®, al igual que otros procedimientos de inyección similares, presenta riesgos inherentes menores relacionados con posible infección y/o hemorragia. El paciente puede sufrir leves molestias durante el procedimiento y después de este. Por lo tanto, al realizar este tratamiento se deben considerar algunas técnicas de anestesia comunes. Para evitar infecciones, se tomarán las precauciones habituales relacionadas con los procedimientos de inyección percutánea.
- **No reesterilizar.** El implante inyectable RADIESSE® es estéril y no pirogénico; se suministra en una bolsa de papel de aluminio sellada y está diseñado para utilizarse para un solo paciente y un solo 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; ésto no indica que el producto sea defectuoso.*
- Para prevenir la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja curva. Deséchela y complete el procedimiento con otra aguja.
- No vuelva a cubrir las agujas usadas. Cubrir manualmente las agujas es una práctica peligrosa y debe evitarse.
- No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® con terapias dérmicas concomitantes, como depilación, radiación ultravioleta o láser, procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación.
- Si se considera realizar un tratamiento con láser, de exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa después del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®, existe el riesgo posible de que se produzca una reacción inflamatoria en el área del implante. También es posible que se produzca este riesgo cuando el implante inyectable RADIESSE® se administra antes de que la piel se haya restablecido por completo después de tales procedimientos.
- La inyección de RADIESSE® en pacientes con historial de erupciones herpéticas previas puede estar asociada con la reactivación del herpes.
- No se han realizado ensayos clínicos para investigar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® después de 3 años.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Durante los ensayos clínicos realizados con el implante inyectable RADIESSE® se han notificado los siguientes efectos adversos: equimosis, edema, eritema, formación de nódulos, dolor, prurito, dolor muscular, dolor a la palpación, insensibilidad, irregularidades en el contorno, bultos, irritación, sarpullido, bloqueo de la aguja, decoloración, endurecimiento, dolor de cabeza, costra, opresión, ojos irritados, ojo morado, abrasión, manchas, sensibilidad del nervio, sequedad, sensación de quemazón, sensación de calor, estiramiento, espinilla, enrojecimiento, fiebre, secreción del oído, glándulas salivales obstruidas, dureza, pérdida auditiva e hinchazón.

CONTROL POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

Como parte del control posterior a la comercialización del implante inyectable RADIESSE® dentro y fuera de los Estados Unidos se comunicaron los siguientes efectos adversos que no se habían observado previamente en los ensayos clínicos realizados con el implante inyectable RADIESSE®: infección, exceso de inyección, insuficiencia de inyección, pérdida del efecto, desplazamiento del producto, reacción alérgica, necrosis, granuloma, material expuesto, pérdida del cabello, hormigueo, prolapso, absceso, parálisis, inyección superficial, infección herpética, hematoma, palidez, ampollas, color azulado, círculos oscuros, disgusto con los resultados, mareo, visión doble, bolsas, síntomas gripales, decoloración gris, síndrome de Guillain-Barre, hiperventilación, inflamación, reacción isquémica, hiperplasia linfoide, náusea, palidez, empeoramiento del estado de salud previo, pericarditis, posible coágulo de sangre, cicatrización, sensibilidad al frío, cambio en la textura de la piel, desarrollo de masa tisular, afectación vascular e isquemia ocular.

Los eventos adversos graves que se comunicaron con mayor frecuencia (frecuencia superior a 5 casos informados) fueron necrosis, reacción alérgica, edema e infección. A continuación, se describen estos eventos adversos graves:

- La necrosis fue generalmente precedida de dolor y palidez de la piel en el momento de la inyección, acompañados de ardor u hormigueo y hematomas, enrojecimiento e hinchazón. El comienzo de la necrosis osciló desde inmediatamente después de administrar la inyección hasta 12 días después de la misma. El tratamiento de la necrosis consistió, por lo general, en una combinación de pomada de nitroglicerina/ vasodilatación, ibuprofeno, acetaminofeno o aspirina, antibióticos, esteroides, pomada no esteroide para el tratamiento de heridas y compresas tibias. En los casos de los que se dispone de información, los pacientes se habían recuperado o se estaban recuperando con una cicatriz mínima o ninguna en la última visita. Pocos casos requirieron consulta con un cirujano plástico y posible escisión y cirugía de reparación para corregir el defecto resultante de la necrosis.
- Se identificó la reacción alérgica por prurito e inflamación grave, incluso inflamación de la cara y la lengua. El comienzo osciló desde inmediatamente después de la inyección hasta 2 días después de la misma. La reacción alérgica se trató generalmente con antihistamínicos y esteroides. Algunos casos requirieron hospitalización. Todos los pacientes se recuperaron de la reacción alérgica sin resultado adverso permanente.
- Se ha notificado edema grave con un comienzo que abarca desde 1 día hasta 3 semanas (inflamación relacionada con formación de nódulos). En general, el tratamiento consistió en la administración de antibióticos, antihistamínicos y esteroides. En algunos casos, los pacientes tuvieron tratamiento en la sala de emergencia o fueron hospitalizados. Generalmente, los eventos se resolvieron en un plazo de 1 a 2 días, pero algunos pacientes comunicaron edema intermitente o persistente relacionado con una infección recurrente. Para los casos de los que se dispone de información, la mayoría de los pacientes se han recuperado o están recuperándose.
- La infección, a menudo identificada como celulitis, estuvo acompañada por inflamación, áreas endurecidas, enrojecimiento, pústulas y dolor. El comienzo de la infección abarcó desde 1 día hasta 2 meses y generalmente duró 2 días pero, en un caso persistió durante 6 meses. Las infecciones fueron tratadas, generalmente, con antibióticos. Para los casos de los que se dispone de información, los pacientes se habían recuperado o estaban recuperándose. Pocos pacientes presentaron cicatrices que pudieran requerir cirugía correctiva o decoloración en el lugar de la infección.

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, pueden ser necesarios tratamientos adicionales dependiendo del 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

GENERAL

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

- Jeringa(s) con implante inyectable RADIESSE® (suministrado por separado)
 - 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 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. Después 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.

Retire la bolsa de papel de aluminio de la caja. Puede dejar la jeringa con el implante inyectable RADIESSE® sobre el campo estéril cuando sea necesario. *Como consecuencia de la esterilización, se puede observar una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de papel de aluminio; ésto no indica que el producto sea defectuoso.*

Retire el tapón Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Gire después la jeringa sobre la pieza del conector Luer de la aguja. **La aguja debe ajustarse con firmeza a la jeringa e impregnarse con el implante inyectable RADIESSE®.** Si hubiera exceso de implante sobre la superficie de los conectores Luer Lock, será necesario limpiarlos con gasa esterilizada. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® llegue al extremo de la aguja. Si se detecta alguna filtración en el conector Luer, puede ser necesario retirar la aguja y limpiar las superficies de éste o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.

3. Localice el lugar inicial para el implante. Los tejidos cicatriciales y los cartilagos pueden ser difíciles o imposibles de inyectar. Siempre que sea posible, evite pasar a través de este tipo de tejidos cuando avance con la aguja de inyección.

NOTA: No inyectar en un vaso sanguíneo.

4. 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 como para evitar formación nodular en la superficie de la piel o isquemia del tejido superficial.
5. **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.
6. Si se observa una resistencia significativa al empujar el émbolo, se puede mover ligeramente la aguja de inyección para permitir la colocación más fácil del material. Si la resistencia persiste, puede que sea necesario extraer la aguja totalmente del lugar de aplicación e intentar de nuevo en otra posición. Si aún así la resistencia continúa, puede ser necesario utilizar otra aguja. Si ésto no da resultado, sustituya la jeringa y la aguja de inyección.
7. Atraviese la dermis profunda con la aguja hasta alcanzar el lugar deseado. [Para aumentar 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.

AUMENTO DE MEJILLAS, MENTÓN, ROSTRO O BORDES DE LA BOCA

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 cruzarse en capas sobre un plano más profundo para el soporte estructural.
4. Después de la inyección, utilice los dedos pulgar e índice para suavizar las zonas y distribuir mejor el implante en caso de que haya ligera sedimentación nodular del material.
5. La inyección puede realizarse en el músculo o tejido subcutáneo, pero no en el tejido adyacente al hueso ni en la epidermis.

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 la zona.
- Dejar descansar la piel del rostro durante una semana, limitando en lo posible hablar, sonreír y reír.
- Informar al paciente de que es común 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 un plazo de 4 a 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 consta de una jeringa previamente cargada que contiene 1.5cc o 0.8cc de implante inyectable RADIESSE®. El grado de precisión de las graduaciones de las jeringas es de ± 0.025 cc. 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 plantear un riesgo de contaminación del producto o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, que incluyen, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas y de sangre de un paciente a otro; lo que, a su vez, puede desembocar en lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

CONSERVACIÓN

El implante inyectable RADIESSE® se debe almacenar a una temperatura ambiente controlada entre 15°C y 32°C (59°F y 90°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 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.



FABRICADO POR

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 EE.UU.
Teléfono: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
Correo electrónico: info@merz.com



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

© 2014 Merz North America, Inc.

RADIESSE® 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®

EINSPRITZBARES IMPLANTAT

GEBRAUCHSANLEITUNG



BESCHREIBUNG

Das injizierbare, tiefe, sub-dermale Implantat RADIESSE® ist ein dampfsterilisiertes, latexfreies, nicht pyrogenes, halbfestes, kohäsives, biologisch vollständig abbaubares Implantat. Hauptbestandteil ist ein synthetisches Kalzium-Hydroxylapatit, ein Biomaterial, das seit über zwanzig Jahren in der Orthopädie, Neurochirurgie, Zahnmedizin, Otolaryngologie und der Ophthalmologie eingesetzt wird. Kalziumhydroxylapatit ist der minerale Hauptbestandteil von Knochen und Zähnen. Die halbfeste Eigenschaft des injizierbarem Implantates RADIESSE® entsteht durch das Auflösen von Kalziumhydroxylapatit in einem Gelträger, der hauptsächlich aus Wasser besteht (steriles Wasser zur USP-Injektion) und Glycerin (USP). Die Gelstruktur wird durch den Zusatz einer geringen Menge Carboxymethylcellulose (USP) ausgebildet. Das Gel wird *in vivo* dissipiert und durch das Wachstum von Weichteilen ersetzt, wobei das Kalziumhydroxylapatit an der Injektionsstelle verbleibt. Das Ergebnis ist eine lang anhaltende, jedoch nicht permanente Wiederherstellung und nicht permanenter Aufbau.

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist als ein Class III Medical Device gemäß dem Annex IX des MDD klassifiziert. Das injizierbare Implantat RADIESSE® 1,5cc und 0,8cc verfügt über einen 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. **Die Verwendungen von Nadeln mit einem kleinen ID als 27-Gauge kann zu Nadelverschluss führen.**

VORGESEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist in der plastischen und wiederherstellenden Chirurgie indiziert. Dazu gehören auch tiefermale und subdermale Aufbauten des Weichgewebes im Gesichtsbereich sowie die Wiederherstellung und/oder Korrektur von Fettgewebeschwund (Lipatrophie) im Gesichtsbereich bei Personen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus.

GEGENANZEIGEN

- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Vorliegen akuter und/oder chronischer Entzündungen oder Infektionen, bei denen der zu behandelnde Bereich involviert ist, kontraindiziert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Patienten mit bekannter Hypersensitivität auf einen der Bestandteile kontraindiziert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Patienten, die zu entzündlichen Hauterkrankungen führen oder die zu hypertrophen Narben neigen, kontraindiziert.
- Nicht in die Epidermis implantieren oder als Hautersatz verwenden. Implantation in die Epidermis oder die obere Dermis kann zu Komplikationen führen. Dazu zählen die Bildung von Fisteln, Infektionen, Extrusionen, Noduli und Induration.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist nicht für die Korrektur der Glabellafalte vorgesehen. Eine höhere Inzidenz von lokalisierter Nekrose wurde mit Glabellainjektionen in Verbindung gebracht. Komplikationen im Zusammenhang mit anderen Injektionsmitteln zeigen, dass starke Injektionen in die oberen Dermalgefäße des Glabellabereiches retrograde Bewegungen in die Netzhautarterie auslösen können, was eine Gefäßokklusion verursachen kann.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist bei Vorhandensein von Fremdkörpern, wie flüssigem Silikon oder anderen Feststoffen, kontraindiziert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® sollte nicht in Bereichen benutzt werden, in denen nur unzureichend gesundes, gut vaskularisiertes Gewebe vorhanden ist.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® sollte 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 injizierbare Implantat RADIESSE® sollte nicht in Blutgefäße eingespritzt werden. Die Injektion in Blutgefäße kann Thrombozytenaggregation, Gefäßverschluss, Infarkt, Embolieerscheinungen oder Hämolyse verursachen, die zu Ischämie, Nekrose oder Narbenbildung führen können. Dies wurde in den Lippen, der Nase, dem Glabella- bzw. Augenbereich festgestellt.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® sollte nicht in Organe oder andere Strukturen injiziert werden, die durch ein Platz einnehmendes Implantat geschädigt werden können.
- Das Implantat sollte nicht bei Patienten injiziert werden, während die Patienten sich einer Aspirin-Behandlung unterziehen oder andere Medikamente einnehmen, die den Heilprozess hemmen.
- Das Implantat sollte nicht in infiziertes oder möglicherweise infiziertes Gewebe oder in offene Kavitäten injiziert werden, da dies zu Infektionen oder Extrusionen führen kann. Eine signifikante Infektion kann zu Schäden an der oder Verlust von Haut über dem Implantat führen. Bei Hämatomen oder Seromen kann eine chirurgische Drainage erforderlich sein.

- Im Falle einer Hypersensibilität oder allergischen Reaktionen, kann es zu einer signifikanten Entzündung oder Infektion kommen, die die Entfernung des Implantats erforderlich macht.
- Einige einspritzbare Implantate werden mit einer Gewebeverhärtung an der Injektionsstelle, Migration von Partikel von der Injektionsstelle zu anderen Körperteilen und/oder allergischen Autoimmunreaktionen in Verbindung gebracht. Basierend auf der klinischen Anwendung, Tierstudien und der Fachliteratur wurde dies beim injizierbaren Implantat RADIESSE® nicht beobachtet und ist nicht wahrscheinlich.
- Wie bei allen Implantatmaterialien kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Dazu zählen unter anderem: Entzündungen, Infektionen, Fistelbildung, Extrusion, Hämatoma, Seroma, Bildung einer Induration, mangelhafte Heilung, Hautverfärbung, mangelhafter oder exzessiver Aufbau.
- Die Sicherheit und Effektivität während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des injizierbaren Implantats RADIESSE®, ist für den Einsatz in der Lippenmukosa nicht nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für eine leichte perkutane Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® ist Weichgewebe erforderlich. Narbengewebe und erheblich geschädigtes Gewebe kann das injizierbare Implantat RADIESSE® unter Umständen nicht entsprechend aufnehmen.
- Infektionen, die Behandlung erfordern, können an der Injektionsstelle auftreten. Können solche Infektionen nicht erfolgreich behandelt werden, kann es erforderlich werden, das Implantat zu entfernen.
- Zu den Reaktionen, die an der Injektionsstelle auftreten können, gehören: Ekchymose, Erythem, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit. Diese verschwinden meist spontan innerhalb von ein oder zwei Tagen nach der Injektion.
- Noduli, die sich bilden, müssen ggf. behandelt oder entfernt werden.
- Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Implantats bedürfen ggf. eines korrigierenden chirurgischen Eingriffes.
- Den zu behandelnden Bereich nicht überspritzen. In extremen Fällen kann es zu einer Aufreißung der Injektionsstelle kommen. Das injizierbare Implantat RADIESSE® kann einfach mit Folgeinjektionen hinzugefügt, jedoch nicht einfach entfernt werden.
- Das Injektionsverfahren mit injizierbarem Implantat RADIESSE® trägt, wie entsprechende andere Eingriffe mit Instrumenten, 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 Verhinderung von Infektionen bei perkutanen Injektionen 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 sich zu stellen, dass weder der Beutel noch die injizierbare Implantat RADIESSE®-Spritze bei der Lieferung beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Spritze beschädigt sind. Nicht verwenden, wenn sich die Endkappe der oder der Kolben der Spritze nicht an der vorgesehenen Stelle befinden. *Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.*

- Um Nadelbruch zu verhindern, versuchen Sie nicht, eine verbogene Nadel zu begradigen. Entsorgen Sie sie und beenden Sie den Vorgang mit einer Ersatznadel.
- Gebrauchte Nadeln nicht wieder verpacken. Verschließen von Hand ist eine gefährliche Handlung und sollte vermieden werden.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei gleichzeitiger Dermabehandlung wie Epilation, UV-Bestrahlung oder bei Peeling-Verfahren auf Laser-, mechanischer oder chemischer Basis wurde bisher noch nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.
- 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. Die gilt ebenso, falls das injizierbare Implantat RADIESSE® angewandt wird, bevor die Haut nach einer solchen Behandlung ganz heilen konnte.
- Die Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Herpesinfektion kann zu einer Reaktivierung des Herpesvirus führen.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® über 3 Jahre hinaus wurde bisher noch nicht in klinischen Studien untersucht.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Während der klinischen Studien des einspritzbaren Implantats RADIESSE® traten die folgenden unerwünschten Wirkungen auf: Hautblutung, Ödem, Rötung, Knötchen, Schmerzen, Pruritis, Wundsein, Druckempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Konturunregelmäßigkeit, Klumpen, Irritation, Ausschlag, Nadelblockade, Verfärbung, Verhärtung, Kopfschmerzen, Schorf, Straffheit, blutunterlaufenen Augen, blaues Auge, Hautabschürfung, Flecken, Schmerzempfindlichkeit, Trockenheit, brennendes Gefühl, Wärmegefühl, Gespanntheit, Pickel, Errötung, Fieber, auslaufendes Ohr, blockierte Speicheldrüse, Festigkeit, Hörverlust, und Schwellungen.

ÜBERWACHEN NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen in den USA und außerhalb der USA wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet, die nicht bei den klinischen Studien mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® auftraten: Infektion, Überspritzung, Unterspritzung, fehlende Wirkung/fehlender Effekt, Produktdislokation, allergische Reaktion, Nekrose, Granulom, freigelegtes Material, Haarausfall, Kribbeln, Lidsenkung, Abszess, Lähmung, oberflächliche Injektion, herpetische Infektion, Hämatom, Hautbleichung, Blasen, bläuliche Farbe, dunkle Ringe, Ergebnisse gefielen nicht, Schwindel, Doppelsehen, Rippelmarken, grippeähnliche Symptome, graue Verfärbung, Guillain-Barré-Syndrom, Hyperventilation, Entzündung, ischämische Reaktion, lymphoide Hyperplasie, Übelkeit, Hautblässe, zuvor bestehender Krankheitszustand verschlechtert sich, Perikarditis, mögliches Blutgerinnsel, Vernarbung, Kälteempfindlichkeit, veränderte Hautbeschaffenheit, Gewebemasse, Durchblutungsstörung und okulare Ischämie.

Die am häufigsten vorgekommenen ernstesten unerwünschten Nebenwirkungen (mit einer Häufigkeit von mehr als 5 gemeldeten Vorkommen) waren Nekrose, allergische Reaktionen, Ödem und Infektionen. Diese ernstesten Nebenwirkungen werden im Folgenden beschrieben:

- Der Nekrose gingen meist Schmerzen und ein Ausbleichen der Haut zum Zeitpunkt der Injektion voraus, begleitet von Stechen oder Kribbeln, Blutergüssen, Rötungen und Schwellungen. Die Nekrose trat unmittelbar zum Zeitpunkt der Injektion bis zu 12 Tage nach der Injektion auf. Die Behandlung der Nekrose bestand in der Regel aus einer Kombination von Nitroglyzerinsalbe/Gefäßerweiterung, Ibuprofen, Acetaminophen oder Aspirin, Antibiotika, Steroide, nicht-steroidale Wundbehandlungssalbe und warmen Kompressen. In den Fällen, in denen Informationen verfügbar waren, erholten sich die Patienten mit minimaler oder gar keiner Narbenbildung. Nur wenige Fälle erforderten die Rücksprache mit einem plastischen Chirurgen und eine mögliche Ektomie oder Revisionsoperation, um den durch die Nekrose verursachten Schaden zu beheben.
- Allergische Reaktionen äußerten sich als Juckreiz und starke Schwellungen, einschließlich Schwellungen des Gesichts und der Zunge. Allergische Reaktionen traten unmittelbar nach der Injektion oder bis zu 2 Tagen später auf. Allergische Reaktionen wurden in der Regel mit Antihistaminika und Steroiden behandelt. Einige Fälle erforderten einen Krankenhausaufenthalt. Alle Patienten erholten sich von der allergischen Reaktion ohne permanente negative Folgen.
- Schwerwiegendes Ödem wurde in einem Zeitraum von 1 Tag bis 3 Wochen festgestellt (Entzündung, die durch Knotenbildung verursacht wird). Die Behandlung bestand in der Regel aus der Verabreichung von Antibiotika, Antihistaminika und Steroiden. In einigen Fällen war die Behandlung in der Notaufnahme oder ein Krankenhausaufenthalt erforderlich. Im Allgemeinen flaute das Ödem innerhalb von 1 bis 2 Tagen ab, bei einigen Patienten wurde jedoch intermittierendes Ödem oder persistierendes Ödem aufgrund einer wiederkehrenden Infektion festgestellt. In den Fällen, in denen Informationen verfügbar waren, erholten sich die meisten Patienten oder erholten sich gerade.
- Infektionen, die meist als Cellulitis identifiziert wurden, wurden von Schwellungen, Verhärtungen, Rötungen, Pusteln und Schmerzen begleitet. Die Infektion trat innerhalb von 1 Tag bis zu 2 Monaten auf und dauerte meist 2 Tage, in einem Fall jedoch 6 Monate an. Infektionen wurden generell mit Antibiotika behandelt. In den Fällen, in denen Informationen verfügbar waren, erholten sich die meisten Patienten oder waren dabei, sich zu erholen. Bei nur wenigen Patienten kam es zur Narbenbildung, die möglicherweise korrigierende Eingriffe erfordert, oder es traten Verfärbungen an der Injektionsstelle auf.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Vor der Behandlung ist zu beurteilen, ob der Patient für die Behandlung geeignet und welcher Bedarf an Schmerzmittel erforderlich ist. Das Behandlungsergebnis mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® fällt für jeden Patienten unterschiedlich aus. In einigen Fällen sind ggf. weitere Behandlungen je nach Größe der zu behandelnden Stelle und den Bedürfnissen des Patienten erforderlich. Weitere Injektionen können folgen, aber nur, nachdem der Patient über einen ausreichenden Zeitraum beobachtet worden ist. Der Patient sollte nicht früher als sieben Tage nach der vorherigen Behandlung erneut injiziert werden.

GEBRAUCHSINFORMATION

ALLGEMEINE HINWEISE

Folgendes wird bei den perkutanen Injektionen benötigt:

- Mit injizierbarem Implantat RADIESSE® gefüllte Spritze(n) (Getrennt geliefert)
 - 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 auf die perkutane Injektion mit Standardmethoden vor. Die Injektionsstelle für die Behandlung sollte mit einem chirurgischen Marker gekennzeichnet und mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet werden. Nach Ermessen des Arztes sollte an der Injektionsstelle eine lokale oder topische Narkose oder eine Sedierung erfolgen. Nachdem die Stelle anästhesiert wurde, mit Eis behandeln, um die Schwellung/Distension zu reduzieren.
 2. Die Spritzen und Injektionsnadel(n) vor der perkutanen Injektion vorbereiten. Für jede Spritze kann eine neue Injektionsnadel oder es kann dieselbe Injektionsnadel für jede neue Spritze verwendet werden; allerdings nur am selben Patienten.

Den Folienbeutel aus dem Karton nehmen. Der Beutel kann geöffnet und die Spritze mit injizierbarem Füllstoff RADIESSE® kann bei Bedarf auf einem sterilen Feld abgelegt werden. *Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.*

Entfernen Sie die Kappe der Luer-Spritze vom distalen Ende der Spritze vor dem Aufsetzen der Nadel. Die Spritze mit injizierbarem Implantat RADIESSE® kann in den Luer-Adapter der Nadel gedrückt werden. **Die Nadel muss sicher auf der Spritze sitzen und mit RADIESSE® gefüllt sein.** Überschüssiger Füllstoff auf der Oberfläche des Luer-Adapters muss mit steriler Gaze abgewischt werden. Drücken Sie den Kolben vorsichtig herunter, bis Implantat aus der Injektionsnadel austritt. Sollte der Luer-Adapter undicht sein, kann es erforderlich sein die Nadel zu entfernen und die Oberfläche des Luer-Adapters zu reinigen, oder es müssen sowohl die Spritze als auch die Injektionsnadel ausgetauscht werden.

3. Die Erststelle für das Implantat festlegen. Bei Narbengewebe und Knorpel kann eine Injektion schwierig oder unmöglich sein. Soweit wie möglich ist es zu vermeiden, beim Voranbringen der Nadel durch diese Gewebearbeiten zu stechen.

HINWEIS: Nicht in ein Blutgefäß injizieren.

4. Die Tiefe der Injektion und die injizierte Menge des Implantats hängt vom Ort und dem Umfang der Restoration oder des Aufbaus ab. Das injizierbare Implantat sollte ausreichend tief injiziert werden, um die Bildung von Noduli an der Hautoberfläche oder Ischämie des darüberliegenden Gewebes zu vermeiden.
5. **KEINE ÜBERKORREKTUR DER INJEKTIONSSTELLE.** Den Korrekturfaktor 1:1 einsetzen. Den Implantat während der Injektion regelmäßig formen oder massieren, um eine glatte Kontur des Implantats zu bewahren.
6. Falls signifikanter Widerstand beim Drücken des Kolben 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 völlig aus der Injektionsstelle herauszuziehen und es an anderer Stelle erneut zu versuchen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es erforderlich sein, eine andere Injektionsnadel zu verwenden. Wenn dies nicht erfolgreich ist, die Spritze und Kanüle austauschen.
7. Die Nadel tief in die Dermis zur Startposition bringen. [Weitere Anweisungen für den Aufbau spezifischer Gesichtsbereiche finden Sie unten.] Zum Starten der Injektion den Spritzenkolben der Spritze vorsichtig drücken und langsam das Implantatmaterial injizieren, während die Nadel zurückgezogen wird. So wird eine Schicht Material an der gewünschten Stelle eingebracht. Weitere Schichten aufbringen, bis die gewünschte Aufbauhöhe erreicht ist.

AUFBAU DER WANGEN, DES KINNS, DES GESICHTS UND DER MUNDWINKEL

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

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

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

- Ca. 24 Stunden lang Eis oder kühle Kompressen auf den Injektionsbereich auflegen.
- Postoperativ Sonne oder Sonnenbad (ultraviolette Lichter), Sauna oder intensive Gesichtsbehandlungen vermeiden.
- Falls Noduli auftreten, diesen Bereich massieren.
- Gesicht eine Woche lang schonen indem Patienten gebeten werden nur begrenzt zu sprechen, zu lächeln und zu lachen.
- Patienten darüber informieren, dass das Auftreten postoperativer Schwellungen und Taubheit nicht ungewöhnlich ist. Schwellungen verschwinden normalerweise nach 7 bis 10 Tagen, können aber mehrere Wochen anhalten. Die Taubheit sollte innerhalb von 4 bis 6 Wochen verschwinden.

LIEFERFORM

Das injizierbare Implantat RADIESSE® wird sterilisiert und nicht pyrogenisch 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, die entweder 1,5cc oder 0,8cc von RADIESSE® injizierbarem Implantat enthält. Der Genauigkeitsgrad der Spritzenteilstriche beträgt $\pm 0,025\text{cc}$. Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder Spritze beschädigt sind und/oder die Endkappe der oder der Kolben der Spritze nicht intakt sind. Der Spritzeninhalt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung kann die funktionellen Eigenschaften des Geräts gefährden und/oder zu Geräteversagen 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 Patientinnen führen. Alles, was wiederum zur Verletzung, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

LAGERUNG

Das verpackte injizierbare Implantat RADIESSE® sollte bei einer kontrollierten Raumtemperatur zwischen 15°C und 32°C gelagert werden. Nicht über das Verfalldatum hinaus verwenden. Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Produktetiketten aufgedruckt.

ENTSORGUNG

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

GEWÄHRLEISTUNG

Merz North America, Inc. garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts angemessene Vorsicht angewendet wurde.

DIESE GARANTIE TRITT ANSTELLE UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIERKLÄRUNGEN AUS, DIE NICHT AUSDRÜCKLICH HIER ERWÄHNT WERDEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE IMPLIZIERTEN GARANTIE DER VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER EINGUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren bezüglich des Patienten, der Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Angelegenheiten außerhalb des Einflusses von Merz North America, Inc.'s beeinflussen direkt die Wirkung des Produkts und das Ergebnis dieser Verwendung. Die Verpflichtung von Merz North America, Inc. unter dieser Garantie ist auf den Ersatz dieses Produkts begrenzt und Merz North America, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche oder Folgeschäden, Beschädigungen oder Kosten, direkt oder indirekt, aufgrund des Produkts. Merz North America, Inc. übernimmt weder noch autorisiert sie Dritte für Merz North America, Inc. jegliche weitere oder zusätzliche Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt zu übernehmen.



HERGESTELLT VON

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-Mail: info@merz.com



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

© 2014 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

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een met stoom gesteriliseerd onderhuids implantaat, bevat geen latex, is niet pyrogeen, is een halfvaste stof, bindend en volledig biologisch afbreekbaar. Het belangrijkste bestanddeel van RADIESSE® injecteerbaar implantaat is synthetisch calcium hydroxylapatiet, een biologisch materiaal dat al meer dan twintig jaar gebruikt wordt in de orthopedie, neurochirurgie, tandheelkunde, keel-, neus- en oorgeneeskunde en de oogheelkunde. Calcium hydroxylapatiet is het voornaamste mineraal bestanddeel van beenderen en tanden. De halfvaste aard van RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt gemaakt door calcium hydroxylapatiet te suspenderen in een gel-drager die voornamelijk uit water bestaat (steriel water voor injecties USP) en glycerine (USP). De gelstructuur wordt gevormd door het toevoegen van een kleine hoeveelheid 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 herstel en vergroting voor de lange termijn, maar toch niet permanent.

RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt geclassificeerd als een Medisch Instrument van Klasse III volgens Annex IX van de MDD. RADIESSE® injecteerbaar implantaat 1,5cc en 0,8cc heeft een deeltjesgrootte van 25-45 micron en kan geïnjecteerd worden met een naald met een standaard Luer-fitting met maat 25 buitendiameter tot maat 27 binnendiameter. **Gebruik van naalden met een binnendiameter kleiner dan maat 27 kan het aantal gevallen van naaldocclusie verhogen.**

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan gebruikt worden voor plastische en reconstructieve chirurgie, inclusief diepe dermale en sub-dermale zacht weefselvermeerdering in het gezicht, en is ook bedoeld voor de reconstructie of correctie van de tekenen van verlies van gezichtsvet (lipoatrofie) bij personen met het humaan immunodeficiëntievirus.

CONTRA-INDICATIES

- RADIESSE® injecteerbaar implantaat heeft contra-indicaties in de aanwezigheid van acute en/of chronische ontsteking of infectie wanneer deze betreffende gebieden worden behandeld.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat heeft contra-indicaties bij patiënten met een bekende overgevoeligheid bij een van de componenten.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat heeft contra-indicaties bij patiënten vatbaar voor het ontwikkelen van ontstekingen van de huid of bij patiënten met een neiging tot het ontwikkelen van hypertrofische littekens.
- Gebruik het implantaat niet in de epidermis of als vervanging voor de huid. Implanteren in de epidermis of oppervlakkige dermis kan tot complicaties leiden zoals fistelvorming, infecties, extrusies, nodulus formaties (van knobbeltjes) en induratie.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is niet bedoeld om te worden gebruikt bij corrigeren van glabella rimpels. Een hogere incidentie van lokale necrose is in verband gebracht met een glabella injectie. Complicaties met andere soorten injecties duidt erop dat een sterke injectie in oppervlakkige dermale bloedvaten in het glabellagebied een achteruitgaande beweging in de retinale arteriën kan veroorzaken wat een 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.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontraïndiceerd voor patiënten met bloedziekten.

WAARSCHUWINGEN

- Implantaat moet niet in aders worden geïnjecteerd. Injectie in bloedvaten kan bloedplaatsjesaggregatie, vasculaire occlusie, infarct, embolische verschijnselen of hemolyse veroorzaken, wat kan leiden tot tot ischemie, necrose of littekenvorming. Volgens meldingen is dit voorgekomen in lippen, neus en het gebied rond de wenkbrauwen of ogen.
- Het implantaat moet niet geïnjecteerd worden in organen of andere structuren die beschadigd kunnen worden door een inplant die ruimte inneemt.
- Implantaat moet niet worden geïmplaneerd bij patiënten als die patiënt een aspirine regime heeft of terwijl andere medicatie is die het genezingsproces beletten.
- Het implantaat moet niet worden geïmplaneerd in geïnfecteerd of potentieel geïnfecteerd weefsel of in open holten omdat infectie of extrusies kunnen optreden. Een aanzienlijke infectie kan het beschadigen of het verlies van de huid die het implantaat ligt tot gevolg hebben. Het kan zijn dat bloeduitstortingen of seromen chirurgisch gedraineerd moeten worden.

- In het geval dat een overgevoeligheid of allergische reactie, een aanzienlijke ontsteking of infectie zich voordoet kan het voorkomen dat het implantaat moet worden verwijderd.
- Voor sommige injecteerbare implantaten is verband gelegd met het verharden van weefsel op de plaats van de injectie, verplaatsing van deeltjes van een plaats van injectie naar andere delen van het lichaam en/of allergische of auto-immuun reacties. Gebaseerd op klinisch gebruik, studies van dieren en ondersteunende literatuur, is dit niet geobserveerd met RADIESSE® injecteerbaar implantaat en dit wordt ook niet verwacht.
- Zoals met elk geïmplanteed materiaal kunnen ongewenste reacties optreden, inclusief, doch niet beperkt tot: ontsteking, infectie, fistelvorming, extrusies, bloedingstoring, seromen, induratievorming, onvoldoende genezing, huidverkleuring en onvoldoende of overmatige vermeerdering.
- Veiligheid en effectiviteit tijdens zwangerschap of bij vrouwen die lacteren is niet vastgesteld.
- De veiligheid en effectiviteit van RADIESSE® injecteerbaar implantaat voor het gebruik in de lipmucosa is niet vastgesteld.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voor een gemakkelijke percutane injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat is zacht weefsel nodig. Littekenweefsel en aanzienlijk gecompromitteerd weefsel zal zich mogelijk niet goed aanpassen.
- Infectie die behandeld moet worden kan op de plaats van de injectie optreden. Indien zich een infectie voordoet en deze niet behandeld kan worden, kan het noodzakelijk zijn om het implantaat te verwijderen.
- Injectie-gerelateerde reacties, waaronder blauwe plekken, erytheem, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid, kan optreden op de plaats van de injectie. Deze verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen een tot twee dagen na de injectie.
- Nodulus (knobbeltje(s)) kunnen worden gevormd die behandeling of verwijdering vereisen.
- Onregelmatigheid van de inplant kan zich voordoen die een chirurgische procedure om het te corrigeren vereisen.
- Niet teveel injecteren in het gebied dat moet worden behandeld. In extreme gevallen kan de injectieplaats openscheuren. Er kan makkelijk meer RADIESSE® injecteerbaar implantaat toegevoegd worden met latere injecties, maar het kan niet makkelijk verwijderd worden.
- De injectieprocedure van RADIESSE® injecteerbaar implantaat kent net als vergelijkbare injectieprocedures kleine maar inherente risico's voor infectie en/of bloeden. De patiënt kan zich een beetje ongemakkelijk voelen tijdens en na de procedure. Daarom zullen verdovingsmiddelen die gebruikelijk zijn bij deze behandeling moeten worden overwogen. De normale voorzorgsmaatregelen waarmee percutane injectieprocedures gepaard gaan, moeten gevolgd worden om infecties te voorkomen.
- **Niet opnieuw steriliseren.** RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegeld foliezakje en is alleen bedoeld voor gebruik door een enkele patiënt en een enkele behandeling.

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

- Voorkom het breken van naalden door een 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 of RADIESSE® met bijkomende huidtherapieën, epilatie, UV-bestraling of laser, mechanische of chemische peelingen is niet beoordeeld in vergelijkende klinische studies.
- Als laserbehandeling, chemische peeling, of een andere procedure op basis van actieve huidreactie wordt overwogen na de behandeling met RADIESSE® injecteerbaar implantaat, is er een mogelijk risico op een ontstekingsreactie op de plaats van het implantaat. Dit geldt tevens wanneer RADIESSE® wordt ingespoten voordat de huid volledig is genezen na een dergelijke procedure.
- Injectie van RADIESSE® bij patiënten met een geschiedenis van eerdere herpesuitbraken kan verband houden met een heractivering van herpes.
- De veiligheid van RADIESSE® injecteerbaar implantaat na 3 jaar is niet vastgesteld in de klinische studies.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische studies uitgevoerd met het RADIESSE® injecteerbaar implantaat: ecchymose, oedeem, erytheem, nodule, pijn, pruritus, gevoeligheid, doof gevoel, contouronregelmatigheid, knobbels, irritatie, uitslag, vastrakende naald, verkleuring, hardheid, hoofdpijn, korstvorming, strak gevoel, bloeedoorlopen ogen, blauw oog, schaafwond, gevoeligheid van de zenuw, droog, brandend gevoel, warm, gespannen, puisten, rood, koortsig, loopoor, verstopte speekselklier, vastheid, gehoorverlies, en opgeblazenheid.

POST MARKETING SURVEILLANCE

De volgende bijwerkingen werden gemeld van postmarketing surveillance voor het RADIESSE® injecteerbaar implantaat en werden niet waargenomen in de klinische studies met RADIESSE® injecteerbaar implantaat: infectie, overmatige injectie, onvoldoende injectie, effectverlies, verplaatsing van het product, allergische reactie, necrose, granuloom, blootliggend materiaal, haaruitval, tintelen, ptosis, abces, paralyse, oppervlakkige injectie, herpesinfectie, hematoom, verbleking, blaarvorming, blauwige kleur, donkere kringen, ontvreden met resultaat, duizeligheid, dubbel zien, zichtbare rand, griepachtige symptomen, grijze verkleuring, syndroom van Guillain-Barré, hyperventilatie, ontsteking, ischemische reactie, lymfeklierhyperplasie, nausea, bleekheid van de huid, verergerde eerdere medische aandoening, pericarditis, mogelijke bloedklonten, littekenvorming. gevoeligheid voor koude, veranderende huidtextuur, ontwikkeling weefselmassa, vaatrisico en oculaire ischemie.

De meest gemelde ernstige bijwerkingen (met een frequentie van meer dan 5 gemelde bijwerkingen) waren necrose, allergische reactie, oedeem en infectie. Hieronder volgt een beschrijving van deze ernstige bijwerkingen:

- Necrose werd over het algemeen vooraf gegaan met pijn en verbleken van de huid tijdens de injectie, vergezeld van steken of prikkelingen en vorming van blauwe plekken, roodheid en zwelling. Het begin van de necrose varieerde van onmiddellijk tijdens de injectie tot 12 dagen na de injectie. De behandeling voor necrose bestaat over het algemeen uit een combinatie van nitroglycerinezalf/vasodilatatie, ibuprofen, paracetamol of aspirine, antibiotica, steroïden, niet-steroïdale wondbehandelingszalf en warme kompressen. In gevallen waarvan informatie bekend was, herstelden de patiënten of waren zij aan het herstellen met minimale tot geen littekenvorming bij het laatste contact. In een aantal gevallen was een consult met een plastisch chirurg en mogelijk excisie en revisie-operatie noodzakelijk om het defect door de necrose te corrigeren.
- Een allergische reactie uitte zich door jeuk en ernstige zwelling, inclusief zwelling van het gelaat en de tong. Het begin van de symptomen varieerde van onmiddellijk na de injectie tot 2 dagen na de injectie. Allergische reacties werden over het algemeen behandeld met anti-histaminica en steroïden. In enkele gevallen was ziekenhuisopname nodig. Alle patiënten herstelden van de allergische reactie zonder blijvende nadelige gevolgen.
- Ernstig oedeem werd gemeld waarbij de symptomen begonnen van 1 dag tot 3 weken (ontsteking in verband met nodulevorming). De behandeling bestond over het algemeen uit toediening van antibiotica, anti-histaminica en steroïden. In enkele gevallen gingen patiënten voor behandeling naar de afdeling Spoedeisende Hulp of werden zij in het ziekenhuis opgenomen. In het algemeen verbeterden de bijwerkingen binnen 1 of 2 dagen, maar een aantal patiënten hadden intermitterend oedeem of persistent oedeem in verband met een recidiverende infectie. De meeste patiënten waarvan informatie beschikbaar was, zijn hersteld of herstellende.
- Infectie, zich vaak uitend als cellulitis, ging gepaard met zwelling, verharde delen, roodheid, pustula en pijn. De aanvang van de infectie varieerde van 1 dag tot 2 maanden en deze duurde meestal 2 dagen, doch in een enkel geval 6 maanden. De infecties werden over het algemeen behandeld met antibiotica. De meeste patiënten waarvan informatie beschikbaar was, zijn hersteld of herstellende. Een aantal patiënten ondervond littekenvorming waarvoor correctiechirurgie noodzakelijk was, of een verkleuring op de plaats van de infectie.

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 een behandeling met RADIESSE® injecteerbaar implantaat zal van patiënt tot patiënt verschillen. In sommige gevallen zullen aanvullende behandelingen nodig zijn afhankelijk van de grootte van het gebrek en de behoeften van de patiënt. Extra injecties kunnen worden uitgevoerd, maar alleen 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:

- Injectiespuit(en) gevuld met RADIESSE® injecteerbaar implantaat (wordt afzonderlijk geleverd)
 - Passende maat naald(en) met Luer-fitting. 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. Prepareer de patiënt voor percutane injectie volgens standaard methoden. De plaats van behandeling voor een injectie moet gemarkeerd worden met een chirurgische marker en passend antiseptisch worden voorbereid. Plaatselijke of uitwendige anesthesie op de plaats van de injectie of verdoving moet naar het oordeel van de dokter worden gebruikt. Nadat de plaats is verdoofd, gebruik ijs om het zwellen/ uitzetten op de plek te verminderen.
 2. Maak de injectiespuit en de injectienaald(en) klaar voor de percutane injectie. U kunt een nieuwe injectienaald gebruiken voor iedere injectiespuit, of dezelfde injectienaald kan aan iedere nieuwe injectiespuit worden gekoppeld voor dezelfde patiënt.

Verwijder het zakje uit de verpakking. Het zakje kan geopend worden en de injectiespuit met RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan op het steriele veld worden gelegd wanneer dit nodig is. *Normaal is er een kleine hoeveelheid vocht in het foliezakje voor sterilisatie; dit is geen indicatie dat het product defectief is.*

Verwijder de Luer-dop van het distale einde van de injectiespuit voordat u de naald aanbrengt. De injectiespuit met RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan dan op de Luer-sluitnippel van de naald worden geschroefd. **De naald moet goed worden vastgezet op de injectienaald en geprimed met RADIESSE® injecteerbaar implantaat.** Als er teveel RADIESSE® injecteerbaar implantaat op het oppervlak van de Luer-sluitnippel zit, moet dit weggeveegd worden met steriel gaas. Duw langzaam op de duwer van de injectiespuit totdat RADIESSE® injecteerbaar implantaat uit het einde van de injectienaald komt. Indien er lekkage is bij de Luer-fitting, kan het nodig zijn om de naald te verwijderen en het oppervlak van de Luer-fitting schoon te maken, of — in uiterste gevallen — de injectiespuit en de injectienaald te vervangen.

3. Bepaal de initiële plaats voor het implantaat. Sommige littekenweefsels en kraakbeen kunnen mogelijk moeilijk geïnjecteerd worden. Voorkom, indien mogelijk, om door dit soort weefsel met de injectienaald heen te gaan.

N.B. Niet in een ader injecteren.

4. 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. RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet voldoende diep geïnjecteerd worden zodat knobbelvorming aan de oppervlakte van de huid of ischemie van het dekkende weefsel wordt voorkomen.
5. **OVERCORRIGEER DE INJECTIEPLAATS NIET.** Gebruik een 1:1 correctiefactor. Vorm of masseer het geïnjecteerde implantaat af en toe tijdens het injectieproces om een soepele contour van de inplant te houden.
6. Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het indrukken van de duwer, dan kan de injectienaald een beetje worden verplaatst om een betere plaatsing van het materiaal mogelijk te maken. Indien u dan nog steeds belangrijke weerstand ondervindt, kan het nodig zijn om de naald volledig terug te trekken van de injectieplaats en de injectie opnieuw te proberen in een nieuwe positie. Indien belangrijke weerstand voortduurt, kan het nodig zijn om een andere injectienaald te proberen. Indien dit geen succes heeft, neem dan een andere injectiespuit en andere injectienaald.
7. Breng de naald in de diepe dermis voor de startplaats. [Refereer aan de onderstaande aanvullende instructies voor het vermeerdere van specifieke gebieden op het gezicht.] Druk de duwer van de injectiespuit voorzichtig naar het begin van de injectie en injecteer langzaam het implantaat terwijl de naald wordt teruggetrokken, en zet daarmee een lijn materiaal een op de gewenste plaats. Ga door met het plaatsen van extra lijnen van materiaal totdat het gewenste niveau van vermeerdere is bereikt.

VERMEERDERING VAN KAKEN, KIN, GEZICHT OF HOEK VAN DE MOND

1. Steek de naald met de opening naar beneden in een hoek van ongeveer 30° hoek ten opzichte van de huid. De naald zou in de diepe dermis moeten 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 gelijkmatige druk toe op de duwer van de injectiespuit om het implantaat te injecteren terwijl u de naald terugtrekt en een enkele dunne lijn met implantaat achterlaat. De lijn met implantaat moet volledig omgeven zijn met zacht weefsel zonder bolvormige resten achter te laten.
3. Afzonderlijke lijnen implantatie moeten parallel en naast elkaar worden geplaatst, en in lagen wanneer diepere plooiën worden gecorrigeerd. De lijnen kunnen kruisgewijs gelegd worden in een diepere laag voor structurele ondersteuning.
4. Gebruik na de injectie de wijsvinger en de duim om de gebieden glad te strijken en de inplant beter te distribueren in het geval van knobbelig materiaal.
5. Injectie kan gedaan worden in het subcutane weefsel of spier, maar niet naast het bot of in de epidermis.

INFORMATIE VOOR HET VOORLICHTEN VAN DE PATIËNT

De patiënt moet juist worden geïnstrueerd voor een passende nabehandeling, dat het volgende kan inhouden om een normale genezing te bevorderen en complicaties te voorkomen.

- Leg ongeveer 24 uur lang ijs of koude kompressen op de geïnjecteerde gebieden.
- Vermijd de zon, bruin worden (ultraviolet) licht, sauna en intense gezichtsbehandelingen na de ingreep.
- Masseer het gebied als voelbare knobbels aanwezig zijn.
- Beveel rust in het gezicht voor een week aan door de 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. Verdoofd gevoel moet binnen 4 tot 6 weken verdwijnen.

HOE GELEVERD

RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een injectiespuit verpakt in een foliezakje en in dozen voor gemakkelijke opslag. Iedere eenheid bestaat uit één voorgevulde injectiespuit met 1,5cc of 0,8cc RADIESSE® injecteerbaar implantaat. De nauwkeurigheid van de schaalverdeling op de injectiespuit is $\pm 0,025$ cc. Niet gebruiken indien de verpakking en/of de injectienaald beschadigd zijn of indien het einde van de injectiespuit of de duwer niet intact is.

De inhoud van de injectiespuit is bedoeld voor gebruik voor één patiënt, niet meer dan één behandeling en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik kan de functionele eigenschappen van het instrument aantasten en/of leiden tot storing. Hergebruik vergroot tevens het risico van besmetting van het instrument en/of infectie van patiënt, of kruisbesmetting waaronder mogelijke overdracht van besmettelijke ziekte(n) en bloed tussen patiënten. Dit alles kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

OPSLAG

Verpakte RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet opgeslagen worden bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen de 15°C en 32°C. Niet gebruiken indien de vervaldatum verstreken is. De vervaldatum is afgedrukt op de etiketten van het product.

WEGGOOIEN

Gebruikte en gedeeltelijk gebruikte injectienaalden kunnen bio-gevaar opleveren en moeten gehanteerd en weggegooid worden in overeenstemming met de medische praktijken van de faciliteit en plaatselijke, staats- of federale regelingen.

GARANTIE

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

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

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



VERVAARDIGD DOOR

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 VS
Telefoon: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



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

© 2014 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 sterilizzato a vapore, privo di lattice, apirogeno, semi-solido, coesivo e completamente biodegradabile, per impianti nel derma profondo e nel sub-derma. Il componente principale di RADIESSE® impianto iniettabile è l'idrossiapatite di calcio, un biomateriale utilizzato da oltre 20 anni in ortopedia, neurochirurgia, odontoiatria, otorinolaringoiatria e oftalmologia. L'idrossiapatite di calcio è il principale componente minerale di ossa e denti. La natura semi-solida dell'impianto viene creata sospendendo l'idrossiapatite di calcio in un carrier gelatinoso che consiste principalmente di acqua (acqua sterile USP per iniezione) e di glicerina (USP). La struttura gelatinosa è formata aggiungendo una piccola quantità di sodio carbossimetil-cellulosa (USP). Il gel viene riassorbito *in vivo* e sostituito dalla ricrescita di tessuto molle, mentre l'idrossiapatite di calcio resta nel sito di iniezione. Il risultato è una volumizzazione e una ricostituzione di lunga durata ma non permanente.

RADIESSE® impianto iniettabile è classificato come un dispositivo medico di Classe III secondo l'Allegato IX della Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD). RADIESSE® impianto iniettabile 1,5cc e 0,8cc ha una gamma di particelle con dimensioni di 25-45 micron e può essere iniettato con un ago di calibro da 25 gauge (diametro esterno) a 27 gauge (diametro interno) o di diametro maggiore con un raccordo Luer standard. **L'uso di aghi con diametro interno inferiore a 27 gauge può aumentare il rischio di occlusione dell'ago.**

USO PREVISTO/INDICAZIONI

RADIESSE® impianto iniettabile è indicato per la chirurgia plastica e ricostruttiva, come ad esempio la procedura di volumizzazione dei tessuti molli del derma profondo e del sub-derma nella zona del viso, ed è utilizzato anche per la ricostruzione e/o correzione dei segni da perdita del grasso (lipoatrofia) facciale in pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

CONTROINDICAZIONI

- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato in presenza di infiammazione o infezione acuta e/o cronica quando queste coinvolgono l'area da trattare.
- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato nei pazienti affetti da ipersensibilità nota a uno dei componenti.
- RADIESSE® impianto iniettabile è controindicato nei pazienti tendenti a sviluppare infiammazioni cutanee o in quei pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
- Non impiantare nell'epidermide o usare come sostituto cutaneo. L'impianto nell'epidermide o nel derma superficiale può portare a complicazioni quali la formazione di fistole, infezioni, rigonfiamenti, formazioni di noduli e indurimenti.
- RADIESSE® impianto iniettabile non deve essere usato per la correzione delle rughe glabellari. Alle iniezioni glabellari è stata associata un'elevata incidenza di necrosi localizzata. Le complicazioni associate ad altri iniettabili indicano che un'iniezione energica nei vasi del derma superficiale dell'area glabellare può causare un movimento retrogrado nelle arterie retiniche e causare 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 nelle aree in cui la copertura di tessuto sano, ben vascolarizzato è inadeguata.
- 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'impianto non deve essere iniettato nei vasi sanguigni, poiché potrebbe causare aggregazione piastrinica, occlusione vascolare, infarto, fenomeni embolici o emolisi con conseguente rischio di ischemia, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale. Tali fenomeni sono stati riscontrati nella zona delle labbra, del naso, dell'area glabellare o oculare.
- L'impianto non deve essere iniettato in organi o altre strutture che potrebbero essere danneggiate dalla riduzione dello spazio interno conseguente all'impianto.
- L'impianto non deve essere impiantato nei pazienti durante terapia con aspirina o altri farmaci che potrebbero inibire il processo di guarigione.
- L'impianto non deve essere impiantato in tessuto infetto o potenzialmente infetto o in cavità aperte in quanto potrebbero verificarsi infezioni o rigonfiamenti. Un'infezione significativa può determinare un danno o perdita della pelle che ricopre l'impianto. Ematomi o sieromi possono richiedere il drenaggio chirurgico.
- Nel 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. Sulla base dell'utilizzo clinico, di studi su animali e della letteratura scientifica a supporto, tali effetti collaterali non sono stati osservati né sono da attendersi a seguito dell'uso di RADIESSE® impianto iniettabile.
- Come per qualsiasi materiale per impianto, possono verificarsi alcune reazioni avverse tra cui le seguenti: infiammazione, infezione, formazione di fistole, rigonfiamento, ematoma, sieroma, formazione di indurimenti, guarigione incompleta, decolorazione cutanea e inadeguata o eccessiva volumizzazione.
- La sicurezza e l'efficacia durante la gravidanza o durante l'allattamento non sono state accertate.
- La sicurezza e l'efficacia di RADIESSE® impianto iniettabile non sono state accertate sulla mucosa labiale e sul contorno labbra. Si sconsiglia, pertanto, di praticare l'impianto in queste aree.

PRECAUZIONI

- Per facilitare l'iniezione percutanea, RADIESSE® impianto iniettabile deve essere applicato nei tessuti molli. Il tessuto cicatriziale o un tessuto gravemente compromesso potrebbero non tollerare bene il trattamento.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi infezioni che vanno opportunamente trattate. Se tali infezioni non possono essere debellate, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi reazioni correlate all'iniezione, quali eritema, tumefazione, dolore, prurito, decolorazione o sensibilità. Questi effetti in genere scompaiono spontaneamente uno o due giorni dopo l'iniezione.
- Possono formarsi noduli che richiedono il trattamento o la rimozione.
- Possono verificarsi irregolarità dell'impianto, per la cui correzione potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente.
- Non iniettare una dose eccessiva nell'area da trattare. In casi estremi, può verificarsi la rottura del sito. RADIESSE® impianto iniettabile può essere facilmente aggiunto con iniezioni successive, ma non può essere rimosso altrettanto facilmente.
- La procedura di iniezione di RADIESSE® impianto iniettabile, come altre simili, presenta rischi lievi di infezione e/o sanguinamento. Il paziente può avvertire un leggero disagio durante e dopo la procedura. Quindi, è necessario considerare tecniche di anestesia comuni per questo tipo di trattamento. Per prevenire possibili infezioni, rispettare le normali precauzioni associate alle procedure per le iniezioni percutanee.
- **Non risterilizzare.** RADIESSE® impianto iniettabile viene fornito in una busta in alluminio sterile apirogena e sigillata ed è destinato ad essere usato su un solo paziente e per un singolo trattamento.
La busta in alluminio deve essere attentamente esaminata per escludere la presenza di danni alla stessa o alla siringa avvenuti durante la spedizione. Non utilizzare se la busta è compromessa o 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 conservare aghi usati. Rimettere a mano il cappuccio dell'ago è una procedura pericolosa e deve essere evitata.
- La sicurezza di RADIESSE® impianto iniettabile con concomitanti terapie dermiche, come epilazione, radiazione UV, trattamenti laser e procedure di peeling chimico o meccanico, non è stata valutata in studi clinici sperimentali controllati.
- Se si considera un trattamento laser, un peeling chimico o qualsiasi altra procedura basata su una risposta dermica attiva dopo il trattamento con RADIESSE® impianto iniettabile, vi è il rischio di suscitare una reazione infiammatoria sul sito di impianto. Tale rischio sussiste anche se RADIESSE® impianto iniettabile viene somministrato prima della guarigione completa della cute dopo una procedura di questo tipo.
- L'iniezione di RADIESSE® impianto iniettabile nei pazienti con pregressa eruzione erpetica all'anamnesi può associarsi a una riattivazione dell'herpes.
- La sicurezza di RADIESSE® impianto iniettabile oltre i 3 anni non è stata determinata nell'ambito di studi clinici sperimentali.

EVENTI AVVERSI

I seguenti eventi avversi sono stati riferiti durante gli studi clinici sperimentali effettuati con RADIESSE® impianto iniettabile: ecchimosi, edemi, eritemi, noduli, dolore, prurito, indolenzimento, sensibilità, intorpidimento, irregolarità dei contorni, rigonfiamenti, irritazione, sfoghi, mancata estrazione dell'ago, decolorazione, durezza dei tessuti, cefalea, croste, indurimento, emorragie petecchiali agli occhi, ecchimosi palpebrale, abrasioni, macchie, sensibilità nervosa, secchezza, sensazione di bruciore, calore, distorsioni, pustole, arrossamenti, febbre, secrezioni auricolari, ostruzione delle ghiandole salivari, rigidità, perdita di capelli e gonfiore al volto.

MONITORAGGIO POST VENDITA

I seguenti eventi avversi sono stati rilevati a seguito del monitoraggio dopo la vendita di RADIESSE® impianto iniettabile e non erano stati osservati durante gli studi clinici: infezioni, sovracorrezione, ipocorrezione, perdita di effetto, spostamento del prodotto, reazioni allergiche, necrosi, granulomi, materiale a vista, perdita di capelli, fornicolo, ptosi, ascessi, paralisi, iniezione superficiale, infezioni da herpes, ematomi, sbiancamento, formazione di vesciche, colorazione bluastra, cerchi scuri, risultati insoddisfacenti, vertigini, vista doppia, alterazioni dei solchi gengivali, sintomi parainfluenzali, ingrigimento, sindrome di Guillain-Barre, iperventilazione, infiammazioni, reazioni ischemiche, iperplasia dei linfonodi, nausea, pallore cutaneo, peggioramento delle condizioni mediche precedenti, pericardite, possibili coaguli sanguigni, formazione di tessuto cicatriziale, sensibilità al freddo, alterazione della struttura della pelle, formazione di masse di tessuto, complicazioni vascolari e ischemie oculari.

Gli eventi avversi gravi riferiti più comunemente (con una frequenza superiore a 5 eventi riferiti) sono stati necrosi, reazioni allergiche, edemi e infezioni. Di seguito vengono descritti i seguenti eventi avversi gravi:

- La necrosi era generalmente preceduta da dolore e sbiancamento della pelle al momento dell'iniezione, accompagnati da fitte o fornicolo, lividi, arrossamento e gonfiore. Il tempo di insorgenza variava tra il momento stesso dell'iniezione e le 12 ore successive. La necrosi è stata generalmente trattata con una combinazione di nitroglicerina in pomata per vasodilatazione, ibuprofene, acetaminofenolo, o aspirina, antibiotici, steroidi, pomata non steroidea per il trattamento delle ferite e compresse calde. Per i casi di cui si dispone di informazioni, alla data dell'ultimo contatto i pazienti risultavano guariti o in via di guarigione, con cicatrici minime o assenti. In casi limitati si è reso necessario il consulto con un chirurgo plastico ed eventuali interventi chirurgici di escissione e revisione per correggere i danni provocati dalla necrosi.
- I sintomi delle reazioni allergiche sono stati prurito e gonfiori importanti, che hanno interessato anche viso e lingua. Il tempo di insorgenza variava tra il momento stesso dell'iniezione e 2 giorni successivi. Il trattamento delle reazioni allergiche è consistito generalmente in antistaminici e steroidi. In alcuni casi si è reso necessario il ricovero. Tutti i pazienti hanno superato la reazione allergica senza esiti negativi permanenti.
- Sono stati registrati casi gravi di edema, con tempi di insorgenza variabili da 1 a 3 settimane (infiammazione collegata alla formazione di noduli). Il trattamento è consistito generalmente nella somministrazione di antibiotici, antistaminici e steroidi. In alcuni casi i pazienti si sono dovuti rivolgere ad un pronto soccorso o sono stati ricoverati. In linea generale, gli eventi si sono risolti nell'arco di 1 o 2 giorni e soltanto pochi pazienti hanno riferito l'insorgenza di edemi intermittenti o persistenti collegati al ripresentarsi dell'infezione. Per i casi di cui si dispone di informazioni, la maggior parte dei pazienti risultano guariti o in via di guarigione.
- L'infezione, spesso identificata come cellulite, risultava accompagnata da gonfiore, indurimento localizzato, arrossamento, pustole e dolore. Il tempo di insorgenza variava da 1 a 2 mesi, con durata generalmente limitata a 2 giorni, salvo un unico caso nel quale i disturbi sono continuati per 6 mesi. In generale, le infezioni sono state trattate con antibiotici. Per i casi di cui si dispone di informazioni, i pazienti risultano guariti o in via di guarigione. Un numero limitato di pazienti ha riportato cicatrici per le quali si è dovuto ricorrere a chirurgia correttiva o decolorazione del sito dell'infezione.

INDIVIDUALIZZAZIONE 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 essere necessario eseguire altri trattamenti che dipendono dall'entità del difetto e dalle esigenze del paziente. Possono essere praticate ulteriori iniezioni, ma solo 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:

- Siringa/siringhe di RADIESSE® impianto iniettabile (fornito separatamente).
 - Uno o più aghi di calibro adeguato con raccordo Luer lock. È preferibile scegliere un ago di calibro da 25 gauge (diametro esterno) a 27 gauge (diametro interno) o di diametro maggiore con un raccordo Luer standard. L'uso di aghi con diametro interno inferiore a 27 gauge può aumentare il rischio di occlusione dell'ago.
1. Preparare il paziente per l'iniezione percutanea seguendo le procedure standard. Il sito di iniezione del trattamento deve essere contrassegnato da un marcatore chirurgico e preparato con 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 da iniezione prima dell'iniezione percutanea. Per ogni siringa può essere usato un nuovo ago, oppure lo stesso ago può essere collegato a ogni nuova siringa per il trattamento dello stesso paziente.

Estrarre la busta di alluminio dalla scatola. Se necessario, la busta può essere aperta e la siringa appoggiata su un'area sterile. *Normalmente, all'interno della busta di alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: ciò non indica che il prodotto è difettoso.*

Prima di fissare l'ago, rimuovere dalla punta distale il cappuccio Luer della siringa. La siringa può quindi essere inserita ruotandola sul raccordo luer-lock dell'ago. **Quest'ultimo deve essere serrato saldamente alla siringa e caricato con RADIESSE® impianto iniettabile.** Se sulla superficie dei raccordi Luer lock si trova del prodotto in eccesso, sarà necessario rimuoverlo con una garza sterile. Spingere lentamente lo stantuffo fino all'estrusione del materiale di impianto dall'estremità dell'ago. Se si notano perdite provenienti dal raccordo Luer, può essere necessario rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer o, in alcuni casi, sostituire sia la siringa che l'ago.

- Localizzare il sito iniziale per l'impianto. L'iniezione può risultare difficile o impossibile su tessuto cicatriziale o cartilagineo. Evitare, se possibile, di passare attraverso questi tipi di tessuto quando si fa avanzare l'ago per l'iniezione.

NOTA: non iniettare in vasi sanguigni.

- La profondità dell'iniezione e la quantità iniettata variano in base al sito e all'entità della ricostruzione o della volumizzazione. RADIESSE® impianto iniettabile deve essere iniettato abbastanza in profondità in modo da prevenire la formazione di noduli sulla superficie della cute o l'insorgenza di ischemie del tessuto epidermico.
- NON EFFETTUARE UNA CORREZIONE ECCESSIVA NEL SITO DI INIEZIONE.** Usare un fattore di correzione 1:1. Modellare o massaggiare l'impianto iniettato via via durante l'iniezione per mantenere un contorno uniforme dell'impianto.
- Se lo stantuffo della siringa oppone una resistenza notevole, spostare leggermente l'ago per facilitare l'estrusione del materiale. Se si incontra ancora molta resistenza, può essere necessario estrarre interamente l'ago dal sito e provare nuovamente in una nuova posizione. Se la resistenza persiste, può essere necessario provare con un ago diverso. Se ancora non si riesce a spingere lo stantuffo, sostituire la siringa e l'ago.
- Posizionare l'ago facendolo avanzare nel derma profondo. [Fare riferimento alle istruzioni aggiuntive, di seguito, per l'aumento di specifiche aree del viso]. Spingere con attenzione lo stantuffo della siringa per avviare l'iniezione e iniettare lentamente il materiale di impianto mentre si ritira l'ago, posizionando una striscia di materiale nella posizione desiderata. Continuare aggiungendo strisce di materiale fino a quando non si ottiene il livello di correzione desiderato.

AUMENTO DI GUANCE, MENTO, VISO O ANGOLO DELLA BOCCA

- Inserire l'ago con la parte smussata in basso a un angolo di circa 30° dalla cute. L'ago deve penetrare nel derma profondo fino al punto in cui si desidera iniziare a iniettare. La zona deve essere facilmente palpabile al tatto.
- Applicare una pressione lenta, continua e uniforme allo stantuffo della siringa per iniettare l'impianto durante la ritrazione dell'ago, lasciando una striscia o un filamento sottile di materiale per impianto. La striscia di materiale per impianto deve essere completamente circondata da tessuto molle senza lasciare depositi globulari.
- Singole strisce di materiale per impianto devono essere inserite in posizione parallela e adiacente l'una all'altra, o stratificate quando vengono corrette rughe più profonde. Se lo si desidera, è possibile stratificare le strisce incrociandole 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.
- L'iniezione può essere eseguita nel tessuto sottocutaneo o nel muscolo, ma non vicino all'osso o nell'epidermide.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Al paziente devono essere date indicazioni per le corrette cure post procedura, che possono includere le seguenti indicazioni, per facilitare la normale guarigione ed evitare complicazioni.

- Applicare ghiaccio o compresse fredde nelle aree di iniezione per circa 24 ore.
- Dopo l'intervento, evitare esposizione al sole, utilizzo di lampade a raggi ultravioletti, saune o trattamenti al viso intensi.
- Massaggiare l'area se si avvertono noduli palpabili.
- Tenere il viso a riposo per una settimana evitando di parlare, sorridere o ridere troppo.
- Informare il paziente che dopo l'intervento gonfiore e intorpidimento sono reazioni 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 in forma sterile e apirogena in una siringa confezionata in una busta di alluminio contenuta in una scatola per idonea conservazione. Ciascuna unità si compone di una siringa pre-riempita contenente 1,5cc o 0,8cc di RADIESSE® impianto iniettabile. Il tasso di precisione delle graduazioni sulla siringa è di $\pm 0,025$ cc. Non utilizzare se la confezione e/o la siringa sono danneggiate o se il cappuccio di protezione o lo stantuffo della siringa non sono intatti.

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

CONSERVAZIONE

La confezione di RADIESSE® impianto iniettabile deve essere conservata a una temperatura ambiente controllata compresa tra 15°C e 32°C (tra 59°F e 90°F). Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sulle etichette del prodotto.

SMALTIMENTO

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

GARANZIA

Merz North America, Inc. garantisce che nella progettazione e nella produzione di questo prodotto è stata prestata la necessaria attenzione.

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

La manipolazione e la conservazione di questo prodotto, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre materie che esulano dal controllo di Merz North America, Inc., possono influire direttamente sul prodotto e sulla sua resa. L'obbligo di Merz North America, Inc. declina ogni responsabilità per eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti che siano 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.



PRODOTTO DA

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telefono: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



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

© 2014 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O implante injetável RADIESSE® é um implante esterilizado a vapor, sem látex, apirogênico, semissólido, coeso, subcutâneo e completamente biodegradável. O principal componente é a hidroxilapatita de cálcio sintética, um biomaterial que é utilizado há mais de vinte anos em ortopedia, neurocirurgia, odontologia, otolaringologia e oftalmologia. A hidroxilapatita de cálcio é o principal constituinte mineral dos ossos e dentes. A natureza semissólida do implante é criada suspendendo a hidroxilapatita de cálcio num excipiente em gel que é constituído principalmente por água (água esterilizada para a injeção da USP) e glicerina (USP). A estrutura de gel é formada pela adição de uma pequena quantidade de 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® está classificado como um Dispositivo Médico de Classe III de acordo com o Anexo IX do MDD. O implante injetável RADIESSE® de 1,5cc e 0,8cc possui partículas com um calibre de 25 a 45 micrones e pode ser injetado com uma agulha com um diâmetro externo (DE) de calibre 25 até um diâmetro interno (DI) de calibre 27, ou superior, com uma ligação Luer padrão. **A utilização de agulhas com um DI inferior a um calibre 27 pode aumentar a incidência de obstrução da agulha.**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

O implante injetável RADIESSE® é indicado para procedimentos cirúrgicos reconstrutivos e plásticos, incluindo o aumento de tecido mole dérmico profundo e subcutâneo da área facial e pode ainda ser utilizado para restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia) nas pessoas com o vírus da imunodeficiência humana.

CONTRAINDICAÇÕES

- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado na presença de inflamações crónicas e/ou agudas ou infeção quando estas envolvem a área a ser tratada.
- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado 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.
- Não é implantada na epiderme ou usada como substituição da pele. A implantação na epiderme ou derme superficial pode levar a complicações como a formação de fistulas, infeções, extrusões, formação de nódulos e endureção.
- O implante injetável RADIESSE® não se destina a ser usado para correção de dobras glabellares. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção glabellar. Complicações associadas com outros injetáveis indicam que uma forte injeção nos vasos dérmicos superficiais da área glabellar pode causar movimentos retrógrados nas artérias retiniais e resultar numa obstrução vascular.
- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado na presença de corpos estranhos como silicone líquido ou outros materiais particulados.
- O implante injetável RADIESSE® não deve ser usado em áreas onde há uma cobertura inadequada do tecido saudável, bem vascularizado.
- O implante injetável RADIESSE® não deve ser usado em pacientes com distúrbios sistémicos que causam uma má cicatrização, pois poderá resultar numa deterioração do tecido sobre o implante.
- O implante injetável RADIESSE® é contraindicado em pacientes com perturbações hemorrágicas.

AVISOS

- O implante não deve ser injetado em vasos sanguíneos. A injeção dentro de vasos sanguíneos pode provocar a agregação de plaquetas, obstrução vascular, enfarte, fenómenos embólicos ou hemólise levando a isquemia, necrose ou cicatrizes. Foi notificada a ocorrência dos mesmos na área dos lábios, nariz, glabellar ou ocular.
- O implante não deve ser injetado dentro de órgãos ou quaisquer outras estruturas que possam ser danificados por um implante que ocupa espaço.
- O implante não deve ser implantado em pacientes enquanto estiverem a tomar aspirina ou outras medicações que possam inibir o processo de cura.
- O implante não deve ser implantado em tecido infetado, ou potencialmente infetado, ou em cavidades abertas, porque pode ocorrer uma infeção ou extrusão. Uma infeção significativa pode causar danos ou perda na pele que cobre o implante. Os hematomas ou seromas podem exigir uma drenagem cirúrgica.
- No caso de uma reação alérgica ou hipersensibilidade, pode ocorrer uma infeção ou inflamação significativa e exigir a remoção do implante.

- Alguns implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos num local da injeção, migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou autoimunes. Com base na utilização clínica, nos estudos em animais e na documentação de apoio, não foi observado nem é esperado que tal aconteça com o implante injetável RADIESSE®.
- Como com qualquer material de implante, possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, entre outras, as que se seguem: inflamação, infeção, formação de fistulas, extrusão, hematoma, seroma, formação de endureção, cura inadequada, descoloração da pele e aumento inadequado ou excessivo.
- Não se determinou a segurança e eficácia durante a gravidez ou em mulheres lactantes.
- Não se determinou a segurança e eficácia do implante injetável RADIESSE® para uso na mucosa labial.

PRECAUÇÕES

- 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 infeção no local da injeção que requiera tratamento. Se não for possível corrigir essa infeção, poderá ser necessário remover o implante.
- As reações relacionadas com a injeção, incluindo eritema, equimose, inchaço, dor, comichão, descoloração ou sensibilidade, podem ocorrer no local da injeção. Estas geralmente desaparecem espontaneamente entre um e dois dias depois da injeção.
- Podem formar-se nódulos com necessidade de tratamento ou remoção.
- Pode ocorrer uma irregularidade do implante, podendo ser necessária uma intervenção cirúrgica para correção.
- Não injetar demasiado sobre a área a ser tratada. Em casos extremos, pode ocorrer a rutura do local. O implante injetável RADIESSE® pode ser facilmente adicionado através de injeções subsequentes, mas não pode ser removido facilmente.
- O procedimento de injeção do implante injetável RADIESSE®, como procedimentos de injeção semelhantes, apresenta pequenos mas inerentes riscos de infeção e/ou sangramento. O paciente pode sentir um ligeiro desconforto durante e após o procedimento. Deste modo, as técnicas comuns de anestesia devem ser consideradas com este tratamento. Devem seguir-se as precauções comuns associadas com os procedimentos de injeção percutânea para evitar infeções.
- **Não reesterilizar.** O implante injetável RADIESSE® é fornecido estéril e apirógeno 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. *Normalmente, 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. Restaurar manualmente é uma prática perigosa e deve ser evitada.
- A segurança da utilização do implante injetável RADIESSE® com terapias dérmicas concomitantes como epilação, irradiação de UV ou procedimentos de peeling a laser, mecânicos ou químicos não foi avaliada em ensaios clínicos controlados.
- 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 de RADIESSE® em pacientes com historial de erupção herpética pode estar associada à reativação de herpes.
- A segurança do implante injetável RADIESSE® além dos 3 anos não foi investigada em ensaios clínicos.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos seguintes foram notificados durante os estudos clínicos realizados com o implante injetável RADIESSE®: equimose, edema, eritema, nódulos, dor, prurido, inchaço, sensibilidade, dormência, irregularidade de contornos, caroços, irritação, erupção cutânea, bloqueio da agulha, descoloração, endurecimento, cefaleia, descamação, repuxamento, olhos vermelhos, olho roxo, abrasão, mancha, sensibilidade do nervo, secura, sensação de queimadura, calor, esticamento, borbulha, vermelhidão, estado febril, corrimento do ouvido, inchaço das glândulas salivares, firmeza, perda de audição e inflamação.

FARMACOVIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Os acontecimentos adversos seguintes foram notificados através da farmacovigilância pós-comercialização para o implante injetável RADIESSE® dentro e fora dos EUA e não foram observados nos estudos clínicos com o implante injetável RADIESSE®: infecção, sobreinjeção, sobinjeção, perda de efeito, deslocação do implante, reação alérgica, necrose, granuloma, exposição do material, perda de cabelo, ardor, ptose, paralisia, injeção superficial, infecção herpética, hematoma, branqueamento, bolhas, cor azulada, olheiras, resultados insatisfatórios, tonturas, visão dupla, papos, sintomas gripais, descoloração cinzenta, síndrome de Guillain-Barré, hiperventilação, inflamação, reação isquémica, hiperplasia linfóide, náusea, palidez, agravamento da condição médica anterior, pericardite, possível coágulo sanguíneo, cicatrizes, sensibilidade ao frio, alteração da textura da pele, formação de massa de tecido, complicação vascular e isquemia ocular.

Os acontecimentos adversos graves mais comumente notificados (com mais de 5 acontecimentos notificados) foram a necrose, a reação alérgica, o edema e a infecção. O que se segue descreve estes acontecimentos adversos graves:

- A necrose foi geralmente precedida de dor e branqueamento da pele no momento da injeção, acompanhada por sensação de picada ou ardor e contusão, vermelhidão e inchaço. Os sintomas de necrose fizeram-se sentir imediatamente e até doze dias após a injeção. O tratamento da necrose consistiu geralmente numa combinação de pomada de nitroglicerina/vasodilatação, ibuprofeno, paracetamol ou aspirina, antibióticos, pomada não-esteróide para o tratamento de feridas e compressas quentes. Nos casos em que dispomos de informação, os pacientes recuperaram ou estavam a recuperar com cicatrizes mínimas ou inexistentes até ao último contacto. Poucos casos necessitaram de consulta com um cirurgião plástico e possível excisão e cirurgia corretiva dos defeitos resultantes da necrose.
- A reação alérgica caracterizou-se por comichão e inchaço grave, incluindo inchaço do rosto e da língua. Os sintomas fizeram-se sentir imediatamente e até dois dias após a injeção. A reação alérgica foi geralmente tratada com anti-histamínicos e esteróides. Alguns casos necessitaram de internamento hospitalar. Todos os pacientes recuperaram da reação alérgica sem resultados adversos permanentes.
- Verificaram-se alguns sintomas de edema grave de um dia a três semanas após a injeção (inflamação associada a formação de nódulos). O tratamento consistiu geralmente na administração de antibióticos, anti-histamínicos e esteróides. Em alguns casos, os pacientes procuraram tratamento nas urgências hospitalares ou foram internados. Normalmente, os casos resolveram-se entre 1 e 2 dias, mas alguns pacientes registaram edema intermitente ou persistente associado ao ressurgimento de uma infecção. Nos casos em que dispomos de informação, a maior parte dos pacientes recuperou ou estava a recuperar.
- A infecção, muitas vezes identificada como celulite, foi acompanhada por inchaço, endurecimento de algumas áreas, vermelhidão, pústulas e dor. Os sintomas da infecção fizeram-se sentir de um dia a dois meses e normalmente duraram dois dias mas, num caso, persistiram durante 6 meses. As infecções foram geralmente tratadas com antibióticos. Nos casos em que dispomos de informação, os pacientes recuperaram ou estavam a recuperar. Poucos pacientes apresentaram cicatrizes que necessitassem de cirurgia corretiva ou descoloração no local da infecção.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Antes do tratamento, deve avaliar-se a adequação do paciente ao tratamento e a necessidade de o paciente tomar medicamentos para alívio da dor. O resultado do tratamento irá variar entre os pacientes. Nalguns casos, poderão ser necessários tratamentos adicionais dependendo do tamanho do defeito e das necessidades do paciente. Podem administrar-se injeções adicionais mas só depois de passar tempo suficiente para avaliar o paciente. O paciente apenas 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:

- Seringa(s) do implante injetável RADIESSE® (fornecidas separadamente)
 - 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 doente para injeção percutânea usando métodos normais. O local da injeção de tratamento deve ser marcado com um marcador cirúrgico e preparado com um antisséptico apropriado. A anestesia local ou tópica no local da injeção ou sedação deve ser usada à discricção do médico. Depois da anestesia local, aplique gelo na área para diminuir o inchaço local/distensão.
 2. Prepare as seringas e a(s) agulha(s) 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.

Remova a bolsa da embalagem. A bolsa pode ser aberta e a seringa colocada dentro do campo esterilizado, quando necessário. *Normalmente, 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.*

Remova a tampa da seringa Luer da extremidade distal da seringa antes de encaixar a agulha. A seringa pode ser então encaixada, rodando, na ligação do fecho Luer da agulha. **A agulha tem de estar firmemente encaixada na seringa e pré-injetada com implante injetável RADIESSE®.** Se houver implante em excesso sobre a superfície das ligações do fecho Luer, terá de o limpar com uma gaze esterilizada. Empurre lentamente o êmbolo da seringa até o implante injetável sair pela extremidade da agulha. Se detetar uma fuga na ligação Luer, pode ser necessário remover a agulha e limpar as superfícies da ligação Luer ou, em situações extremas, substituir a seringa e a agulha.

3. 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.

4. A profundidade da injeção e a quantidade injetada irão 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.
5. **NÃO CORRIJA EM EXCESSO O LOCAL DA INJEÇÃO.** Use um fator de correção 1:1. Molde ou massageie o implante injetado periodicamente durante o processo de injeção para manter um contorno suave do implante.
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. Se ainda assim sentir uma resistência significativa, pode ser necessário retirar a agulha completamente para fora do local de injeção e tentar novamente noutra posição. Se continuar a sentir uma resistência significativa, pode ser necessário usar uma agulha de injeção diferente. Caso não resulte, substitua a seringa e a agulha de injeção.
7. Avance a agulha na derme profunda para iniciar a localização. [Consultar as instruções adicionais, abaixo, para aumento das áreas faciais específicas.] 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.

AUMENTO DAS BOCHECHAS, QUEIXO, FACE OU CANTOS DA BOCA

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 ao ponto que 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.
5. A injeção pode ser administrada no tecido subcutâneo ou músculo, mas não adjacente ao osso ou na epiderme.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

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

- Aplique gelo ou compressas frias nas áreas da injeção durante cerca de 24 horas.
- Evite o sol, luzes de bronzamento (ultravioletas), sauna e tratamentos faciais intensos no pós-operatório.
- Massageie a área se surgirem 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 o paciente que é comum o inchaço e a dormência após o procedimento. 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 aprotéico numa seringa embalada numa bolsa de alumínio e numa caixa para um armazenamento conveniente. Cada unidade é composta por uma seringa pré-cheia com 1,5cc ou 0,8cc do implante injetável RADIESSE®. O grau de exatidão das graduações da seringa é $\pm 0,025$ cc. Não utilize se a embalagem e/ou a seringa estiverem danificadas ou se a proteção ou o êmbolo da seringa não estiverem intactos.

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

ARMAZENAMENTO

O implante injetável RADIESSE® embalado deve ser armazenado a uma temperatura ambiente controlada de 15°C a 32°C (59°F a 90°F). Não utilize se o prazo de validade já tiver expirado. A data de validade aparece impressa nos rótulos do produto.

DESCARTE

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

GARANTIA

A Merz North America, Inc. garante que foram tomadas precauções razoáveis na concepção 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.



FABRICADO POR

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 E.U.A.
Telefone: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



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

© 2014 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 ångsteriliserat, latexfritt, ickepyrogent, halvfast, sammanhängande och biologiskt nedbrytbart djupt och subdermalt implantat. Den huvudsakliga komponenten är syntetiskt kalciumhydroxylapatit, ett biomaterial med över tjugo års användning inom ortopedi, neurokirurgi, odontologi, otolaryngologi och oftalmologi. Kalciumhydroxylapatit är den primära mineralbeståndsdelen i ben och tänder. Den semisolda naturen hos implantatet skapas genom suspendering av kalciumhydroxylapatit i en geltransportör som huvudsakligen består av vatten (sterilt vatten för injektions-USP) och glycerin (USP). Gelstrukturen skapas genom en tillsats av en liten mängd natriumkarboxymetylcellulosa (USP). Gelen sönderdelas *in vivo* och ersätts med tillväxt av mjuk vävnad medan kalciumhydroxylapatiten stannar kvar vid injektionsstället. Resultatet är långvarigt men ändå ickepermanent återställning och förstärkning.

RADIESSE® injicerbart implantat är klassificerat som medicinsk utrustning av klass III enligt bilaga IX i MDD. RADIESSE® injicerbart implantat 1,5cc och 0,8cc har ett partikelstorleksintervall på 25-45 mikrometer och kan injiceras med en 25ga ytterdiameter (YD) till 27ga innerdiameter (ID) eller större nål med en vanlig luerlåsanslutning. **Användning av nålar med mindre diameter än 27ga (invändig diameter) kan öka frekvensen av nålocklusion.**

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat är avsett för plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi, inklusive förstärkning av djupa dermala och subdermala mjuka vävnader i ansiktet, samt är även avsett för återställning och/eller korrigering av tecken på förlust av fettvävnad i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunbristvirus (hiv).

KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas vid en akut och/eller kronisk inflammation eller infektion då detta involverar området som ska behandlas.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas till 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 ärr.
- För inte in implantatet i epidermis och använd det inte för att ersätta hud. Implantat i epidermis eller ytliga dermis kan leda till komplikationer som fistelbildning, infektioner, extrusioner, knutbildning och förhårdnader.
- RADIESSE® injicerbart implantat är inte avsett för att användas för att korrigera bekymmersrynkor. En högre förekomst av lokal nekros har kopplats till injicering i bekymmersrynkor. Komplikationer som är associerade till andra injicerbara substanser indikerar att en kraftig injicering i de ytliga dermala kärlen vid området där bekymmersrynkorna finns kan leda till en retrograd rörelse i de retinala artärerna vilket leder till vaskulär oklusion.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas om det finns främmande föremål som flytande silikon eller andra partikelmateriell.
- RADIESSE® injicerbart implantat bör inte användas i områden där det inte finns en tillräcklig mängd friska, väl vaskulariserade vävnader.
- RADIESSE® injicerbart implantat ska inte användas till patienter med systemiska störningar som leder till en dålig sårhäkning eller till försämrade vävnader över implantatet.
- RADIESSE® kontraindikerar för patienter med blodarsjuka.

VARNINGAR

- Implantatet får inte injiceras i blodkärlen. Injicering i blodkärlen kan orsaka trombocytansamling, vaskulär oklusion, infarkt, embolifänomen eller hemolys, med påföljande ischemi, nekros eller ärrbildning. Detta har rapporterats i läppar eller näsa samt kring ögon eller glabella.
- Implantatet får inte injiceras i organ eller andra strukturer som kan skadas av ett utrymmeskrävande implantat.
- Implantatet får inte implanteras i patienter medan patienten tar aspirin eller andra läkemedel som kan försämma läkningsprocessen.
- Implantatet får inte implanteras i infekterad eller potentiellt infekterad vävnad eller i öppna håligheter, eftersom infektion eller extrusion kan uppstå. En betydande infektion kan leda till skada eller förlust av huden som ligger på implantatet. Hematom eller serom kan kräva kirurgisk dränering.
- Vid överkänslighet eller en allergisk reaktion, kan en betydande inflammation eller infektion uppträda och kräva att implantatet tas bort.
- En del injicerbara implantat är förknippade med förhårdnad av vävnaden vid injektionsstället, migration av partiklar från ett injektionsställe till andra delar av kroppen och/eller allergiska eller autoimmunreaktioner. Baserat på kliniska försök, djurstudier och stödjande litteratur har detta inte observerats och förväntas inte heller med RADIESSE® injicerbart implantat.

- Som med alla implantatmaterial, kan negativa reaktioner uppstå, inklusive men inte begränsat till följande: inflammation, infektion, fistelbildning, extrusion, hematom, serom, uppkomst av förhådnader, dålig läkning, missfärgning av huden och otillräcklig eller överdriven förstärkning.
- Säkerheten och effektiviteten för gravida eller ammande kvinnor har ej fastställts.
- Säkerheten och effektiviteten för RADIESSE® injicerbart implantat vid användning i läpparnas slemhinnor har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- RADIESSE® injicerbart implantat kräver mjuk vävnad för en lätt perkutan injicering. Ärrvävnad och märkbart försämrade vävnad kanske inte accepterar implantatet på rätt sätt.
- Infektion som kräver behandling kan uppstå på injektionsstället. Om infektion uppstår som inte kan korrigeras kan det bli nödvändigt att avlägsna implantatet.
- Injektionsrelaterade reaktioner, inklusive blåmärken, utslag, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet, kan uppstå på injektionsstället. Dessa brukar försvinna spontant inom en till två dagar efter injektionen.
- Knut(ar) kan bildas och kräva behandling eller avlägsnande.
- Oregelbundenhet i implantatet kan uppstå och kräva ett kirurgiskt ingrepp.
- Injicera inte för mycket i området som ska behandlas. I extrema fall kan bristningar inträffa. RADIESSE® injicerbart implantat kan enkelt läggas till vid påföljande injektioner men kan inte enkelt avlägsnas.
- Precis som vid övriga liknande injektioner medför RADIESSE® injicerbart implantat små men befintliga risker för infektion och/eller blödning. Patienten kan uppleva lätt obehag under och efter ingreppet. Därför ska man ta hänsyn till estetiska tekniker som är vanliga med denna behandling. Alla normala försiktighetsåtgärder vid perkutana injektioner ska vidtas för att förebygga infektion.
- **Får ej återsteriliseras.** RADIESSE® injicerbart implantat levereras sterilt och 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 normalt en liten mängd fukt i foliepåsen för steriliseringsändamål. Detta innebär inte att produkten är defekt.*

- För att undvika att nålen går av, försök inte rätta ut en böjd nål. Kassera den och slutför behandlingen med en ny nål.
- Återanvänd inte använda nålar. Det är farligt att sätta på hylsan för hand, vilket därför bör undvikas.
- Säkerheten hos RADIESSE® injicerbart implantat vid samtidiga hudbehandlingar, epilaton, UV-bestrålning eller laser, mekaniska eller kemiska peelingbehandlingar, har inte utvärderats i kontrollerade kliniska studier.
- 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 har inte utvärderats i kliniska studier.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar rapporterades under kliniska studier utförda med RADIESSE® injicerbart implantat: blåmärken, ödem, utslag, knölar, smärta, klåda, ömhet, domnad, oregelbundna konturer, klumpar, irritation, utslag, nålproblem, missfärgning, hårdhet, huvudvärk, sårskorpor, stramhet, röda ögon, blått öga, skavsår, fläckar, känsliga nerver, torrhet, sveda, värme, sträckning, finnar, rodnad, feber, rinnande öronvax, blockerade spottkörtlar, fasthet, nedsatt hörsel samt svullnad.

UPPFÖLJNING EFTER LANSERING

Följande biverkningar rapporterades vid uppföljningen efter lanseringen av RADIESSE® injicerbart implantat inom och utanför USA, men observerades ej i de kliniska studier som utfördes med RADIESSE® injicerbart implantat: infektion, för stor injektion, för liten injektion, förlust av verkan, förskjutning av produkten, allergiska reaktioner, nekros, granulom, blottlagt material, håravfall, stickande känsla, prolaps, abscess, förlamning, ytlig injektion, herpetisk infektion, hematom, blekning, blåsbildning, blåaktig färg, mörka ringar, otillfredsställande resultat, yrsel, dubbelseende, festonger, influensaliknande symtom, grå missfärgning, Guillain-Barrés syndrom, hyperventilation, inflammation, ischemisk reaktion, hyperplasi i lymfkörtlar, illamående, blekhet på huden, försämring av tidigare sjukdomstillstånd, perikardit, möjlig blodpropp, ärrbildning, känslighet för kyla, förändrade hudegenskaper, bildande av vävnadsmassa, vasculär försämring samt okulär ischemi.

De oftast rapporterade allvarliga biverkningarna (med en frekvens högre än 5 rapporterade fall) var nekros, allergisk reaktion, ödem och infektion. Nedan följer en beskrivning av dessa allvarliga biverkningar:

- Nekros föregicks i allmänhet av smärta och hudblekning vid injektionstillfället, åtföljt av en stickande eller krypande känsla och blåmärken, rodnad och svullnad. Intervallet för utbrott av nekros låg mellan omedelbart vid injektionstillfället och upp till 12 dagar efter injektionen. Behandling mot nekros bestod i allmänhet av en kombination av nitroglycerinsalva/vasodilatation, ibuprofen, acetaminofen eller aspirin, antibiotika, steroider, särsalva utan steroider samt varma kompresser. För fall där information var tillgänglig hade patienter tillfrisknat eller var patienter under tillfrisknande med minimal till obefintlig ärrbildning vid det senaste besöket. Några fall krävde konsulterande besök hos en plastikkirurg och möjligen excision och revisionsingrepp för att åtgärda den defekt som uppstod genom nekros.
- Allergiska reaktioner kännetecknades av klåda och kraftig svullnad, inklusive svullnad av ansiktet och tungan. Intervallet för utbrott låg mellan omedelbart efter injektionen och upp till 2 dagar efter injektionen. Allergiska reaktioner behandlades i allmänhet med antihistamin och steroider. Vissa fall krävde sjukhusvistelse. Alla patienter tillfrisknade från den allergiska reaktionen utan permanent negativt resultat.
- Allvarligt ödem har rapporterats med utbrott inom ett intervall mellan en dag och tre veckor (inflammation förknippad med knölbildning). Behandlingen bestod i allmänhet av administration av antibiotika, antihistamin och steroider. I vissa fall sökte patienter behandling på akutmottagningen eller också lades de in på sjukhus. I allmänhet löstes problemen inom en eller två dagar, men det har rapporterats att några patienter lider av intermitterande ödem eller ihållande ödem förknippat med återkommande infektion. För fall där information var tillgänglig hade de flesta patienterna tillfrisknat eller också var de under tillfrisknande.
- Infektion, ofta identifierad som cellulit, åtföljdes av svullnad, förhårdnader, rodnad, varblåsor och smärta. Utbrottsintervallet låg mellan en dag och två månader och infektionen varade två dagar, utom i ett fall som varade sex månader. Infektionerna behandlades i allmänhet med antibiotika. För fall där information var tillgänglig hade patienterna tillfrisknat eller också var de under tillfrisknande. Några patienter drabbades av ärrbildning som kan kräva korrigerande ingrepp eller missfärgning av infektionsstället.

INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

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

BRUKSANVISNING

ALLMÄNT

Följande erfordras för den perkutana injektionsproceduren:

- RADIESSÉ® injicerbart implantat spruta/sprutor (tillhandahålls separat)
 - 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 invändig diameter än 27ga kan öka frekvensen av nålocklusion.
1. Förbered patienten för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Injiceringsstället som behandlas ska markeras med en kirurgisk markeringspenna och förberedas med ett lämpligt antiseptiskt medel. Lokal eller topisk bedövning på injektionsstället eller lugnande medel ska användas enligt läkarens förenamande. Efter att stället har bedövats ska is appliceras på området för att minska lokal svullnad/utvidgning.
 2. Förbered sprutorna och injektionsnålen(-arna) innan den perkutana injektionen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma patientbehandling.

Avlägsna foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan kan placeras på en steril plats vid behov. *Det finns av steriliserings skull normalt en liten mängd fukt inuti foliepåsen, men detta är inte något tecken på en defekt produkt.*

Avlägsna injektionssprutans luerlock på sprutans distala ände innan injektionsnålen monteras. Injektionssprutan kan sedan vridas fast på nålens luerlockanslutning. **Nålen måste fästas ordentligt på sprutan och fyllas med RADIESSÉ® 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 injektionsnålens ände. Om läckage uppstår vid lueranslutningen kan det bli nödvändigt att avlägsna nålen och rengöra ytorna på lueranslutningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nålen.

3. 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.

4. Injektionens djup och den injicerade mängden varierar beroende på injektionsstället och på hur kraftig återställning eller förstärkning som önskas. RADIESSÉ® injicerbart implantat ska injiceras tillräckligt djupt för att undvika knutbildning på huden eller ischemi i den överliggande vävnaden.
5. **ÖVERKORRIGERA INTE INJEKTIONSSTÄLLET.** Använd en korrigeringsfaktor på 1:1. Forma eller massera regelbundet det injicerbara implantatet under injiceringsprocessen för att bibehålla en mjuk kontur på implantatet.

- Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta injektionsnålen något för att underlätta placeringen av materialet. Om ett betydande motstånd fortfarande uppstår kan det bli nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället, för att försöka på nytt på ett nytt ställe. Om påtagligt motstånd fortfarande kvarstår, kan det vara nödvändigt att prova en annan injektionsnål. Om detta inte lyckas ska sprutan och injektionsnålen bytas ut.
- För fram nålen djupt i dermis till startpunkten. [Se ytterligare instruktioner nedan för att öka specifika ansiktsområden.] Tryck försiktigt sprutans kolv för att starta injektionen och injicera sakta materialet medan du drar tillbaka nålen och placerar en linje material på önskad plats. Fortsätt placera ut ytterligare material tills önskad korrigering uppnås.

ÖKA VOLYMEN VID KINDER; HAKA, ANSIKTET ELLER MUNGIPORNA

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

PATIENTRÅDNINGSGIVNINGSPERATION

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

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

LEVERANS

RADIESSE® injicerbart implantat levereras sterilt och ickepyrogent i en injektionsspruta förpackad i en foliepåse, inuti en kartong för enkel förvaring. Varje enhet består av en förfylld spruta som innehåller 1,5cc eller 0,8cc RADIESSE® injicerbart implantat. Precisionsgraden för sprutans graderingar är $\pm 0,025\text{cc}$. 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 enhetens funktion och/eller kan leda till att enheten skadas. Återanvändning kan även medföra risk för kontaminering av sprutan och/eller leda till att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive men ej begränsat till överföring av infektionssjukdom(-ar) och blodöverföring mellan patienter. Allt vilket, i sin tur, kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.

FÖRVARING

Paketerat RADIESSE® injicerbart implantat ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur mellan 15 och 32°C (59 och 90°F). Använd inte produkten om utgångsdatumet har gått ut. Sista förbrukningsdag anges på produktens etikett.

KASSERING

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

GARANTI

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

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

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



TILLVERKAD AV

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: +262-835-3300
Fax: +262-835-3330
E-post: info@merz.com



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

© 2014 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 dampsteriliseret, latexfrit, ikke-pyrogen, halvfast, kohæsivt, fuldstændig bionedbrydeligt dybt og subdermalt implantat. Hovedbestanddelen er syntetisk calciumhydroxylapatit, et biomateriale med over tyve års anvendelse inden for ortopædi, neurokirurgi, tandlægearbejde, otolaryngologi og oftalmologi. Calciumhydroxylapatit er den primære bestanddel i knogler og tænder. Implantatets halvfastes beskaffenhed skabes ved at hælde calciumhydroxylapatit i en gelform, der hovedsageligt består af vand (sterilt vand til injektion USP) og glycerin (USP). Gelstrukturen dannes ved tilførelse af en lille mængde sodium carboxymethylcellulose (USP). Gelen spredes *in vivo*, og erstattes med vækst af blødt væv, mens calciumhydroxylapatit forbliver på injektionsstedet. Resultatet er en langvarig, dog ikke permanent, genopbygning og augmentation.

RADIESSE® injicerbart implantat er klassificeret som en Klasse III medicinsk anordning i henhold til Annex IX i MDD. RADIESSE® injicerbart implantat 1,5ml og 0,8ml har en partikelstørrelse på 25-45 mikrometer og kan injiceres med en kanyler med en udvendig diameter (U.D.) på 25 gauge til en indvendig diameter (I.D.) på 27 gauge eller større med en standard luer-ansats. **Hvis der anvendes kanyler med en I.D. på mindre end 27 gauge, kan det øge risikoen for kanyleokklusion.**

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

RADIESSE® injicerbart implantat er beregnet til plastik- og rekonstruktionskirurgi, inklusive dyb dermal og subdermal augmentation af blødt væv i ansigtsområdet, og er ligeledes beregnet til genopbygning og/eller korrigerende af tegn på fedttab i ansigtet (lipoatrofi) hos patienter med human immundefekt virus.

KONTRAIKATIONER

- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk inflammation eller infektion, når disse omfatter det område, der skal behandles.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret hos patienter med kendt hypersensitivitet for nogle af bestanddelene.
- RADIESSE® injicerbart implantat er kontraindiceret hos patienter, som ofte udvikler inflammatorisk hudtilstand eller patienter, der har tendens til at udvikle hypertrofiske ar.
- Undgå at implantere i epidermis eller anvende implantatet som huderstatning. Implantering i epidermis eller overfladisk dermis kan medføre komplikationer såsom dannelse af fistler, infektion, ekstrusion, dannelse af noder og induration.
- RADIESSE® injicerbart implantat er ikke beregnet til anvendelse for korrektion af glabellar-linjer. En højere forekomst af lokal nekrose er blevet forbundet med glabellar injektion. Komplikationer forbundet med andre injicerbare materialer indikerer, at kraftig injektion i de overfladiske dermale kar i glabellarområdet 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 blødnings sygdomme.

ADVARSLER

- Implantatet må ikke injiceres i blodkar. Injektion i blodkar kan medføre blodpladeaggregering, vaskulær okklusion, infarkt, emboliske fænomener eller hæmolyse, som kan føre til iskæmi, nekrose eller ardannelse. Der er rapporteret forekomster på læber, næse, glabellar- eller øjenområdet.
- Implantatet må ikke injiceres i organer eller andre strukturer, der kan beskadiges af et pladsoptagende implantat.
- Implantatet må ikke implanteres i patienter, mens patienten er på en aspirinkur, eller mens patienten tager anden medicin, der kan hæmme helingsprocessen.
- Implantatet må ikke implanteres i inficeret eller potentielt inficeret væv eller i åbne sår, da infektion eller ekstrusion kan forekomme. En alvorlig infektion kan føre til beskadigelse eller tab af den hud, der ligger over implantatet. Hæmatomer eller seromer kan kræve kirurgisk dræning.
- 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. Baseret på klinisk anvendelse, dyrestudier og underbyggende litteratur, har dette ikke være observeret og forventes heller ikke med RADIESSE® injicerbart implantat.
- Som med ethvert implantatmateriale vil mulige negative reaktioner omfatte, men ikke være begrænset til, følgende: inflammation, infektion, dannelse af fistler, ekstrusion, hæmatomer, seromer, dannelse af indurationer, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden og utilstrækkelig eller overdreven augmentation.
- Sikkerhed og effektivitet under graviditet eller hos ammende kvinder er ikke fastlagt.
- RADIESSE® injicerbart implantats sikkerhed og virkning til anvendelse i læbers mucosa er ikke fastlagt.

FORHOLDSREGLER

- 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. Ved behandlingsresistent infektion kan det blive nødvendigt at fjerne implantatet.
- Der kan opstå injektionsrelaterede reaktioner, inklusive blå mærker, erythemer, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller øget følsomhed på injektionsstedet. Disse forsvinder normalt af sig selv en til to dage efter injektionen.
- Der kan dannes noduler, der kræver behandling eller fjernelse.
- Implantatet kan blive ujævnt, hvilket kan kræve kirurgisk korrektion.
- Undgå at overinjicere det område, der skal behandles. I ekstreme tilfælde kan der opstå rupturer. Der kan nemt tilføres RADIESSE® injicerbart implantat i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne.
- Injektionsproceduren for RADIESSE® injicerbart implantat har, som lignende injektionsprocedurer, en lille men iboende risiko for infektion og/eller blødning. Patienten kan opleve et let ubehag under og efter proceduren. Derfor skal de anæstetiske teknikker, der er almindelige i forbindelse med denne behandling, overvejes. De almindelige forholdsregler i forbindelse med perkutane injektionsprocedurer bør følges for at undgå infektion.
- **Må ikke resteriliseres.** RADIESSE® injicerbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogent i en forseglede 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 sprøjtes hætte eller sprøjtestemplet ikke sidder på plads. *Der findes normalt en lille smule fugt i folieposen af sterilisationshensyn. Dette er ikke en indikation af et defekt produkt.*

- For at undgå at brække kanylen, må det ikke forsøges at rette en bøjet kanyle ud. Kassér den og udfør proceduren med en ny kanyle.
- Sæt ikke hætte på brugte kanyler. Det kan være farligt at sætte hættens tilbage med hænderne, og det bør undgås.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat med samtidig dermal behandling, som fx epilering, UV-stråler eller laser, mekanisk eller kemisk peeling er ikke undersøgt i kontrollerede kliniske forsøg.
- 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 ophealing af huden efter en sådan procedure.
- Injektion af RADIESSE® i en patient, hvis anamnese inkluderer tidligere herpesudbrud, kan være forbundet med reaktivering af herpes.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat ud over 3 år er ikke undersøgt i kliniske forsøg.

BIVIRKNINGER

Der blev under kliniske forsøg, udført med RADIESSE® injicerbare implantat, rapporteret følgende bivirkninger: Ekkymose, ødem, erythemer, noduler, smerte, pruritis, ømhed, følsomhed, følelsesløshed, kontur-ujævnhed, samlinger, irritation, udslæt, fastsiddende kanyler, misfarvning, hårdhed, hovedpine, sårskorpe, stram hud, blodskudte øjne, blåt øje, abrasion, plet, nervefølsomhed, tørhed, brændende fornemmelse, varme, strukket hud, filipenser, rødme, feberagtig, ører der løber, tilstoppet spytkirtel, fasthed, høretab og oppustethed.

UNDERSØGELSE EFTER MARKEDSFØRING

Der blev rapporteret følgende bivirkninger fra undersøgelser efter markedsføring af RADIESSE® injicerbart implantat i USA og uden for USA, der ikke blev observeret i de kliniske forsøg med RADIESSE® injicerbart implantat: infektion, overinjicering, underinjicering, virkningstab, produkt flytter sig, allergisk reaktion, nekrose, granulom, blotlagt materiale, hårtab, prikken, ptosis, abces, lammelse, overfladisk injektion, herpesinfektion, hæmatomer, bleghed, blæredannelse, blålig farve, mørke rande, utilfredshed med resultatet, svimmelhed, dobbeltsyn, guirlander, influenzalignende symptomer, grålig misfarvning, Guillain Barré-syndrom, hyperventilering, inflammation, iskæmisk reaktion, lymfoid hyperplasi, kvalme, bleg hud, forværring af tidligere medicinsk tilstand, pericarditis, potentiel blodprop, ardannelse, følsomhed over for kulde, ændringer i hudens tekstur, udvikling af vævs masse, vaskulær kompromittering og okulær iskæmi.

De mest almindeligt rapporterede alvorlige bivirkninger (med en hyppighed på mere end 5 rapporterede hændelser) var nekrose, allergisk reaktion, ødem og infektion. Følgende beskriver disse alvorlige bivirkninger:

- Der opstod generelt smerte og bleghed på injiceringstidspunktet forud for nekrose, ledsaget af en stikkende eller prikkende fornemmelse og blå mærker, rødme og hævelse. Nekrosen begyndte umiddelbart på injiceringstidspunktet og op til 12 dage efter injiceringen. Behandling af nekrose bestod generelt af en kombination af nitroglycerinsalve/karudvidelse, ibuprofen, acetaminofen eller aspirin, antibiotika, steroider, nonsteroid salve til behandling af sår og varme kompresser. I de tilfælde, hvor oplysningerne var tilgængelige, var patienterne enten helt eller delvist restituerede med minimal til ingen ardannelse. Kun få tilfælde krævede konsultation med en plastikkirurg og mulig excision og revisionskirurgi for at korrigere defekterne fra nekrosen.
- Allergisk reaktion blev identificeret med kløen og svær hævelse, herunder hævelse af ansigt og tunge. Den begyndte umiddelbart efter injiceringen og op til 2 dage efter injiceringen. Allergiske reaktioner blev generelt behandlet med antihistaminer og steroider. Nogle tilfælde krævede indlæggelse på hospital. Alle patienter restituerede fra den allergiske reaktion uden permanente sequelae.
- Alvorligt ødem blev rapporteret som startende fra 1 dag og op til 3 uger (inflammation relateret til dannelse af noduler). Behandlingen bestod generelt i administrering af antibiotika, antihistaminer og steroider. I nogle tilfælde søgte patienter behandling på skadesstuen eller blev indlagt på hospitalet. Bivirkningerne forsvandt generelt inden for 1 til 2 dage, men det blev rapporteret, at nogle få patienter havde intermitterende ødem eller persistent ødem, relateret til en recidiverende infektion. I tilfælde, hvor oplysningerne var tilgængelige, var patienterne enten helt eller delvist restituerede.
- Infektion, ofte identificeret som cellulitis, var ledsaget af hævelse, hårde områder, rødme, pustler og smerte. Begyndelsen af infektionen startede inden for 1 dag og op til 2 måneder, og varede generelt 2 dage, men i et tilfælde varede den 6 måneder. Infektioner blev generelt behandlet med antibiotika. I tilfælde, hvor oplysningerne var tilgængelige, var patienterne enten helt eller delvist restituerede. Kun få patienter oplevede ardannelse, der kunne kræve korrigerende kirurgi, eller misfarvning omkring infektionsstedet.

INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

Før behandling skal patientens egnethed for behandlingen og patientens behov for smertestillende behandling vurderes. Behandlingsresultatet vil variere fra patient til patient. 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 forrige behandling.

INSTRUKTIONER FOR BRUG

GENERELT

Der er brug for følgende til den perkutane injektionsprocedure:

- RADIESSE® injicerbar implantat sprøjte(r) {leveres separat}
 - Kanyler 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 topisk 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 sprøjte, eller den samme injektionskanyle kan sættes på hver ny sprøjte til den samme patients behandling.

Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes og man kan om nødvendigt lade sprøjten falde ned på et sterilt område. *Der findes normalt en lille smule fugt i folieposen af sterilisationshensyn; dette er ikke en indikation af et defekt produkt.*

Fjern luer-sprøjtehætten fra sprøjtes distale ende før kanylen fastgøres på sprøjten. Sprøjten kan drejes på kanylens luer lock-ansats. **Kanylen skal strammes ordentligt fast på sprøjten og primes med RADIESSE® injicerbart implantat.** Hvis der findes overskydende implantat på luer lock-ansatsens overflade, skal det tørres af med steril gaze. Skub langsomt sprøjtestemplet ind, indtil materialet ekstruderes fra kanylens ende. Hvis der bemærkes en lækage ved luer-ansatsen, kan det være nødvendigt at fjerne kanylen og rengøre luer-ansatsens overflader, eller i ekstreme tilfælde at udskifte både sprøjte og kanyle.

3. 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 i et blodkar.

4. Injektionsens dybde og den injicerede mængde vil variere afhængig af stedet og omfanget af genopbygning eller augmentation. RADIESSE® injicerbart implantat skal injiceres dybt nok til at forhindre nodulær dannelse ved hudens overflade eller iskæmi i det overliggende væv.
5. **UNDGÅ AT OVERKORRIGERE INJEKTIONSSTEDET.** Anvend en 1:1 korrektionsfaktor. Form eller massér det injicerede implantat regelmæssigt under injektionsprocessen for at bibeholde implantaets kontur.

6. 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 injektionskanylen. Hvis det ikke hjælper, udskiftes sprøjten og injektionskanylen.
7. Før kanylen ind i den dybe dermis til startlokationen. [Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende augmentation af bestemte ansigtsområder.] Tryk forsigtigt på sprøjtestemplet for at påbegynde injektionen og injicer langsomt implantatmaterialet, mens kanylen trækkes tilbage, så der anbringes en linje af materiale på det ønskede sted. Fortsæt med at placere yderligere linjer af materiale, indtil det ønskede niveau af augmentation er opnået.

AUGMENTATION AF KINDER, HAGE, ANSIGT ELLER MUNDVIGE

1. Indsæt kanylen med bevel nedad i en vinkel på omtrent 30° i forhold til huden. Kanylen skal glide ind i den dybe dermis til det sted, hvor du ønsker at påbegynde injektionen. Dette burde være nemt at bestemme med den ikke-førende hånd.
2. 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 implantatmateriale. Tråden af implantatmateriale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer.
3. Individuelle tråde af implantatmaterialet 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.
4. Efter injektion bruges pege- og tommelfinger til at glatte områderne og fordele implantatet bedre i tilfælde af let nodulær aflejring af materialet.
5. Injektion kan udføres i det subkutane væv eller muskler, men ikke op ad knogle eller i epidermis.

PATIENTRÅDGVNING

Patienten skal instrueres i passende postoperativ 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 operationen.
- Massér området, hvis der opstår tydelige noduler.
- Sørg for ro i ansigtet i en uge ved at tilråde patienterne til at begrænse tale, smilen og latter.
- Informer 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.

LEVERING

RADIESSE® injicerbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogen i en sprøjte, der er pakket i en foliepose og lagt i en æske for nem opbevaring. Hver enhed består af en forfyldt sprøjte, der indeholder enten 1,5ml eller 0,8ml RADIESSE® injicerbart implantat. Nøjagtigheden af sprøjtes graduering er $\pm 0,025$ ml. Undgå anvendelse hvis pakningen og/eller sprøjten er beskadiget, eller hvis sprøjtehætten eller sprøjtestemplet ikke er intakt.

Sprøjtes indhold er kun beregnet til en enkelt patient, en enkelt behandling og kan ikke resteriliseres. Brug kan compromittere enhedens funktionelle egenskaber og/eller føre til fejlfunktion af enheden. Genbrug kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme og blodoverførsel mellem patienter. Det kan føre til skade på patienten, eller at patienten bliver syg eller dør.

OPBEVARING

Indpakket skal RADIESSE® injicerbart implantat opbevares ved en reguleret rumtemperatur på mellem 15°C og 32°C (59°F og 90°F). Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Udløbsdatoen er trykt på produktmærkatet.

BORTSKAFFELSE

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

GARANTI

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

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

Håndtering og opbevaring af dette produkt, såvel som faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Merz North America, Inc.'s kontrol, påvirker direkte produktet og de resultater, der opnås ved dets anvendelse. Merz North America, Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning 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.



FREMSTILLET AF

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telefon: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-Mail: info@merz.com



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

© 2014 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®

RUIKUTETTAVA IMPLANTTI

KÄYTTÖOHJEET



KUVAUS

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on höyryllä steriilisoitu, lateksiton, pyrogeeniton, puolikiinteä, yhtenäinen, täysin biologisesti hajoava syvä ja ihonalainen implantti. Pääasiallinen komponentti on synteettinen kalsiumhydroksyyliapatiitti, biomateriaali, jota on käytetty yli 20 vuotta ortopediassa, neurokirurgiassa, hammaslääketieteessä, otolaryngologiassa ja oftalmologiassa. Kalsiumhydroksyyliapatiitti on pääasiallinen luuston ja hampaiden sisältämä mineraali. Implantti saadaan puolikiinteäksi liottamalla kalsiumhydroksyyliapatiittia geelimäisessä kantoaineessa, joka koostuu pääosin vedestä (steriili vesi injektiota varten USP) ja glyseriinistä (USP). Geelimäinen rakenne muodostetaan lisäämällä pieni määrä natrium-karboksyylimetyyliselluloosaa (USP). Geeli hajoaa *in vivo* ja korvautuu pehmytkudoksen kasvulla, kun taas kalsiumhydroksyyliapatiitti pysyy injektiokohdassa. Tuloksena on pitkäaikainen, mutta ei kuitenkaan pysyvä restauraatio ja lisäys.

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on luokiteltu luokan III lääketieteelliseksi laitteeksi lääkintälaitedirektiivin (MDD) liitteen IX mukaisesti. Ruiskutettavien RADIESSE®-implantin 1,5ml ja 0,8ml hiukkaskoko on 25–45 mikronia. Implantit voidaan ruiskuttaa ulkolämpimitaltaan 25G -kokoisella injektioneulalla tai sisälämpimitaltaan 27G -kokoisella neulalla tai suuremmalla neulalla, jossa on Luer-vakioliitin. **Sisälämpimitaltaan pienempien kuin 27G -kokoisten injektioneulojen käyttö voi lisätä neulan tukkeutumisvaaraa.**

KÄYTTÖTARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Ruiskutettava RADIESSE®-implantti on tarkoitettu plastiseen ja korjaavaan kirurgiaan, muiden muassa syvään dermaaliseen ja ihonalaiseen pehmytkudoksen kohottamiseen kasvojen alueella. Se on myös tarkoitettu kasvojen rasvakudoksen surkastumisen (lipoatrofian) hoitoon HIV-positiivisilla ihmisillä.

VASTA-AIHEET

- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on akuutti ja/tai krooninen inflammaatio tai infektio toimenpidealueella.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on yliherkkyyttä tuotteen jollekin ainesosalle.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilaille, joilla on taipumusta ihotulehduksiin tai hypertrofisiin arpiin.
- Ei saa ruiskuttaa orvasketeen tai käyttää ihoa korvaavana implanttina. Ruiskuttaminen orvasketeen tai ihon pintaan voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi avanteiden ja kyhmyjen muodostumista, infektioita, ekstrusioita ja kovettumia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi otsajuonteiden silottamiseen. Paikallisia kuolioita on todettu tavallista enemmän otsaan ruiskutettaessa. Muihin ruiskeisiin liittyneet komplikaatiot osoittavat, että voimakas ruiskutus ihon pintaa lähellä oleviin verisuoniin otsan alueella voi saada aineen joutumaan verkkokalvon valtimoihin ja aiheuttaa verisuonitukoksia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää, jos kehossa on vierasta ainesta, esimerkiksi nestemäistä silikonia tai muuta hiukkasmaista materiaalia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei tule käyttää alueilla, joilla ei ole riittävästi tervettä kudosta ja joilla ei ole hyvin muodostuneita verisuonia.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei pitäisi käyttää potilaille, joilla on haavanparanemiskykyyn vaikuttava tai kudusrappeumaa implantin kohdalla aiheuttava yleissairaus.
- Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ei saa käyttää potilailla, joilla on verenvuotohäiriöitä.

VAROITUKSET

- Implanttia ei saa ruiskuttaa verisuoniin. Verisuoniin ruiskutus voi aiheuttaa verihytaleiden hyytymistä, verisuonitukoksia, infarkteja, veritulppia tai hemolyyysiä, josta seuraa iskemia, nekroosi tai arpeutuminen. Tätä on ilmoitettu esiintyneen huulten, nenän, otsan tai silmien alueella.
- Implanttia ei pidä ruiskuttaa elimiin tai muihin rakenteisiin, jotka voivat vaurioitua implantin viemän tilan vuoksi.
- Implanttia ei pidä käyttää potilaille, joilla on meneillään aspiriiniakuuri tai lääkeakuuri, joka estäisi paranemista.
- Implanttia ei pidä ruiskuttaa infektoituneeseen tai mahdollisesti infektoituneeseen kudokseen eikä avohaavoihin, koska se saattaa lisätä infektiota tai aiheuttaa ekstrusioita. Huomattava infektio voi johtaa implantin päällä olevan ihon vaurioitumiseen. Hematoomat tai seroomat saattavat vaatia tyhjennyksen kirurgisesti.
- Yliherkkyydestä tai allergisista reaktioista saattaa seurata huomattava inflammaatio tai infektio, jotka vaativat implantin poiston.

- Joidenkin ruiskutettavien implanttien käyttö aiheuttaa kudosten kovettumista ruiskutuskohtassa, hiukkasten siirtymistä ruiskutuskohtasta kehon muihin osiin ja/tai allergisia tai autoimmuunireaktioita. Kliiniseen käyttöön, eläinkokeisiin ja asiaa tukevaan kirjallisuuteen perustuen näitä sivuvaikutuksia ei ole havaittu, eivätkä ne ole todennäköisiä ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia käytettäessä.
- Kuten mihin tahansa implanttiaineeseen liittyen, mahdollisia vastareaktioita saattaa ilmetä. Niitä ovat muiden muassa, mutta eivät ainoastaan, seuraavat: tulehdukset, infektiot, avanteet, ekstrusio, hematoomat, seroomat, kovettumat, riittämätön toipuminen, ihon värimuutokset sekä riittämätön tai liiallinen tulos.
- Tuotteen turvallisuutta ja tehoa raskauden ja imetyksen aikana ei ole todennettu.
- Ihon alle ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuutta ja tehoa huulten limakalvoille ruiskutettuna ei ole todennettu.

VAROTOIMET

- RADIESSE®-implantti on ruiskutettava pehmytkudokseen, jotta se olisi helppo saada ihon alle. Arpikudos ja hyvin huonokuntoinen kudos eivät välttämättä pysty ottamaan implanttia vastaan tarkoituksenmukaisesti.
- Ruiskutuskohtassa saattaa ilmetä hoitoa vaativaa tulehdusta. Jos tulehdusta ei saada parannettua, saattaa olla tarpeen poistaa implantti.
- Ruiskutuskohtassa saattaa esiintyä erilaisia reaktioita, esimerkiksi punoitusta, turvotusta, kipua, kutinaa, värimuutoksia tai kosketusarkuutta. Yleensä ne paranevat itsestään parin vuorokauden kuluessa ruiskutuksesta.
- Myös hoitoa tai poistamista vaativia kyhmyjä voi muodostua.
- Saattaa esiintyä implantin epätasaisuutta, jonka korjaaminen saattaa vaatia kirurgisia toimenpiteitä.
- Ainetta ei saa ruiskuttaa liikaa hoidettavaan kohtaan. Ääritapauksissa saattaa syntyä kohdan repeämä. Ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia voi helposti lisätä myöhemmin, mutta sitä ei voi poistaa helposti.
- RADIESSE®-implantin ruiskutuksessa, kuten muissa vastaavissa toimenpiteissä, on pieni, mutta olemassa oleva tulehdus- ja/tai verenvuotoriski. Potilas, jolle ainetta ruiskutetaan, saattaa ruiskutettaessa ja sen jälkeen tuntea pientä epämukavuutta. Sen takia pitäisi harkita tälle hoitomuodolle tyypillisiä puudutustapoja. Tavanomaisia ihon alle tapahtuviin ruiskeisiin liittyviä varotoimia tulisi noudattaa tulehduksen välttämiseksi.
- **Ei saa steriloida uudelleen.** Ruiskutettava RADIESSE®-implantti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä umpioidussa foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten.
Foliopussi on tutkittava tarkoin siltä varalta, ettei pussi eikä ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Ei saa käyttää, jos foliopussi on viallinen tai ruisku vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos ruiskun korkki tai mäntä ei ole paikallaan. *Tavallisesti foliopussin sisällä on pieni määrä kosteutta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.*
- Jotta neula ei rikkoudu, sitä ei saa yrittää suoristaa tai taittaa. Sitä ei saa käyttää, vaan toimenpide on suoritettava vaihtoneulalla.
- Käytettyjä neuvoja ei saa laittaa suojuksiin. Suojuksen laittaminen käsin on vaarallinen toimi ja sitä pitäisi välttää.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuus samanaikaisten ihohoitojen, kuten epilaaion, ultra-violettsädetyksen tai laserin, mekaanisten tai kemiallisten kuorintamenetelmien kanssa ei ole arvioitu kontrolloiduissa kliinisissä kokeiluissa.
- Jos laserhoitoa, kemiallista kuorintaa tai muita aktiiviseen ihoreaktioon perustuvia toimenpiteitä harkitaan ruiskutettavalla RADIESSE®-implantilla hoidon jälkeen, esiintyy tulehdusriski implantin asetuskohtassa. Tämä koskee myös tilannetta, jossa ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia käytetään ennen kuin iho on parantunut kokonaan tällaisen toimenpiteen jälkeen.
- RADIESSE®n ruiskuttamiseen potilaaseen, jolla on aikaisemmin esiintynyt herpestä, voi liittyä herpesksen puhkeaminen.
- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin turvallisuutta 3 vuotta kauempaa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

HAITTATAPAHTUMAT

Seuraavia haittatapahtumia ilmoitettiin esiintyneen ruiskutettavalla RADIESSE®-implantilla tehtyjen kliinisten kokeilujen aikana: mustelma, ödeema, eryteema, noduuli, kipu, kutina, arkuus, hellyys, turtumus, epäsäännöllinen muoto, kyhmyt, ärsytys, ihottuma, neulan juuttuminen, värjäymä, kovettuma, päänsärky, arpi, kireys, punoittavat silmät, musta silmä, hankauma, näppylä, hermon arkuus, kuivuminen, polttava tunne, lämpö, venyminen, finni, punerrus, kuume, vuoto korvasta, tukkeutunut sylkirauhanen, patti, kuulon menetys ja pöhötys.

TARKKAILU MARKKINOILLE TULON JÄLKEEN

Seuraavia haittatapahtumia ilmoitettiin ruiskutettavan RADIESSE®-implantin tarkkailussa markkinoille tulon jälkeen Yhdysvalloissa ja Yhdysvaltojen ulkopuolella, mutta niitä ei todettu ruiskutettavan RADIESSE®-implantin kliinisessä kokeilussa: infektio, liiallinen ruiskutus, liian vähäinen ruiskutus, vaikutuksen katoaminen, tuotteen siirtyminen, allerginen reaktio, nekroosi, granulooma, esiin tullut materiaali, hiusten lähtö, kihelmöinti, laskeuma, ajos, halvaus, pintainjektio, herpeettinen infektio, hematooma, kalpeus, rakkula, sinertävä väri, tummat ympyrät, ei pitänyt tuloksista, huimaus, kahtena näkeminen, roikkuvat pussit, flunssanoireet, harmaa värjäymä, Guillain-Barrén oireyhtymä, hyperventilaatio, tulehdus, iskeeminen reaktio, imusuoniston hyperplasia, pahoinvointi, ihon kalpeus, aikaisemman terveydentilan pahentuminen, perikardiitti, mahdollinen veritulppa, arpeuma, kylmän herkkyyden muuttunut ihonpinta, kudossama kehittyminen, verisuonivaurio ja okulaarinen iskemia.

Kaikkein yleisimpiä vakavia haittatapahtumia (yli viisi ilmoitettua tapahtumaa) olivat nekroosi, allerginen reaktio, ödeema ja infektio. Seuraavassa kuvataan näitä vakavia haittatapahtumia:

- Nekroosia edelsi yleensä kipu ja ihon muuttuminen valkeaksi ruiskutuksen aikana. Sen lisäksi tuntui kihelmöintiä, pottelua ja mustelmia, punoitusta ja turvotusta. Nekroosi alkoi joko välittömästi ruiskutuksen jälkeen tai 12 päivän sisällä ruiskutuksesta. Nekroosia hoidettiin yleensä nitroglyseriinivoiteella/vasodilataatiolla, ibuprofeenilla, parasetamolilla tai aspiriinilla, antibiooteilla, steroideilla, steroidittomilla haavan hoitovoiteilla ja lämpimillä siteillä. Sellaisissa tapauksissa, joista oli saatavilla tietoa, potilaat olivat parantuneet tai parantuivat parhaillaan ilman arpia tai hyvin vähäisillä arvilla viimeisen yhteydenoton aikaan. Muutama tapaus vaati plastiikkakirurgilla käyntiä ja mahdollista poisto- tai korjausleikkausta nekroosin aiheuttaman vian korjaamiseksi.
- Allergisen reaktion merkkejä olivat kutina ja runsas turvotus, mukaan lukien kasvojen ja kielen turpoaminen. Reaktio alkoi joko välittömästi ruiskutuksen jälkeen tai kahden päivän sisällä ruiskutuksesta. Allergista reaktiota hoidettiin yleensä antihistamiineilla ja steroideilla. Jotkin tapaukset vaativat sairaalahoitoa. Kaikki potilaat parantuivat allergisesta reaktiosta ilman pysyviä haittavaikutuksia.
- Vakavan ödeeman ilmoitettiin esiintyneen 1 päivä – 3 viikkoa ruiskuttamisen jälkeen (noduulin muodostumiseen liittyvä tulehdus). Hoitoon käytettiin antibiootteja, antihistamiineja ja steroideja. Joissakin tapauksissa potilaan pyrkivät hoitoon ensiapuun tai joutuivat sairaalahoitoon. Tapahtumat ratkaistiin yleensä 1–2 päivässä, mutta joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen toistuvaan infektiin liittyvää ajoittaista ödeemaa tai jatkuvaa ödeemaa. Sellaisissa tapauksissa, joissa tietoa oli saatavilla, useimmat potilaat ovat parantuneet tai parantuvat parhaillaan.
- Sellaisen infektion, joka tunnistettiin usein ihonalaisten sidekudosten bakteeritulehdukseksi, yhteydessä esiintyi turvotusta, kovettuneita alueita, punoitusta, märkärakkuloita ja kipua. Infektio alkoi 1 päivää – 2 kuukautta ruiskutuksesta ja kesti yleensä 2 päivää, mutta yhdessä tapauksessa se jatkui 6 kuukautta. Infektioita hoidettiin yleensä antibiooteilla. Sellaisissa tapauksissa, joissa tietoa oli saatavilla, potilaat olivat parantuneet tai parantuivat parhaillaan. Muutamilla potilailla todettiin arpeutumista, joka vaati korjausleikkauksen, tai värjäytymistä infektiokohdassa.

HOIDON YKSILÖINTI

Ennen hoidon aloittamista on määritettävä potilaan soveltuvuus kyseiseen hoitomuotoon ja hänen kivunlievitystarpeensa. Hoidon tulokset vaihtelevat potilaiden välillä. Joissakin tapauksissa lisähoito saattaa olla tarpeen riippuen vaman 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:

- Ihon alle ruiskutettavan RADIESSE®-implantin ruisku(t) (toimitetaan erikseen)
 - Sopivankokoiset neulat, joissa on luer-lukkoliittännät. Suosituskoko on ulkoläpimitaltaan 25G -kokoiset – sisäläpimitaltaan 27G -kokoiset tai sitä suuremmat neulat, joissa on Luer-vakioliitin. Sisäläpimitaltaan pienempien kuin 27G -kokoisten neulojen käyttö voi lisätä neulan tukkeutumisvaaraa.
1. Valmistele potilas ihonalaista ruiskutusta varten vakiomenetelmin. Ruiskutuskohta on merkittävä kirurgisella merkittimellä ja valmisteltava soveltuvalla antiseptisellä aineella. Paikallisuudustusta on käytettävä ruiskutuskohdassa tai potilaalle on annettava rauhoittavaa lääketettä lääkärin harkinnan mukaisesti. Kohdan puuduttamisen jälkeen aseta alueelle jäätä vähentämään paikallista turvotusta/pingotusta.
 2. Valmistele ruiskut ja injektioneula(t) ennen ruiskeen tekemistä ihon alle. Kuhunkin ruiskuun voi käyttää uutta injektioneulaa tai jokaiseen uuteen ruiskuun voidaan liittää sama injektioneula, kun hoidetaan samaa potilasta.

Ota foliopussi laatikosta. Pussin voi avata ja ruiskun voi tarvittaessa pudottaa steriiliin astiaan. *Tavallisesti foliopussin sisällä on pieni määrä kosteuta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.*

Irrota ruiskun Luer-korkki ruiskun ulommasta päästä ennen neulan kiinnittämistä. Sen jälkeen ruiskun voi kiertää neulan Luer-lukkoliittimeen. **Neula pitää kiristää turvallisesti ruiskuun ja neula täytetään RADIESSE®-implanttiaineella.** Jos liikaa implanttiainetta on Luer-lukkoliittimen pinnalla, se pitää pyyhkiä puhtaaksi steriilillä sideharsolla. Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes implanttiainetta pursuaa ulos neulan kärjestä. Jos Luer-liitin vuotaa, saattaa olla tarpeen poistaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai äärimmäisessä tapauksessa vaihtaa kokonaan sekä ruisku että neula.

- Paikanna implantin aloituskohta. Arpikudokseen ja rustoon voi olla vaikeaa tai mahdotonta ruiskuttaa. Vältä, mikäli suinkin mahdollista, työntäystä neulaa tällaisten kudostyyppien läpi, kun työnät injektioneulaa eteenpäin.

HUOMAUTUS: Ei saa ruiskuttaa verisuoneen.

- Ruiskutusvyvyys ja ruiskutettava määrä vaihtelevat kohdasta ja parantelun tai kohotuksen laajuudesta riippuen. RADIESSE®-implantti on ruiskutettava tarpeeksi syvälle, jotta estetään kyhmyjen muodostuminen ihon pinnalle tai yläpuolella olevan kudoksen iskemä.
- EI SAA RUISKUTAA LIIKAA INJEKTIOKOHTAAN.** Käytä korjauskertoimena 1:1. Muovaille tai hiero ruiskutettua implanttia ajoittain ruiskuttamisen aikana, jotta implantin muoto pysyisi tasaisena.
- Jos mäntää painettaessa tuntuu huomattavaa vastusta, injektioneulaa voidaan siirtää vähän, jotta ruiskutettava aine asetuisi helpommin paikoilleen. Jos sen jälkeen yhä tuntuu huomattavaa vastusta, voi olla tarpeen vetää neula kokonaan pois ruiskutuskohdasta ja yrittää uudelleen eri kohdasta. Jos vastus on yhä huomattavaa, voi olla tarpeen yrittää erilaista injektioneulaa. Jos tämä ei onnistu, vaihda ruisku ja injektioneula.
- Työnnä neula syvälle ihon sisään ruiskutuksen aloituskohtaan. [Katso alta lisäohjeet tiettyjen kasvosien parantelusta.] Aloita ruiskutus painamalla ruiskun mäntää varovasti ja ruiskuta implanttiainetta hitaasti vetäen samalla neulaa ulospäin ja asettaen ainelinjan haluttuun kohtaan. Jatka aineen ruiskutusta, kunnes haluttu täyttöaste on saavutettu.

POSKIEN, LEUAN, KASVOJEN TAI SUUPIELTEN KOHOTUS

- Työnnä neula iho sisään viistosti alas noin 30° kulmassa ihoa vasten. Neulan pitäisi liukua syvälle ihon sisään kohtaan, josta haluat aloittaa ruiskutuksen. Sen pitäisi olla helposti palpoitavissa vapaalla kädellä.
- Paina hitaasti tasaisella paineella ruiskun mäntää implantin ruiskuttamiseksi samalla, kun vedät neulaa ulos ja jätät jälkeen yhden ohuen vanan tai linjan implanttiainetta. Implanttiainevanan tulee olla täysin pehmytkudoksen ympäröimä, eikä pallomaisia kasauksia saa jäädä.
- Yksittäiset implanttiainelinjat on asetettava rinnakkain pitkäaikaista syvempiä juonteita. Linjat on mahdollista kerrosta myös ristikkäin rakenteen tukevuuden varmistamiseksi.
- Käytä ruiskutuksen jälkeen peukaloa ja etusormea tasoittamiseen ja levitä implantti paremmin, jos aine on muodostanut pallomaisia kasauksia.
- Ruiske voidaan tehdä ihonalaiseen kudokseen tai lihakseen, mutta ei luun eikä orvaskeden lähelle.

POTILAAN NEUVOMINEN

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

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

TOIMITUS

Ihon alle ruiskutettava RADIESSE®-implantti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä ruiskussa, joka on pakattu foliopussiin ja laatikkoon kätevää säilytystä varten. Jokaisessa yksikössä on esitäytetty ruisku, joka sisältää joko 1,5ml tai 0,8ml ihon alle ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttiainetta. Ruiskun asteikon tarkkuusaste on $\pm 0,025\text{ml}$. 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 aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien ja veren siirtymisen potilaalta toiselle. Kaikki nämä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

SÄILYTYS

Pakkauksessa olevaa ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia voidaan säilyttää kontrolloidussa huoneenlämpötilassa 15–32°C:n (59–90°F:n) välillä. Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt ohi. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuotetarroihin.

HÄVITTÄMINEN

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

TAKUU

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

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

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



VALMISTAJA

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite 10
Franksville, WI 53126 USA
Puhelin: 262-835-3300
Faksi: 262-835-3330
Sähköposti: info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Saksa
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 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 dampsterilisert, lateksfritt, ikke-pyrogenisk, halvfast, kohesivt, biologisk nedbrytbart implantat til dyp injisering i underhuden. Hovedkomponenten er syntetisk kalsiumhydroksylapatitt, som er et biologisk materiale som har vært brukt innen ortopedi, nevrokirurgi, odontologi, otolaryngologi og oftalmologi i over tjue år. Kalsiumhydroksylapatitt er hovedmineralet i oppbygningen av bein og tenner. Implantatets halvfasthet skapes ved å tilsette kalsiumhydroksylapatitt i en gelésubstans som hovedsaklig består av vann (sterilt vann til injeksjon USP) og glyserin (USP). Geléstrukturen oppnås ved å tilsette en liten mengde kalium-karboxymetylcellulose (USP). Geléen fordeles *in vivo*, og erstattes med vekst av mykt vev, mens kalsiumhydroksylapatitten forblir ved injeksjonsstedet. Resultatet er langtidsvirkende, men ikke permanent restaurering og forstørring.

Det injiserbare implantatet fra RADIESSE® er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse III, i hht. Tillegg IX i direktivet for medisinsk utstyr. RADIESSE®s injiserbare implantat på 1,5cc og 0,8cc har partikler i størrelsesområdet 25-45 mikroner, og kan injiseres med 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).**

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

De injiserbare implantatene fra RADIESSE® er indisert for plastisk og rekonstruktiv kirurgi, inkludert dyp forstørring av mykt hudvev og underhudvev i ansiktsområdet, og er også tiltent restaurering og/eller korrigerende av tegn på tap av fettvev i ansiktet (lipoatrofi) hos mennesker med HIV.

KONTRAINDIKASJONER

- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® kontraindiseres ved akutt og/eller kronisk inflammasjon eller infeksjon i områdene som skal behandles.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® kontraindiseres hos pasienter med kjent overfølsomhet mot noen av komponentene.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® kontraindiseres hos pasienter som er utsatt for inflammatoriske hudtilstander, og hos pasienter som har tendenser til utvikling av opphøyet arrev.
- Må ikke implanteres i overhuden, eller brukes som huderstatning. Implantering i overhuden eller i overflatehud kan føre til komplikasjoner som fisteldannelse, infeksjoner, frastøting, knutedannelser og fortykkelse.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® er ikke beregnet til bruk for korrigerende av glabellaaliner. Et høyere antall tilfeller av lokalisert nekrose har blitt forbundet med injeksjoner i glabellaområdet. Komplikasjoner i forbindelse med andre injiseringsmidler indikerer at kraftig injeksjon i overfladiske hudkar i glabellaområdet kan føre til retrograd bevegelse inn i retinalarteriene, og resulterer i vaskulær okklusjon.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® kontraindiseres der fremmedlegemer som flytende silikon eller andre partikkelmaterialer er tilstede.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® må ikke brukes i områder der det ikke er tilstrekkelig med sunt vev med god blodgjennomstrømming.
- De injiserbare implantatene fra RADIESSE® må ikke brukes på pasienter med systemiske sykdommer som kan føre til dårligere sårheling, eller som kan føre til svekkelse av vevet over implantatet.
- RADIESSE® kontraindiseres for pasienter med blødnings sykdommer.

ADVARSLER

- Implantatet må ikke injiseres i blodkar. Injisering i blodkar kan føre til blodplate-aggregasjon, vaskulær okklusjon, infarkt, emboliske fenomener eller hemolyse som fører til iskemi, nekrose eller arr. Det er rapportert at dette har forekommet i leppe-, nese-, glabella- og okularområdet.
- Implantatet må ikke injiseres i organer eller andre strukturer som kan skades av et implantat som tar opp plass.
- Implantatet må ikke implanteres i pasienter mens pasienten går på ASA-legemidler (acetylsalisylsyre), eller andre legemidler som kan hindre helingsprosessen.
- Implantatet 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.
- 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. Basert på kliniske studier, studier på dyr og støttlitteratur, har dette ikke blitt observert, og forventes heller ikke ved bruk av injiserbare implantater fra RADIESSE®.

- I likhet med alle implantatmaterialer, kan det oppstå negative reaksjoner. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: inflammasjon, infeksjon, fisteldannelse, frastøting, hematomer, seromer, fortykkelse av hud, dårlig heling, misfarging av huden og utilstrekkelig eller for kraftig forstørrelse.
- Sikkerhet og effektivitet ved bruk hos gravide eller ammende kvinner er ikke fastslått.
- Sikkerhet og effektivitet ved bruk av injiserbare implantater fra RADIESSE® ved bruk i leppenes slimhinner er ikke fastslått.

FORHOLDSREGLER

- Injiserbare implantater fra RADIESSE® krever mykt vev for enkel perkutan injisering. Arrvev og svært ødelagt hud vil kanskje ikke godta implantatet på riktig måte.
- Det kan forekomme infeksjon på injeksjonsstedet, og som krever behandling. Hvis slike infeksjoner ikke kan korrigeres, kan det bli nødvendig å fjerne implantatet.
- På injeksjonsstedet kan det forekomme injeksjonsrelaterte reaksjoner, som blåmerker, rødhet, opphovning, smerter, kløe, misfarging eller ømhet. Disse forsvinner vanligvis av seg selv én til to dager etter injeksjonen.
- Det kan forekomme knutedannelse som krever behandling eller fjerning.
- Det kan være nødvendig med et kirurgisk inngrep for å korrigere eventuelle uregelmessigheter med implantatet.
- Området som skal behandles må ikke over-injiseres. I ekstreme tilfeller kan det forekomme sprekkdannelse. Injiserbare implantater fra RADIESSE® kan enkelt legges til i etterfølgende injeksjoner, men de er da ikke enkle å fjerne.
- På samme måte som med andre injiseringsprosedyrer, er det en viss fare for infeksjon og/eller blødning forbundet med prosedyren for injisering av implantater fra RADIESSE®. Det kan hende at pasienten opplever litt ubehag under og etter prosedyren. Det bør derfor vurderes å bruke bedøvelsesmetoder som er vanlige å bruke sammen med denne behandlingen. Vanlige forholdsregler som forbindes med perkutane injeksjoner bør etterfølges, for å forebygge infeksjoner.
- **Må ikke re-steriliseres.** Injiserbare implantater fra RADIESSE® leveres sterile og pyrogenfrie i en forseglede foliepose og er kun beregnet på éngangsbruk på én enkelt pasient.

Folieposen må undersøkes grundig for å kontrollere at hverken posen eller sprøyten har blitt skadet under forsendelsen. Hvis posen er ødelagt, eller hvis sprøyten er skadet, må den ikke brukes. Ikke bruk sprøyten hvis endehetten eller stempellet ikke er på plass. *Vanligvis er det en liten mengde fukt inni folieposen. Dette forekommer i forbindelse med sterilisering og er ikke en indikasjon på at produktet er skadet.*

- Ikke forsøk å rette ut en bøyd nål, da kan den knekke. Kast den, og fullfør prosedyren med en ny nål.
- Ikke sett endehetten tilbake på en brukt nål. Det kan være farlig å sette hetten tilbake for hånd, dette er en praksis som må unngås.
- Sikkerheten til det injiserbare implantatet fra RADIESSE® med medfølgende hudbehandlinger, som epilasjon, UV-bestråling eller laserbaserte, mekaniske eller kjemiske peeling er ikke evaluert i kontrollerte kliniske forsøk.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller annen prosedyre basert på aktiv dermisk respons vurderes etter behandling med det injiserbare implantatet fra RADIESSE®, er det en potensiell fare for å fremkalle en inflammatorisk reaksjon på implantatstedet. Dette gjelder også hvis det injiserbare implantatet RADIESSE® blir administrert før huden er fullstendig leget etter en slik prosedyre.
- Injeksjon av RADIESSE® i pasienter med tidligere herpesutbrudd kan være forbundet med reaktivering av herpesinfeksjonen.
- Sikkerheten til det injiserbare implantatet RADIESSE® utover 3 år har ikke blitt undersøkt i kliniske forsøk.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger ble rapportert under kliniske forsøk utført med RADIESSE® injiserbart implantat: blåmerker, erytem, knutedannelse, smerte, kløe, sårhet, ømhet, nummenhet, uregelmessig kontur, klumper, irritasjon, utslett, blokkert nål, misfarging, hard hud, hodepine, skorpe, stram hud, blodskutte øyne, blått øye, skrubbsår, flekk, nervesensitivitet, tørrhet, brenning, varme, strukket hud, kvise, rødhet, feber, utflod fra øre, tilstoppet spyttkjertler, fasthet, hørselstap og hovenhet.

OVERVÅKNINGSMELDINGER ETTER MARKEDSFØRING

Rapporter om følgende bivirkninger ble mottatt under overvåkingen etter markedsføring av RADIESSE® injiserbare implantat i USA og utenfor USA. De ble ikke observert i de kliniske undersøkelsene med RADIESSE® injiserbare implantat: infeksjon, overinjisering, underinjisering, manglete virkning, forflytting av produkt, allergisk reaksjon, nekrose, granulom, eksponert materiale, hårtap, kribling, ptose, abscess, paralys, grunn injisering, herpesinfeksjon, hematom, bleking, blømer, blåfarge, mørke ringer, likte ikke resultatet, svimmelhet, dobbeltsyn, kjeder, influensalignende symptomer, gråfarge, Guillain-Barre-syndrom, hyperventilasjon, betennelse, iskemisk reaksjon, lymfoid hyperplasi, kvalme, blekhet, eksisterende tilstand ble verre, perikarditt, mulig blodpropp, arr, sensitivitet mot kulde, endret hudstruktur, utviklet vevsmasse, vaskulær forstyrrelse og okular iskemi.

De mest vanlige rapporterte, alvorlige bivirkningene (med en hyppighet som er større enn 5 rapporterte hendelser) var nekrose, allergisk reaksjon, ødem og betennelse. Følgende forhold beskriver disse alvorlige bivirkningene:

- Nekrose ble vanligvis innledet med smerte og bleking av huden på tidspunktet da injiseringen ble utført, sammen med stikking eller prikking og blåmerker, rødhet og hovnenhet. Start av nekrose varierte fra umiddelbart etter injiseringen til 12 dager etter injiseringen. Behandling av nekrose består vanligvis av en kombinasjon av nitroglycerinsalve/vasodilatasjon, ibuprofen, paracetamol eller acetylsalicylsyre, antibiotika, steroider, salve for steroidfri sårbehandling og varme omslag. I kasuser der informasjon var tilgjengelig hadde pasientene kommet seg eller var på bedringens vei med minimal til ingen arrdannelse ved siste kontroll. Få kasuser krevde besøk hos en plastikkirurg eller mulig eksisjons- og revisjonsoperasjon for å korrigere defekt som følge av nekrosen.
- Allergisk reaksjon var påvist ved kløe og alvorlig opphovning, inkludert opphovning av ansikt og tunge. Starten varierte fra umiddelbart etter injiseringen til 2 dager etter injiseringen. Allergireaksjon var generelt behandlet med antihistaminer og steroider. Noen tilfeller krevde innleggelse på sykehus. Alle pasienter kom seg etter allergireaksjonen uten permanent skade som resultat.
- Alvorlig ødem ble rapportert, som startet etter 1 dag til 3 uker senere (betennelse forbundet med knutedannelse). Behandlingen besto vanligvis av administrering av antibiotika, antihistaminer og steroider. I enkelte tilfeller kom pasienter til akuttmottak eller ble innlagt på sykehus for behandling. Bivirkningene ble generelt borte etter 1 til 2 dager, men noen få pasienter er rapportert å ha intermittert eller konstant ødem forbundet med residiv infeksjon. For tilfellene der informasjon var tilgjengelig, hadde de fleste pasientene blitt friske eller var i ferd med å komme seg.
- Infeksjon som ofte var identifisert å være cellulitt, var forbundet med opphovning, harde områder, rødhet, pustler og smerte. Starten av infeksjon varierte fra 1 dag til 2 måneder senere og varte vanligvis i 2 dager, men varte i 6 måneder i ett tilfelle. Infeksjoner ble vanligvis behandlet med antibiotika. I tilfellene der informasjon var tilgjengelig, hadde pasientene blitt friske eller var i ferd med å komme seg. Få pasienter opplevde å få arr som krevde korrigerende operasjon eller misfarging av infeksjonsstedet.

INDIVIDUALISERT BEHANDLING

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

BRUKSANVISNING

GENERELT

Følgende er nødvendig for den perkutane injeksjonsprosedyren:

- Sprøyte(r) til RADIESE®s injiserbare implantat {Leveres separat}
 - Nål(er) av passende størrelse med Luer lock-koblinger. Foretrukket størrelse er nål med utvendig diameter på 25 gauge til innvendig diameter på 27 gauge eller større, og som har standard Luer-kobling. Faren for tilstopping i nålen kan øke dersom det brukes nåler som er mindre enn 27 gauge innvendig diameter.
1. Bruk vanlige metoder til å gjøre pasienten klar til perkutan injeksjon. Injeksjonsstedet for behandlingen bør markeres med en kirurgisk tusj, og klargjøres med et egnet antiseptisk middel. Legen må vurdere om det skal brukes lokalbedøvelse, bedøvelse av det ytre hudlaget eller beroligende midler. Legg is på injeksjonsstedet når det er bedøvet, for å redusere lokal opphovning/distensjon.
 2. Gjør klar sprøyten og injeksjonsnålen(e) før injiseringen. Det kan brukes en ny injeksjonsnål for hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan settes på hver nye sprøyte under den samme pasientbehandlingen.

Ta folieposen ut av esken. Posen kan åpnes, og sprøyten legges innefor det sterilte 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.*

Fjern Luer-hetten fra den distale enden av sprøyten før du setter på nålen. Sprøyten kan deretter vris på nålens Luerlåsanordning. **Nålen må festes godt på sprøyten, og skylles med RADIESE® injiserbart implantat.** Hvis det kommer implantat på overflaten av Luerlåsanordningen, må denne tørkes vekk med steril gas. Trykk rolig på stampelet til implantatmaterialet kommer ut av nålen. Hvis du oppdager lekkasje ved Lueranordningen, kan det hende at du må ta av nålen og tørke av den. I ekstreme tilfeller må både sprøyten og nålen byttes ut.

3. Finn det første stedet der implantatet skal injiseres. Det kan være vanskelig eller umulig å injisere i arvev og bruskev. Om mulig, bør du unngå å passere slikt vev når nålen stikkes inn.

MERK: Ikke injiser inn i et blodkar.

4. Injeksjonens dybde, og mengden som injiseres vil variere avhengig av injeksjonsstedet og omfanget av restaureringen eller forstørrelsen. Det injiserbare implantatet fra RADIESE® må injiseres dypt nok til at man unngår knutedannelser på hudens overflate, eller iskemi i det overliggende vevet.
5. **INJEKSJONSSTEDET MÅ IKKE OVERKORRIGERES.** Bruk en korrigeringsfaktor på 1:1. Form eller masser det injiserte implantatet regelmessig under injiseringsprosessen, slik at implantatet fordeles jevnt.

6. Hvis det er vesentlig motstand når stampelet skyves inn, kan nålen flyttes litt for å gjøre det enklere å plassere materialet. Hvis det fortsatt er stor motstand, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut fra injeksjonsstedet, og prøve på nytt i en ny posisjon. Hvis motstanden fortsatt er tilstede, kan det være nødvendig å prøve med en ny nål. Hvis dette ikke lykkes, må sprøyten og nålen byttes ut.
7. Sett nålen dypt inn i huden på startstedet. [Du finner mer informasjon nedenfor om forstørning av spesifikke ansiktsområder.] Start injiseringen ved å trykke forsiktig på stampelet, og sprøyt implantatmaterialet rolig inn mens du trekker nålen ut, slik at det dannes en stripe med materiale på det ønskede stedet. Fortsett å plassere flere striper med materiale, helt til ønsket forstøringsnivå er oppnådd.

FORSTØRRING AV KINNBEIN, HAKE ELLER RUNDT MUNNVIKENE

1. Sett inn nålen med den skrå enden ned, i en vinkel på ca. 30° vinkel 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 sprøytestampelet 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.
5. Injiseringer kan settes i vev eller muskler under huden, men ikke like ved bein eller i overhuden.

RÅDGIVENDE INFORMASJON TIL PASIENTEN

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

- Legg is eller kalde omslag på injiseringsområdet i ca. 24 timer.
- Unngå sollys, solariumlys (ultrafiolett), badstu og intense ansiktbehandlinger etter behandlingen.
- Masser området hvis du kan kjenne 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 opphovning 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?

Injisertbart implantat fra RADIESSE® leveres sterilt og ikke-pyrogenisk i en foliepose, og leveres i esker for enkel oppbevaring. Hver enhet består av en forhåndsfylt sprøyte som inneholder 1,5cc eller 0,8cc RADIESSE® injisertbart implantat. Nøyaktigheten på sprøytenes gradering er $\pm 0,025\text{cc}$. Må ikke brukes hvis emballasjen og/eller sprøyten er skadet, eller hvis stampelet eller endehetten på sprøyten ikke er intakt.

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

OPPBEVARING

Injisertbart implantat fra RADIESSE® bør oppbevares ved kontrollert romtemperatur mellom 15°C og 32°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 dette produktet er utviklet og produsert i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

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

I tillegg til faktorer som er relatert til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep eller andre forhold som ligger utenfor Merz North America, Inc.s kontroll, påvirkes produktet og resultatet som oppnås ved bruk av produktet, av håndtering og oppbevaring av produktet. Merz North America, Inc.s forpliktelser i henhold til garantien er begrenset til erstatning av produktet, og Merz North America, Inc. skal ikke være ansvarlig for eventuelt tilfeldig tap, eller tap som følge av, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av produktet. Merz North America, Inc. påtar seg ikke, eller gir noen personer på vegne av Merz North America, Inc., rett til å påta seg annet eller ekstra ansvar eller forpliktelser i forbindelse med dette produktet.



PRODUSERT AV

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: 262-835-3300
Faks: 262-835-3330
E-post: info@merz.com



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

© 2014 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 buharla sterilize edilmiş, lateks içermeyen, pirojenik olmayan, yarı katı, kohezif, doğada tümüyle çözünen, derin ve deri altı bir implanttır. Ana bileşeni, yirmi yılı aşkın bir süredir ortopedi, nörocerrahi, dişçilik, otolaringoloji ve oftalmoloji alanlarında kullanılan bir biyomateryal olan sentetik kalsiyum hidroksilapatittir. Kalsiyum hidroksilapatit kemik ve dişlerin birincil mineral yapıtaşdır. İmplantın yarı katı yapısı, kalsiyum hidroksilapatitin esas olarak su (enjeksiyon USP için steril su) ve gliserinden (USP) oluşan taşıyıcı jel içerisinde sabitlenmesi ile elde edilir. Jel yapısı az miktarda sodyum karboksimetilselüloz (USP) eklenmesi ile elde edilir. 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 MDD Ek IX'a göre Sınıf III Medikal Cihaz olarak sınıflandırılmıştır. RADIESSE® enjekte edilebilir implant 1,5cc ve 0,8cc 25-45 mikron arasında partikül büyüklüğüne sahiptir ve standart Luer adaptörlü 25 kalibre dış çap ile 27 kalibre iç çapında veya daha büyük bir iğne ile enjekte edilebilir. **27 kalibreden daha küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu insidansını artırabilir.**

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

RADIESSE® enjekte edilebilir implant, yüz bölgesinde derin dermal ve sub dermal yumuşak doku ogmentasyonları da dahil olmak üzere plastik ve rekonstrüktif cerrahi için ve ayrıca immun yetmezlik virüsü olan hastalarda yüzde yağ kaybı işaretlerinin restorasyonu ve/veya düzeltilmesine yönelik endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, tedavi edilecek alanda akut ve/veya kronik enflamasyon veya enfeksiyon bulunması durumunda kontrendikedir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, enflamatuvar deri rahatsızlıkları veya hipertropik yaralar geliştirmeye eğilimli hastalarda kontrendikedir.
- Epidermise implante etmeyin ve deri replasmanı olarak kullanmayın. Epidermise veya süperfisyal dermise implante edilmesi fistül oluşumu, enfeksiyonlar, ekstrüzyonlar, nodül oluşumu ve indürasyon gibi komplikasyonlara yol açabilir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, glabellar kırışıklıkların düzeltilmesi için kullanılması amaçlanmamıştır. Glabellar enjeksiyonlarda lokalize nekroz görülmeye sıklığının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Diğer enjektelerle ilişkili komplikasyonlar, glabellar bölgedeki süperfisyal dermal damarlara yapılan kuvvetli enjeksiyonun vasküler oklüzyona sebep olacak şekilde retinal arterlerin içine doğru geri yönlü bir harekete yol açabileceğini göstermiştir.
- 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, kanama hastalığı olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR

- Implant damara enjekte edilmemelidir. Damara enjekte edilmesi iskemi, nekroz ve skara yol açabilen trombosit agregasyonuna, vasküler oklüzyona, enfarktüse, emboliye veya hemolize sebep olabilir. Bu durumun dudak, burun, glabella ve oküler bölgede görüldüğü rapor edilmiştir.
- Yer kaplayan bir implantın zarar verebileceği organlara veya diğer yapılara implant enjekte edilmemelidir.
- Aspirin rejiminde olan veya iyileşme sürecini engelleyebilecek başka ilaçlar alan hastalara implante edilmemelidir.
- Enfeksiyon veya ekstrüzyon oluşabileceği için enfekte veya enfeksiyon ihtimali olan dokuya veya açık yaralara implante edilmemelidir. Önemli bir enfeksiyon, implantın üzerini örten deride hasara veya kayba sebep olabilir. Hematomlar veya seromlar cerrahi drenaj gerektirebilir.
- Aşırı duyarlılık ve alerji durumlarında implantın çıkarılmasını gerektirebilecek önemli bir enflamasyon veya enfeksiyon ortaya çıkabilir.
- Enjekte edilebilir bazı implantların enjeksiyon bölgesinde görülen doku sertleşmesi, enjeksiyon bölgesinden vücudun diğer bölgelerine partikül migrasyonu ve/veya alerjik veya otoimmun reaksiyonlar ile ilişkili olabileceği belirlenmiştir. Klinik kullanıma, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalara ve destekleyen literatüre dayanarak RADIESSE® enjekte edilebilir implantta bu tür durumların gözlenmediği ve beklenmediği söylenebilir.

- İmplant materyalleri nedeniyle ortaya çıkabilecek muhtemel fakat sadece aşağıdakilerle sınırlı olmayan yan etkilerden bazıları şunlardır: enflamasyon, enfeksiyon, fistül oluşumu, ekstrüzyon, hematom, serom, indürasyon oluşumu, yetersiz iyileşme, deride renk bozulması ve yetersiz veya aşırı pigmentasyon.
- Hamilelikte ve emzirmede kullanımın güvenli ve etkili olup olmadığı tespit edilmemiştir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın dudak mukozasında kullanımının güvenli ve etkili olup olmadığı tespit edilmemiştir.

ÖNLEMLER

- 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.
- Enjeksiyon bölgesinde eritem, şişme, acı, kaşınma, renk bozulması veya hassasiyet gibi enjeksiyon ile ilişkili reaksiyonlar oluşabilir. Bunlar, genellikle enjeksiyondan sonraki bir veya iki gün içerisinde kendiliğinden kaybolur.
- Tedavi edilmesi ya da alınması gereken nodüller oluşabilir.
- Düzeltimesi için cerrahi operasyon gerektirebilen implant çarpıklığı ortaya çıkabilir.
- Tedavi edilecek bölgeye aşırı enjeksiyon yapmayın. Aşırı durumlarda bölgenin yırtılması söz konusu olabilir. RADIESSE® enjekte edilebilir implant tekrarlanan enjeksiyonlarla kolaylıkla eklenebilir, fakat kolayca çıkarılamaz.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant enjeksiyon prosedürü, benzer enjeksiyon prosedürlerinde olduğu gibi küçük fakat inherent enjeksiyon ve/veya kanama riski içerir. Hasta prosedür sırasında ve sonrasında hafif bir rahatsızlık duyabilir. Bu nedenle tedavi ile birlikte yaygın anestezi teknikleri de düşünülmelidir. Enfeksiyonu önlemek için perkütan enjeksiyon prosedürleri ile ilgili oluşan tedbirler alınmalıdır.
- **Yeniden sterilize etmeyin.** RADIESSE® enjekte edilebilir implant steril ve non-pirojenik olarak kapalı folyo poşet içerisinde temin edilir ve sadece tek bir hasta için, tek seferde kullanılmalıdır.

Nakliye sırasında torbanın ya da şırınganın zarar görüp görmediğinden emin olmak için folyo poşet dikkatlice kontrol edilmelidir. Folyo poşet yırtılmış veya şırınga hasar görmüşse kullanmayın. Şırınga kapağı veya şırınga pistonu yerinde değilse kullanmayın. *Sterilizasyon amaçlı olarak folyo poşetin içerisinde normal olarak az miktarda nem vardır; bu ürünün arızalı olduğunu göstermez.*

- İğnenin kırılmaması için eğrilik varsa düzeltme girişiminde bulunmayınız. Uygulamaya yedek bir iğneyle devam ediniz.
- Kullanılmış iğnelere uzak durunuz. El ile temas risklidir ve kaçınılmalıdır.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implant, epilasyon, UV iritasyon, lazer, mekanik ya da kimyasal peeling prosedürleri gibi eşlik eden dermal uygulamalar ile güvenilirliği, kontrollü klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.
- Eğer lazer uygulaması, kimyasal peeling ya da aktif dermal yanıtı dayanan diğer prosedürler RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile uygulamadan sonra düşünülürse, implant bölgesinde enflamatuvar bir reaksiyon ortaya çıkma riski bulunur. Bu durum, böyle prosedürlerden sonra cilt tamamen iyileşmeden önce RADIESSE® enjekte edilebilir implantın uygulanmasında da geçerlidir.
- Herpetik döküntü hikayesi olan hastalarda RADIESSE® enjeksiyonun herpesin reaktivasyonu ile ilişkisi olabilir.
- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın 3 yıldan sonra güvenilirliği klinik araştırmalarla incelenmemiştir.

YAN ETKİLER

RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir: eritemöz, ödem, eritem, nodül, ağrı, pruritus, kas ağrısı, hassasiyet, hissizlik, kontör düzensizliği, şişlik, iritasyon, kızarıklık, iğne izi, renk değişimi, sertlik, baş ağrısı, yara, gerginlik, gözde kanlanma, morarma, abrazyon, leke, sinir hassasiyeti, kuruluk, yanma hissi, sıcaklık, gerilme, siville, kızarıklık, ateş, kulak akıntısı, tükürük bezinde birikme, sıklık, iştih kaybı ve şişkinlik.

PAZARLAMA SONRASI GÖZLEMLER

Aşağıdaki yan etkiler RADIESSE® enjekte edilebilir implantın ABD ve ABD dışında pazarlama sonrası gözlemlerine dayanmaktadır, RADIESSE® enjekte edilebilir implant ile klinik çalışmalarda gözlenmemiştir: enfeksiyon, fazla enjeksiyon, az enjeksiyon, etki kaybı, ürünün yer değiştirmesi, alerjik reaksiyon, nekroz, granüloma, korunmasız malzeme, saç kaybı, karıncalanma, sarkma, apseler, paraliz, yüzeysel enfeksiyonlar, herpetik enfeksiyon, hematom, solgunluk, vezikül oluşumu, mavimsi renk, koyu halkalar, memnun edici olmayan sonuçlar, baş dönmesi, çift görme, festonlar, grip benzeri belirtiler, gri renk değişikliği, Gullian-Barre sendromu, hiperventilasyon, inflamasyon, iskemik reaksiyon, lenfoid hiperplazi, bulantı, ciltte solgunluk, mevcut medikal durumun kötüleşmesi, perikardit, muhtemel kan pıhtısı, skarlaşma, soğuğa hassasiyet, cilt dokusu değişikliği, doku kütle gelişimi, vasküler yetersizlik ve oküler iskemik.

En yaygın rapor edilen ciddi yan etkiler (5 vakadan daha yaygın): nekroz, alerjik reaksiyon, ödem ve enfeksiyon. Aşağıdakiler bu ciddi yan etkileri tarif etmektedir:

- Genellikle ağrı ve cildin beyazlaşmasından önce gelen nekroz, enjeksiyonla beraber eşlik eden batma, karıncalanma, morarma, kızarma ve şişkinlik. Nekrozun başlangıcı enjeksiyon anında aniden ve enjeksiyondan 12 gün sonra ya kadar değişiklik gösterir. Nekrozun tedavisi genellikle nitroglicerinin merhemi/vazodilatasyon, ibuprofen, asetaminofen veya aspirin, antibiyotik, steroid, steroid olmayan yara tedavi merhemleri ve ılık kompresyon kombinasyonlarına dayanır. Ulaşılabilir vakalarda, hastalar iyileşmiştir ya da en son muayenede yara bırakmayacak şekilde iyileşmiştir. Çok az ulaşılabilir vakada Plastik Cerrahi ile konsültasyona gerek kalmıştır ve nekroz kaynaklı defektlerin eksizyonu ve revizyon cerrahisi mümkün olmuştur.
- Alerjik reaksiyonlar, kaşıntı, yüz ve dilin dahil olduğu şiddetli şişme ile tanımlanmıştır. Nekrozun başlangıcı enjeksiyondan sonra aniden ve enjeksiyondan sonra 2 güne kadar çeşitlilik göstermiştir. Alerjik reaksiyonlar genellikle antihistaminikler ve steroidlerle tedavi edilmiştir. Bazı vakalarda hospitalizasyon gerekmiştir. Bütün hastalar alerjik reaksiyonlarda hiçbir kalıcı yan etki meydana gelmeden iyileşmiştir.
- 1 günden 3 haftaya çeşitlilik gösteren bir başlangıç zamanı ile ciddi ödem bildirilmiştir (nodül formasyonuna ilişkin enflamasyon). Tedavi genellikle antibiyotik, antihistaminik ve steroid uygulanmasına dayanmaktadır. Bazı vakalarda hastalar acilde ya da yatarak tedavi görmüştür. Genellikle 1, 2 gün içerisinde iyileşme görülmüştür fakat çok az hastada aralıklı ya da dirençli ödem, yeniden meydana gelen enfeksiyonla ilişkili olarak rapor edilmiştir. Ulaşılabilir vakalarda çoğu hasta iyileşmiştir ya da iyileşmektedir.
- Enfeksiyon sık sık selülit olarak tanımlanmıştır, şişlik, sertleşen bölgeler, kızarıklık, püstüller ve ağrı eşlik etmiştir. Enfeksiyonun başlangıcı 1 günden 2 aya kadar değişiklik göstermiştir ve genellikle 2 günde son bulmuştur, fakat bir vakada, 6 ay direnç göstermiştir. Enfeksiyonlar genellikle antibiyotiklerle tedavi edilmiştir. Bilginin ulaşılabilir olduğu vakalarda, hastalar iyileşmiş ya da iyileşmekteydi. Çok az hasta cerrahi düzeltme gerektiren skar ya da enfeksiyon alanında renk değişikliği yaşamıştır.

TEDAVİNİN HASTAYA GÖRE AYARLANMASI

Tedaviden önce hastanın tedavi uygunluğu ve hasta için gereken ağrı kesici miktarı değerlendirilmelidir. Tedavinin sonuçları hastadan hastaya değişiklik gösterecektir. Bazı durumlarda bozulmanın büyüklüğüne ve hastanın ihtiyaçlarına göre ilave tedaviler gerekebilir. İlave enjeksiyonlar gerçekleştirilebilir, ancak öncelikle hastayı değerlendirmek için yeterli sürenin geçmesi beklenmelidir. Hastaya yedi gün ya da daha kısa bir süre içerisinde yeniden enjeksiyon yapılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

GENEL

Perkütan enjeksiyon prosedürü için aşağıdakiler gereklidir:

- RADIESSE® enjekte edilebilir implant şırınga(sı) {Ayrı olarak temin edilir}
- Luer kilit adaptörlü uygun ebatta iğne. (Ürünle birlikte verilmmez) Önerilen ebat 25 (dış çap) - 27 (iç çap) kalibreli veya standart Luer bağlantılı daha büyük bir iğnedir. 27 kalibreden daha küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu insidansını arttırabilir.
- 1. Standart metotları kullanarak hastayı perkütan enjeksiyona hazırlayın. Enjeksiyon bölgesi cerrahi marker işareti ile işaretlenmeli ve uygun bir antiseptik ile hazırlanmalıdır. Doktorun tercihine göre enjeksiyon bölgesine lokal veya topikal anestezi yapılabilir veya hastaya sakinleştirici verilebilir. Bölgeye anestezi yapılmasının ardından, lokal şişlikleri/gerilmeleri azaltmak için bölgeye buz uygulayın.
- 2. Perkütan enjeksiyondan önce şırıngaları ve enjeksiyon iğnesi hazırlayın. Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı hastanın tedavisi için her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir.

Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerekliğinde poşeti açıp şırıngayı steril alana koyabilirsiniz. *Sterilizasyon amaçlı olarak folyo torbanın içerisinde az miktarda nem vardır; bu ürünün arzalı olduğunu göstermez.*

İğneyi takmadan önce Luer şırınga kapağını çıkarın. Ardından şırıngayı çevirerek iğnenin Luer kilit adaptörüne takın. **İğne şırıngaya sağlam şekilde takılmalıdır ve içine RADIESSE® enjekte edilebilir implant çekilmelidir.** Luer kilit adaptörlerinin üzerine taşmış implant varsa, steril bir bez yardımıyla silinmesi gerekir. Implant materyali iğnenin ucundan çıkana kadar şırınga pistonuna yavaşça bastırın. Luer adaptöründe sızıntı olduğunu fark ederseniz, iğneyi çıkarıp Luer adaptörünün yüzeyini temizlemeniz veya aşırı bir sızıntı varsa hem şırıngayı hem iğneyi değiştirmeniz gerekebilir.

- 3. İmplant için başlangıç bölgesini belirleyin. Yaralı dokulara ve kırıkdağa enjeksiyon yapılması zor veya imkansız olabilir. Mümkünse enjeksiyon iğnesi sokarken bu tür dokuların içinden geçirmemeye dikkat edin.

NOT: Damara enjekte etmeyin.

- 4. Enjeksiyon derinliği ve enjekte edilen miktar bölgeye ve restorasyonun veya ogmentasyonun büyüklüğüne göre değişecektir. Deri yüzeyinde nodül ve üstünü örten dokuda iskemik oluşumunu önlemek için, RADIESSE® enjekte edilebilir implant, yeterli kadar derine enjekte edilmelidir.
- 5. **ENJEKSİYON BÖLGESİNİ DÜZELTİRKEN AŞIRIYA KAÇMAYIN.** 1:1 düzeltme faktörü kullanın. İmplantın konturunun düzgün olması için enjeksiyon sırasında enjekte edilen implanta düzenli olarak şekil verin ve masaj yapın.

6. Şırınga pistonunu iterken belirgin bir dirençle karşılaşarsanız, materyalin daha kolay yerleşmesini sağlamak için enjeksiyon iğnesini yavaşça hareket ettirmek gerekebilir. Ancak belirgin bir direnç varsa, iğneyi enjeksiyon bölgesinden tamamen çıkarmak ve başka bir konumu denemek gerekebilir. Buna rağmen direnç devam ediyorsa, farklı bir enjeksiyon iğnesi denemek gerekli olabilir. Eğer bu başarılı olmazsa, şırıngayı ve enjeksiyon iğnesini değiştirin.
7. İğneyi başlangıç konumunda derin dermise itin. [Spesifik fasiyal alanların ogmentasyonu için aşağıdaki ilave talimatlara bakın.] Enjeksiyon başlamak için şırınganın pistonuna dikkatlice bastırın ve iğneyi geri çekerken materyali yavaşça enjekte ederek istenen alanda bir materyal çizgisi oluşturun. Arzu edilen ogmentasyon seviyesini elde edene kadar ilave materyal çizgileri yerleştirmeye devam edin.

YANAKLARIN, ÇENENİN, YÜZÜN VEYA AĞIZ KENARLARININ OGMENTASYONU

1. İğneyi aşağı doğru yaklaşık 30°'lik bir açıyla deriye batırın. İğne derin dermise doğru kayarak enjeksiyona başlamak istediğiniz noktaya gelmelidir. Bunu dominant olmayan elinizde kolayca hissedebilirsiniz.
2. İğneyi geri çekerken implantı geride ince bir materyal izi veya şeridi bırakacak şekilde enjekte etmek için şırınga pistonuna yavaşça ama sürekli ve eşit bir basınç uygulayın. İmplant materyalinin izi tamamen yumuşak doku tarafından çevrelenmeli ve globüler birikintiler bırakmamalıdır.
3. İmplant materyalinin her bir izi birbirine paralel ve bitişik olarak yerleştirilmeli ve derin kırışıklıkları düzeltirken katmanlar halinde uygulanmalıdır. İstenirse, yapısal destek sağlamak için izler daha derin bir katmanda çapraz olarak uygulanabilir.
4. Enjeksiyonun ardından alanı düzgün hale getirmek ve materyalin hafif nodüler birikintiler yapması durumunda implantın daha iyi dağılmasını sağlamak için işaret parmağınızı ve başparmağınızı kullanarak materyale şekil verin.
5. Enjeksiyon subkutan dokuya veya kasa yapılabilir, fakat kemiklerin yakınına veya epidermise yapılamaz.

HASTA BİLGİLENDİRME

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

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

NASIL TEMİN EDİLİR

RADIESSE® enjekte edilebilir implant folyo poşete sarılmış ve kolayca depolanması için kutuya yerleştirilmiş bir şırınga içinde steril ve non pirojenik olarak piyasaya sunulmuştur. Her ünite, 1,5cc ya da 0,8cc RADIESSE® enjekte edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş bir şırınga bulunur. Şırınga kademelerinin doğruluk derecesi $\pm 0.025cc$ 'dir. Paket ve/veya şırınga hasarlı ise veya şırınga kapağı veya şırınga pistonu yerinde değilse kullanmayın.

Şırınganın içeriğinin tek bir hasta tarafından sadece tek tedavi için kullanılması amaçlanmıştır ve yeniden sterilize edilemez. Tekrar kullanım cihazın fonksiyonel özelliklerini bozabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir. Tekrar kullanım ayrıca cihazın kontaminasyonu riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya hastalar arasında kan transferi ve enfeksiyöz hastalıkların bulaşması gibi çapraz enfeksiyona neden olabilir. Bunların tümü de hastanın yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir.

SAKLAMA

Paketlenmiş RADIESSE® enjekte edilebilir implant 15°C ve 32°C (59°F ve 90°F) arasındaki kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Son kullanma tarihi ürün etiketlerinde basılıdır.

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 tasarımında ve üretiminde gereken özenin gösterildiğini garanti eder.

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

Bu ürünün kullanılması, saklanması ve Merz North America, Inc.'in kontrolünün dışındaki hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler gibi faktörler ve diğer konular ürünü ve onun kullanımından elde edilen sonuçları direkt olarak etkiler. Merz North America, Inc. şirketinin bu garanti altına girdiği yükümlülük bu ürünün değiştirilmesi ile sınırlıdır ve Merz North America, Inc. bu ürünün kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir arızı ve dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan dolaysız veya dolaylı olarak sorumlu tutulamaz. Merz North America, Inc. bu ürünle ilgili herhangi diğer veya ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmemekte ve herhangi bir kişinin Merz North America, Inc. için herhangi diğer veya ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmesi için yetki vermemektedir.



ÜRETİCİ FİRMA

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 ABD
Telefon: 262-835-3300 262-835-3300
Faks: 262-835-3330 262-835-3330
E-posta: info@merz.com



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

© 2014 Merz North America, Inc.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® είναι ένα βαθύ και υποδερμικό εμφύτευμα αποστειρωμένο με ατμό, χωρίς λάτεξ, μη πυρετογόνο, ημισιμπαγές, συνεκτικό και πλήρως βιοαποδομήσιμο. Το κύριο συστατικό του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® είναι ο συνθετικός υδροξυλαπατίτης ασβεστίου, ένα βιοϋλικό με υπερεικοσαετή χρήση στην ορθοπαιδική, νευροχειρουργική, οδοντιατρική, ωτορινολαρυγγολογία και οφθαλμολογία. Ο υδροξυλαπατίτης ασβεστίου είναι το κύριο ανόργανο συστατικό των οστών και των δοντιών. Η ημισιμπαγής φύση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® δημιουργείται με εναιώρηση υδροξυλαπατίτη ασβεστίου σε φορέα γέλης που αποτελείται κυρίως από νερό (αποστειρωμένο νερό για ενέσεις USP) και γλυκερίνη (USP). Η δομή γέλης σχηματίζεται με την προσθήκη μικρής ποσότητας καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης νατρίου (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® έχει ταξινομηθεί ως Ιατρική Συσκευή Τάξης III σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της κατευθυντήριας οδηγίας περί ιατρικών συσκευών (MDD). Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® 1,5cc και 0,8cc έχει εύρος μεγέθους σωματιδίων 25-45 micron και μπορεί να εγχυθεί με βελόνα εξωτερικής διαμέτρου 25G, βελόνα εσωτερικής διαμέτρου 27G ή μεγαλύτερη βελόνα με ένα τυπικό εξάρτημα Luer. **Η χρήση βελόνων με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 27G ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφράξεων της βελόνας.**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® ενδείκνυται για πλαστικές και επανορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις, μεταξύ άλλων και της αύξησης του βαθύς δερματικού και υποδερμικού μαλακού ιστού της περιοχής του προσώπου. Επιπλέον, προορίζεται για την αποκατάσταση ή/και διόρθωση των σημείων απώλειας λίπους από το πρόσωπο (λιποατροφία) σε άτομα με τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται παρουσία οξείας ή/και χρόνιας φλεγμονής ή λοίμωξης, όταν αυτές βρίσκονται στην περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς στην εμφάνιση φλεγμονωδών δερματικών παθήσεων ή σε ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών.
- Να μην εμφυτεύεται στην επιδερμίδα ούτε να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο δέρματος. Η εμφύτευση στην επιδερμίδα ή στην επιφανειακή στοιβάδα του δέρματος θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως σχηματισμό συριγγίων, λοιμώξεις, εξωθήσεις, σχηματισμό οζιδίων και σκλήρυνση.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® δεν προορίζεται για χρήση με σκοπό την αντιμετώπιση των μεσόφρυων γραμμών. Μεγαλύτερη εμφάνιση τοπικής νέκρωσης έχει συσχετιστεί με την ένεση στη μεσόφρυα περιοχή. Επιπλοκές που σχετίζονται με άλλα ενέσιμα υποδεικνύουν ότι εξαναγκασμένη έγχυση στα επιφανειακά δερματικά αγγεία της μεσόφρυα περιοχής θα μπορούσε να προκαλέσει παλινδρομη κίνηση στις αρτηρίες του αμφιβληστροειδούς οδηγώντας σε αγγειακή απόφραξη.
- 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 συστηματικές διαταραχές οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν κακή επούλωση τραυμάτων ή να οδηγήσουν σε υποβάθμιση του ιστού επάνω από το εμφύτευμα.
- Το RADIESSE® αντενδείκνυται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το εμφύτευμα δεν πρέπει να ενίεται μέσα σε αιμοφόρα αγγεία. Η ένεση σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να προκαλέσει συσώρευση αιμοπεταλίων, αγγειακή απόφραξη, έμφραγμα, εμβολικά φαινόμενα ή αιμόλυση, οδηγώντας σε ισχαιμία, νέκρωση ή ουλοποίηση. Έχουν υπάρξει αναφορές εμφάνισης τέτοιων συμβάντων στα χείλη, τη μύτη και στη μεσόφρυα ή οφθαλμική περιοχή.
- Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εγχέεται σε όργανα ή άλλες δομές οι οποίες θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά από ένα χωροκατακτητικό εμφύτευμα.
- Το εμφύτευμα 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 εμφύτευμα δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε μολυσμένο ή σε πιθανόν μολυσμένο ιστό, ούτε σε ανοιχτές κοιλότητες, γιατί μπορεί να προκληθεί λοίμωξη ή εξώθηση. Μια σημαντική λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή απώλεια του δέρματος που βρίσκεται επάνω από το εμφύτευμα. Για την αφαίρεση αιματωμάτων ή ορμών μπορεί να χρειαστεί χειρουργική παροχέτευση.

- Στην περίπτωση υπερευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης, μπορεί να εμφανιστεί κάποια σημαντική φλεγμονή ή λοίμωξη που θα επιβάλει την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ορισμένα ενέσιμα εμφυτεύματα έχουν συσχετιστεί με σκλήρυνση των ιστών στη θέση της ένεσης, μετανάστευση σωματιδίων από το σημείο της ένεσης σε άλλα μέρη του σώματος ή/και αλλεργικές ή αυτοάνοσες αντιδράσεις. Με βάση την κλινική χρήση, μελέτες σε ζώα και τη σχετική βιβλιογραφία, κάτι τέτοιο δεν έχει παρατηρηθεί ούτε αναμένεται με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: φλεγμονή, λοίμωξη, σχηματισμός συριγγίου, εξώθηση, αιμάτωμα, όρωμα, σχηματισμός σκληρύνσεων, ανεπαρκής επουλώση, αποχρωματισμός δέρματος και ανεπαρκής ή υπερβολική αύξηση.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα κατά την κύηση ή σε γυναίκες που θηλάζουν δεν έχει εξακριβωθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® για χρήση στη βλεννογόνο χειλέων δεν έχουν εξακριβωθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για την εύκολη διαδερμική ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® απαιτείται η ύπαρξη μαλακού ιστού. Ουλώδης ιστός και ιστός με σημαντικές αλλοιώσεις μπορεί να μην δεχτούν το εμφύτευμα σωστά.
- Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη για την οποία χρειάζεται θεραπεία. Εάν τέτοιο είδους λοίμωξη δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, μπορεί να καταστεί απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να προκληθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, μεταξύ αυτών μωλωπισμός, ερυθρήμα, οίδημα, πόνος, κνησμός, αποχρωματισμός ή ευαισθησία. Συνήθως αυτά αντιμετωπίζονται αυθόρμητα εντός δύο ημερών μετά την ένεση.
- Ενδέχεται να σχηματιστεί(ούν) οζίδιο(α), η θεραπεία ή η αφαίρεση των οποίων είναι απαραίτητη.
- Ενδέχεται να προκληθεί ανωμαλία του εμφυτεύματος για τη διόρθωση της οποίας απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
- Μην εγγεστε υπερβολική ποσότητα στη περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί. Σε ακραίες περιπτώσεις υπάρχει το ενδεχόμενο ρήξης σε αυτήν τη θέση. Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επακόλουθες 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 λοίμωξης ή/και αιμορραγίας. Ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί ελαφριά δυσφορία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή. Συνεπώς, θα πρέπει να εξετασθούν αναισθητικές τεχνικές που είναι συνηθισμένες για αυτή τη θεραπεία. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως που σχετίζονται με τις διαδικασίες διαδερμικής ένεσης για να αποτραπεί η μόλυνση.
- **Να μην επαναποστειρώνεται.** Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε φραγισμένη μεταλλική συσκευασία και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο θεραπεία.
Η μεταλλική συσκευασία θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά ώστε να διαπιστωθεί ότι ούτε η συσκευασία ούτε η σύριγγα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Να μην 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 μέσα στη μεταλλική συσκευασία για λόγους αποστείρωσης - η υγρασία αυτή δεν αποτελεί ένδειξη ελαττώματος στο προϊόν.*
- Για να μην σπάσει η βελόνα, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε εάν έχει λυγίσει. Απορρίψτε τη και ολοκληρώστε τη διαδικασία με μια καινούργια βελόνα.
- Μην επαναποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Η τοποθέτηση του καλύμματος με το χέρι είναι μια επικίνδυνη πρακτική και θα πρέπει να την αποφεύγετε.
- Η ασφάλεια της χρήσης του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® με ταυτόχρονη υποβολή σε δερματικές θεραπείες όπως η αποτίχωση, η έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία ή λέιζερ και οι μηχανικές ή χημικές διαδικασίες πηλινγκ (peeling) δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.
- Εάν υπάρχει το ενδεχόμενο να γίνει θεραπεία με λέιζερ, χημικό πηλινγκ ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στην ενεργή αναπόκριση του δέρματος μετά τη θεραπεία με το RADIESSE®, υπάρχει ο πιθανός κίνδυνος πρόκλησης φλεγμονώδους αντίδρασης στο σημείο θεραπείας. Αυτό ισχύει επίσης εάν το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® χορηγηθεί πριν επουλωθεί πλήρως το δέρμα μετά από κάποια τέτοια επέμβαση.
- Η ένεση του RADIESSE® σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενου ερπητικού εκζέματος μπορεί να σχετίζεται με την επανενεργοποίηση του έρπητα.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® μετά τα 3 έτη δεν έχει διερευνηθεί σε κλινικές δοκιμές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που έγιναν με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®: εκχύμωση, οίδημα, ερυθρήμα, οζίδια, άλγος, κνησμός, ευαισθησία παρουσία ερεθισμού, ευαισθησία, μούδιασμα, ανωμαλία του περιγράμματος, σβώλοι, ερεθισμός, εξάνθημα, ενσφήνωση της βελόνας, αποχρωματισμός, σκλήρυνση, πονοκέφαλος, εφελκίδες, σφιγμο, ερυθρότητα οφθαλμών, μαύρος οφθαλμός, εκτριβές, κηλίδα, ευαισθησία των νεύρων, ξηρότητα, αίσθημα καύσου, θερμότητα, τέντωμα, σπυράκι, κοκκίνισμα, πυρετός, υγρό στο αυτί, συσσωρευση σιέλου στο σιελογόνο αδέν, σύσφιξη, απώλεια ακοής και οίδημα.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν από την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®, στις Η.Π.Α. και εκτός των Η.Π.Α., και δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®: μόλυνση, υπερβολική ποσότητα ένεσης, μειωμένη ποσότητα ένεσης, απώλεια του αποτελέσματος, μετατόπιση του προϊόντος, αλλεργική αντίδραση, νέκρωση, κοκκίωμα, εκτεθειμένο υλικό, απώλεια μαλλιών, μούδιασμα, πτώση, απόστημα, παράλυση, επιφανειακή ένεση, μόλυνση από έρπητα, αιμάτωμα, λεύκανση, φυλκταίνωση, ελαφρώς κυανό χρώμα, μαύροι κύκλοι, δυσαρρέσκεια με το αποτέλεσμα, ζαλάδα, διπλή όραση, πτώση κάτω βλεφάρων, συμπτώματα όμοια με της γρίπης, γκρι, γκρι αποχρωματισμός, σύνδρομο Guillain-Barre, υπεροξυγόνωση, φλεγμονή, ισχαιμική αντίδραση, υπερπλασία λεμφαειδούς, ναυτία, ωχρότητα του δέρματος, επιδείνωση προϋπάρχουσας ιατρικής πάθησης, περικαρδίτιδα, πιθανός θρόμβος αίματος, ουλοποίηση, ευαισθησία στο κρύο, αλλαγή της υφής του δέρματος, ανάπτυξη ουλώδους ιστού, αγγειακή βλάβη και οφθαλμική ισχαιμία.

Οι συνηθέστερες, αναφερθείσες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (με συχνότητα μεγαλύτερη των 5 αναφερθέντων συμβάντων) ήταν η νέκρωση, η αλλεργική αντίδραση, το οίδημα και η μόλυνση. Παρακάτω περιγράφονται αυτές οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Συνήθως της νέκρωσης προηγούνταν άλγος και λεύκανση του δέρματος τη στιγμή της ένεσης, με συνοδεία αισθήματος τσιμπήματος ή μούδιασματος, μωλωπισμού, κοκκίνισματος και οιδήματος. Το διάστημα εμφάνισης της νέκρωσης ποίκιλε από αμέσως κατά τη στιγμή της ένεσης έως 12 ημέρες μετά την ένεση. Η αντιμετώπιση της νέκρωσης γενικώς αποτελούνταν από ένα συνδυασμό αλοιφής νιτροκλυκερίνης/αγγειοδιαστολής, ιβουπροφένης, ακεταμινοφαίνης ή ασπιρίνης, αντιβιοτικών, στεροειδών, μη στεροειδών αλοιφών για περιποίηση τραυμάτων και ζεστών κομπρεσών. Για τις περιπτώσεις όπου υπήρχαν διαθέσιμες πληροφορίες, οι ασθενείς είχαν αναρρώσει ή ανάρρωναν με ελάχιστη ή καθόλου ουλοποίηση, κατά την τελευταία επικοινωνία. Σε λίγες περιπτώσεις χρειάστηκε επίσκεψη σε πλαστικό χειρουργό και πιθανή εκτομή, και επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση της βλάβης που προέκυψε από τη νέκρωση.
- Η αλλεργική αντίδραση αναγνωρίστηκε από τον κνησμό και το σημαντικό οίδημα, περιλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου και της γλώσσας. Το διάστημα εμφάνισης ποίκιλε από αμέσως μετά την ένεση έως 2 ημέρες μετά την ένεση. Η αλλεργική αντίδραση αντιμετωπίστηκε γενικά με αντιισταμινικά και στεροειδή. Σε ορισμένες περιπτώσεις χρειάστηκε νοσοκομειακή περίθαλψη. Όλοι οι ασθενείς ανάρρωσαν από την αλλεργική αντίδραση χωρίς μόνιμες, ανεπιθύμητες επιπτώσεις εξ' αυτής.
- Αναφέρθηκε σοβαρό οίδημα, με το διάστημα εμφάνισης της ποίκιλε από 1 ημέρα έως τις 3 εβδομάδες (φλεγμονή σχετιζόμενη με το σχηματισμό οξιδίων). Η αντιμετώπιση γενικώς αποτελούνταν από τη χορήγηση αντιβιοτικών, αντιισταμινικών και στεροειδών. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι ασθενείς για τη θεραπεία μετέβησαν σε νοσηλευτικό ίδρυμα όπου είτε αντιμετωπίστηκαν ως έκτακτο περιστατικό είτε έγινε εισαγωγή τους. Γενικώς, τα συμβάντα επιλύθηκαν μέσα σε 1 με 2 ημέρες, αλλά για ορισμένους ασθενείς αναφέρθηκε πως είχαν διαλείπουσες εμφανίσεις οιδήματος ή οίδημα που επέμενε, σχετιζόμενο με επανεμφανιζόμενη μόλυνση. Για τις περιπτώσεις όπου υπήρχαν διαθέσιμες πληροφορίες, οι περισσότεροι είχαν αναρρώσει ή ανάρρωναν.
- Η μόλυνση, που συχνά αναγνωρίστηκε ως κυτταρίτιδα, συνοδευόταν από οίδημα, σκλήρυνση κατά περιοχές, κοκκίνισμα, φυλκταίνες και άλγος. Το διάστημα εμφάνισης ποίκιλε από 1 ημέρα έως 2 μήνες και γενικώς η διάρκειά του ήταν 2 ημέρες, αλλά, σε μία περίπτωση επέμενε για 6 μήνες. Οι λοιμώξεις γενικώς αντιμετωπίστηκαν με αντιβιοτικά. Για τις περιπτώσεις όπου υπήρχαν διαθέσιμες πληροφορίες, οι ασθενείς είχαν αναρρώσει ή ανάρρωναν. Σε μερικούς ασθενείς σημειώθηκε ουλοποίηση για την οποία ενδέχεται να χρειάζεται διορθωτική χειρουργική επέμβαση ή αποχρωματισμός στο σημείο της ένεσης.

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Τα παρακάτω είναι απαραίτητα για τη διαδικασία διαδερμικής ένεσης:

- Σύριγγα(ες) με ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® {Παρέχονται χωριστά}
 - Βελόνα(ες) κατάλληλου μεγέθους με εξαρτήματα Luer lock. Το προτιμώμενο μέγεθος είναι βελόνα εξωτερικής διαμέτρου 25G, βελόνα εσωτερικής διαμέτρου 27G ή μεγαλύτερη βελόνα με ένα τυπικό εξάρτημα Luer. Η χρήση βελόνων με διάμετρο μικρότερη από 27G ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα αποφράξεων της βελόνας.
1. Προετοιμάστε τον ασθενή για διαδερμική ένεση χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους. Το σημείο ένεσης της θεραπείας θα πρέπει να επισημαίνεται με ένα χειρουργικό μαρκαδόρο και να προετοιμάζεται με το κατάλληλο ανησθητικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοπική αναισθησία στο σημείο της ένεσης ή νάρκωση σύμφωνα με την απόφαση του γιατρού. Μετά την αναισθητοποίηση του σημείου, εφαρμόστε πάγο στην περιοχή για να μειωθεί το τοπικό πρήξιμο/διαστολή.
 2. Προετοιμάστε τις σύριγγες και τη(ις) βελόνα(ες) ένεσης πριν τη διαδερμική ένεση. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης με κάθε σύριγγα ή μπορείτε να συνδέετε την ίδια βελόνα ένεσης σε κάθε νέα σύριγγα για τη θεραπεία του ίδιου ασθενή.

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 μέσα στη μεταλλική συσκευασία για λόγους αποστείρωσης - η υγρασία αυτή δεν αποτελεί ένδειξη ελαττώματος στο προϊόν.*

Αφαιρέστε το πώμα τύπου Luer της σύριγγας από το άπω άκρο της σύριγγας πριν τοποθετήσετε τη βελόνα. Κατόπιν, μπορείτε να περιστρέψετε τη σύριγγα επάνω στο εξάρτημα ασφάλισης τύπου Luer της βελόνας. **Η βελόνα πρέπει να σφίξει με ασφάλεια στη σύριγγα και να γεμίσει με ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE®.** Αν υπάρχει περίσσεια από εμφύτευμα στην επιφάνεια των εξαρτημάτων ασφάλειας Luer, θα χρειαστεί να τη σκουπίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να εκρυσταλλωθεί το υλικό του εμφυτεύματος από το άκρο της βελόνας. Εάν παρατηρήσετε διαρροή στο εξάρτημα Luer, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη βελόνα και να καθαρίσετε τις επιφάνειες του εξαρτήματος Luer ή, σε ακραίες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

3. 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 εγγέετε σε αιμοφόρο αγγείο.

4. Το βάθος της ένεσης και η ποσότητα που ενίεται θα διαφέρει ανάλογα με το σημείο και το βαθμό της αποκατάστασης ή αύξησης. Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® θα πρέπει να ενίεται αρκετά βαθιά ούτως ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός οζιδίων στην επιφάνεια του δέρματος ή ισχαιμία στον ιστό κάλυψης.
5. **ΜΗΝ ΔΙΟΡΘΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΝΕΣΗΣ.** Χρησιμοποιήστε διορθωτικό παράγοντα 1:1. Καλύψτετε ή μαλάσσετε το εγχυμένο εμφύτευμα κατά περιόδους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης ούτως ώστε να διατηρηθεί ένα ομαλό περίγραμμα του εμφυτεύματος.
6. Εάν αντιμετωπίσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, μπορείτε να μετακινήσετε ελαφρώς τη βελόνα ένεσης για να μπορεί να τοποθετηθεί ευκολότερα το υλικό. Αν εξακολουθείτε να συναντάτε σημαντική αντίσταση, μπορεί να χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα εντελώς έξω από τη θέση της ένεσης και να επαναλάβετε την προσπάθεια σε νέα θέση. Αν η σημαντική αντίσταση επιμένει, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε διαφορετική βελόνα για την ένεση. Εάν και αυτό δεν επιτύχει, αντικαταστήστε τη σύριγγα και τη βελόνα ένεσης.
7. Προωθήστε τη βελόνα στη βαθιά στοιβάδα του δέρματος στη θέση έναρξης. [Ανατρέξτε στις επιπλέον οδηγίες που βρίσκονται παρακάτω για την αύξηση συγκεκριμένων περιοχών του προσώπου.] Σπρώξτε προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας για να ξεκινήσει η ένεση και εγγέετε αργά το υλικό του εμφυτεύματος ενώ τραβάτε τη βελόνα, τοποθετώντας μία γραμμή με υλικό στο επιθυμητό σημείο. Συνεχίστε να τοποθετείτε κι άλλες γραμμές υλικού μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αύξησης.

ΑΥΞΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΟΥΛΑ, ΠΗΓΟΥΝΙ, ΠΡΟΣΩΠΟ Ή ΣΤΙΣ ΓΩΝΙΕΣ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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

- Εφαρμόστε πάγο ή δροσερές κομπρέσες στις περιοχές της ένεσης για περίπου 24 ώρες.
- Μετά από την επέμβαση αποφύγετε τον ήλιο, τις λάμπες σολάριουμ (υπεριώδες φως), τη σάουνα και έντονες θερμασίες προσώπου.
- Κάνετε μασάζ στην περιοχή, εάν υπάρχουν ψηλαφητά οζίδια.
- Επιδιώξτε την ξεκούραση του προσώπου για μια βδομάδα, ενθαρρύνοντας τους ασθενείς να μην μιλούν, χαμογελούν και γελούν ιδιαίτερα.
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι είναι συνηθισμένο το οίδημα και το μούδιασμα μετά από την επέμβαση. Το οίδημα υποχωρεί συνήθως εντός 7 έως 10 ημερών, αλλά ενδέχεται να επιμένει για αρκετές εβδομάδες. Το μούδιασμα θα πρέπει να υποχωρήσει εντός 4 έως 6 εβδομάδων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο, μέσα σε σύριγγα η οποία βρίσκεται μέσα σε μεταλλική συσκευασία και έχει τοποθετηθεί σε κουτί για εύκολη φύλαξη. Κάθε μονάδα αποτελείται από μία προγεμισμένη σύριγγα η οποία περιέχει 1,5cc ή 0,8cc ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE®. Ο βαθμός ακριβείας στη βαθμονόμηση της σύριγγας είναι $\pm 0,025\text{cc}$. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία ή/και η σύριγγα έχουν υποστεί ζημιά ή αν το πώμα ή το έμβολο της σύριγγας δεν είναι άθικτα.

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

ΦΥΛΑΞΗ

Το συσκευασμένο ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15°C και 32°C (59°F και 90°F). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Τηλέφωνο: 262-835-3300
Φαξ: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 10
D-60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 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.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**ОПИСАНИЕ**

Инъекционный имплантат RADIESSE® — стерилизованный паром, не содержащий латекса, апиrogenный, полутвердый, когезионный, полностью биологически деградируемый глубокий дермальный и субдермальный филлер. Его основным компонентом является синтетический гидроксипатит кальция, биоматериал, уже более двадцати лет применяемый в ортопедии, нейрохирургии, стоматологии, отоларингологии и офтальмологии. Гидроксипатит кальция является основным минеральным компонентом костной ткани и ткани зубов. Полутвердое состояние имплантата достигается суспензированием гидроксипатита кальция в гелевом носителе, состоящем, в основном, из воды (стерильной воды для инъекций (USP) и глицерина (USP)). Гелевая структура формируется путем добавления небольшого количества карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP). Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, в то время как гидроксипатит кальция остается в месте инъекции. В результате достигается увеличение объема мягких тканей лица и наращивание на длительный, хотя и не на постоянный, срок.

Инъекционный имплантат RADIESSE® классифицируется как медицинское изделие класса III в соответствии с Дополнением IX к MDD (Директиве по медицинским устройствам). Инъекционный имплантат RADIESSE® выпускается в объеме 1,5 и 0,8 куб. см, имеет размер частиц в диапазоне 25–45 мкм и вводится с помощью иглы калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру или больше со стандартным размером Люэра. **Использование игл калибром меньше 27G по внутреннему диаметру может увеличивать вероятность закупорки иглы.**

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен для пластической и реконструктивной хирургии, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей в области лица, а также для восстановления и (или) коррекции признаков потери жировой прослойки лица (липоатрофии) у людей с вирусом иммунодефицита человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии острых и/или хронических воспалений либо инфекционного очага в месте проведения процедуры.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам, склонным к воспалительным реакциям кожи, и пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- Не имплантируйте препарат в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, например, образованию фистул, инфекциям, экстрюзиям, формированию узлов и индураций.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не предназначен для применения с целью коррекции глабеллярных складок. Инъекции в глабеллярной области сопровождаются повышенной частотой локального некроза. Осложнения, связанные с другими инъекционными препаратами, указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды глабеллярной области могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к закупорке сосудов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии инородных тел, например, жидкого силикона и других зернистых материалов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять у пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантат не следует вводить в кровеносные сосуды. Инъекция в кровеносные сосуды может вызвать агрегацию тромбоцитов, закупорку сосудов, инфаркт, эмболию или гемолиз, ведущие к ишемии, некрозу или рубцеванию. Сообщалось о возникновении таких явлений в области губ, носа, надпереносья и глаз.
- Имплантат не следует вводить в органы и другие структуры, которые могут быть повреждены создаваемым имплантатом пространством.
- Не следует выполнять имплантацию у пациентов, принимающих аспирин или другие препараты, способные препятствовать процессу заживления.

- Не следует проводить имплантацию в инфицированные или потенциально инфицированные ткани и в открытые полости из-за высокого риска возникновения инфекции или экстрезии. Сильное инфекционное поражение может вызвать повреждение или потерю кожи над имплантатом. Гематомы и серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- В случае гиперчувствительности или аллергической реакции существует вероятность значительного воспаления или инфекции с необходимостью удаления имплантата.
- Некоторые имплантаты для инъекций могут вызывать уплотнение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и (или) аллергические и аутоиммунные реакции. На основании клинического применения, исследований на животных и соответствующей литературы такие осложнения после применения инъекционного имплантата RADIESSE® выявлены не были и не предполагаются.
- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя, помимо прочего: воспаление, инфекцию, образование фистулы, экстрезию, гематому, серому, образование уплотнения, затруднение заживления, изменение цвета кожи и недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Безопасность и эффективность препарата для женщин во время беременности или грудного вскармливания не установлена.
- Безопасность и эффективность инъекционного имплантата RADIESSE® для применения в области слизистой губ не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен только для чрескожного введения в мягкие ткани. При введении имплантата в рубцовую ткань и ткань со значительными повреждениями могут возникнуть сложности.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может возникнуть необходимость удаления имплантата.
- В месте введения возможно возникновение реакций, связанных с инъекцией, включая гематому, покраснение, припухлость, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность при пальпации. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1–2 дней после инъекции.
- Могут формироваться узелки, требующие лечения или удаления имплантата.
- Имплантат может неправильно распределиться, что потребует проведения хирургической коррекции.
- Не вводите избыточное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат RADIESSE® легко добавить с помощью дополнительных инъекций, но трудно удалить.
- Процедура введения инъекционного имплантата RADIESSE®, как и другие подобные инъекционные процедуры, имеет невысокие риски инфицирования и (или) кровотечения. Пациент может испытывать некоторый дискомфорт во время и после процедуры. Поэтому рекомендуется заранее обдумать методы обезболивания для данной процедуры. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при чрескожных инъекциях для предотвращения инфекции.
- **Повторной стерилизации не подлежит.** Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиrogenным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для однократного применения у одного пациента.

Пакет из фольги следует тщательно осмотреть на отсутствие повреждений упаковки и шприца при транспортировке. Не используйте препарат, если нарушена целостность упаковки из фольги или поврежден шприц. Не используйте, если колпачок шприца или поршень шприца находятся не на месте. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*

- Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу во избежание ее поломки. Выбросьте ее и продолжите процедуру, используя другую иглу.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® при сопутствующих кожных процедурах, эпиляции, ультрафиолетовом облучении или процедурах лазерного, механического, либо химического отшелушивания в ходе контролируемых клинических испытаний не оценивалась.
- В случае проведения лазерной обработки, химического отшелушивания или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции, после лечения с применением инъекционного имплантата RADIESSE® существует риск возникновения воспалительной реакции в области имплантата. Это также касается случаев введения инъекционного имплантата RADIESSE® до полного заживления кожи после указанных процедур.
- Инъекция имплантата RADIESSE® пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может ассоциироваться с реактивацией герпеса.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® по истечении 3 лет в ходе клинических испытаний не оценивалась.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время клинических испытаний инъекционного имплантата RADIESSE® сообщалось о следующих нежелательных явлениях: эхимоз, отек, покраснение, узелки, боль, зуд, болезненное ощущение, болезненность, онемение, нарушение контура, припухлости, раздражение, сыпь, забивание иглы, изменение цвета кожи, уплотнения, головная боль, образование корки, стягивание кожи, воспаленные глаза, темные круги под глазами, эрозия, пятна, чувствительность по ходу нервов, сухость, чувство жжения, чувство тепла, растяжки, папулы, приливы, лихорадка, гнойный отит, закупорка слюнных желез, затвердения, потеря слуха и отечность.

ПОСТПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Следующие нежелательные явления были зарегистрированы в процессе постпродажного контроля инъекционного имплантата RADIESSE® в США и других странах и не наблюдались во время клинических испытаний данного продукта: инфекция, инъекция избыточного количества, инъекция недостаточного количества, утрата эффекта, смещение продукта, аллергическая реакция, некроз, гранулема, взаимодействие с материалом, выпадение волос, чувство покалывания, опущение века, абсцесс, паралич, поверхностная инъекция, герпес, гематома, побледнение, образование пузырей, синеватый цвет кожи, темные круги, неудовлетворенность результатом, головокружение, двоение зрения, аркообразное очертание края десны у шейки зуба, гриппоподобные симптомы, серый цвет кожи, синдром Гийена-Барре, гипервентиляция, воспаление, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, тошнота, бледность кожи, обострение имеющегося заболевания, перикардит, возможное образование тромба, образование рубца, чувствительность к холоду, изменение текстуры кожи, разрастание ткани, ухудшение состояния сосудов, ишемия глаза.

Самыми часто встречающимися серьезными нежелательными явлениями (с частотой более 5 зарегистрированных случаев) были некроз, аллергическая реакция, отек и инфекция. Ниже описаны эти серьезные нежелательные явления.

- Некрозу обычно предшествовала боль и побледнение кожи во время инъекции, сопровождающиеся жжением или покалыванием и кровоподтеками, покраснением и припухлостью. Начало некроза варьировалось по времени: от момента сразу после инъекции до 12 дней после инъекции. Лечение некроза обычно сочетало нитроглицериновую мазь (вазодилатацию), ибупрофен, ацетаминофен или аспирин, антибиотики, стероидные препараты, обработка раны мазью на основе нестероидного препарата и согревающие компрессы. В случаях, по которым имеются данные, пациенты полностью выздоровели или выздоравливали с минимальным рубцеванием или с отсутствием рубцов при последнем наблюдении. Несколько случаев требовали консультации пластического хирурга и возможного иссечения, а также повторного хирургического вмешательства для корректировки дефекта, возникшего в результате некроза.
- аллергическая реакция проявлялась в виде зуда и сильного распухания, охватывающего лицо и язык. Начало зарегистрировано от момента сразу после инъекции до 2 дней после инъекции. Лечение аллергической реакции обычно включало антигистаминные и стероидные препараты. В некоторых случаях требовалась госпитализация. У всех пациентов с аллергической реакцией наблюдалось выздоровление и отсутствие необратимого неблагоприятного исхода.
- Сообщалось о серьезных случаях отека с началом от 1 дня до 3 недель после инъекции (воспаление, связанное с образованием узелков). Лечение обычно состояло в приеме антибиотиков, антигистаминных и стероидных препаратов. В нескольких случаях пациентам потребовалась неотложная медицинская помощь или госпитализация. Обычно эти нежелательные явления разрешались в течение 1–2 дней, но у нескольких пациентов зарегистрирован периодический или постоянный отек, связанный с рецидивирующей инфекцией. В тех случаях, по которым имеются сведения, большинство пациентов восстановились или находятся в процессе восстановления.
- Инфекция, часто определяемая как целлюлит, сопровождалась припухлостью, уплотнениями, покраснением, гнойниками и болью. Время проявления инфекции варьировалось от 1 дня до 2 месяцев, продолжительность обычно составляла 2 дня, но в одном случае инфекция сохранялась 6 месяцев. Для лечения обычно применялись антибиотики. В тех случаях, по которым имеются сведения, пациенты выздоровели. У нескольких пациентов наблюдались рубцы, которые могут потребовать корректирующей операции, или изменение цвета кожи в месте инфекции.

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:

- Шприц(ы) с инъекционным имплантатом RADIESSE® (поставляются отдельно).
- Игла (иглы) соответствующего калибра с разъемом 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 с калибром внутреннего диаметра менее 27G увеличивает вероятность закупорки иглы.

1. Подготовьте кожу пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и обработать необходимым антисептиком. По усмотрению врача следует использовать местную или поверхностную анестезию в месте инъекции либо седацию. После анестезии приложите лед, чтобы уменьшить припухлость/растяжение.
2. Подготовьте шприцы и иглы перед чрескожной инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.

Извлеките из картонной упаковки пакет из фольги. При необходимости пакет можно вскрыть и положить шприц в стерильное поле. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*

Снимите колпачок шприца Люэра с дистального конца шприца перед присоединением иглы. Вращательным движением соедините шприц с люэровским разъемом иглы. **Иглу необходимо надежно закрепить на шприце и наполнить инъекционным имплантатом RADIESSE®.** Излишек имплантата на поверхности люэровских разъемов нужно удалить стерильной салфеткой. Медленно надавите на поршень шприца до появления имплантируемого материала на кончике иглы. При наличии протечки люэровского разъема необходимо снять иглу и очистить поверхность разъема, либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.

3. Определите начальное место введения имплантата. Инъекции в рубцовую и хрящевую ткань могут быть затруднены или невозможны. При вводе иглы постарайтесь не прокалывать такие типы тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается проводить инъекции в кровеносные сосуды.

4. 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.
5. **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.
6. 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.
7. Введите иглу в глубокие слои дермы до достижения желаемого положения. (об аугментации отдельных зон лица см. в дополнительных инструкциях ниже). Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать введение имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и размещая полосу материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные нити материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации.

АУГМЕНТАЦИЯ ЩЕК, ПОДБОРОДКА, ЛИЦА И УГОЛКОВ РТА

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

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.
- Если при пальпации обнаруживаются узелки, требуется массировать места введения.
- Необходимо обеспечить минимум движений лица в течение недели — как можно меньше разговаривать, улыбаться и смеяться.
- Пациента следует уведомить о таких распространенных послеоперационных явлениях, как припухлость и онемение. Припухлость обычно исчезает в течение 7–10 дней, однако может сохраняться до нескольких недель. Онемение проходит в течение 4–6 недель.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиrogenным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения. Каждый комплект состоит из одного наполненного шприца, содержащего 1,5 или 0,8 куб. см инъекционного имплантата RADIESSE®. Степень точности градуировки шприца составляет $\pm 0,025$ куб. см. Не используйте, 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 привести к нарушению работы устройства. Повторное использование также может создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному переносу инфекции, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний и перенос крови между пациентами. Все это в свою очередь может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

ХРАНЕНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® хранят в упаковке при контролируемой комнатной температуре 15–32°C (59–90°F). Не применяйте препарат после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ГАРАНТИЯ

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

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

Использование и хранение данного продукта наряду с факторами, связанными с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими аспектами, не контролируемые компанией Merz North America, Inc. непосредственно влияют на продукт и на результаты его применения. Обязательства компании Merz North America, Inc. в рамках данной гарантии ограничиваются заменой продукта. 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 продукта. 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 продуктом.



ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A. (США)
Телефон: 262-835-3300
Факс: 262-835-3330
Эл. почта: info@merz.com



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

© 2014 Merz North America, Inc.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Implantul injectabil RADIESSE® este un implant de profunzime și subdermic, sterilizat cu aburi, fără conținut de latex, nonpirogenic, semi-solid, coeziv și complet biodegradabil. Elementul component principal este hidroxilapatita de calciu sintetică, un biomaterial cu un istoric de utilizare de peste douăzeci de ani în ortopedie, neurochirurgie, stomatologie, otolaringologie și oftalmologie. Hidroxilapatita de calciu reprezintă principalul mineral constituent al oaselor și dinților. Natura semi-solidă a implantului este creată prin suspendarea hidroxilapatitei de calciu într-un gel purtător, alcătuit în principal din apă (apă sterilă pentru injectare USP) și glicerină (USP). Structura gelului este formată prin adăugarea unei mici cantități de carboximetilceluloză de sodiu (USP). Gelul este disipat *in vivo* și înlocuit cu țesut moale, în timp ce hidroxilapatita 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® este clasificat ca un Dispozitiv medical din Clasa III, conform Anexei IX din MDD. Implantul injectabil RADIESSE® de 1,5cc și 0,8cc prezintă un interval pentru dimensiunea particulei între 25-45 microni și poate fi injectat cu un ac de calibru 25 diametru exterior (D.E.) până la 27 diametru interior (D.I.) sau cu un ac mai mare prevăzut cu un dispozitiv de fixare Luer standard. **Utilizarea de ace cu un calibru mai mic de 27 diametru interior poate duce la creșterea frecvenței situațiilor de ocluziune a acului.**

UTILIZARE/INDICAȚII

Implantul injectabil RADIESSE® este indicat pentru chirurgia plastică și reconstructivă, inclusiv augmentarea țesutului moale din profunzimea dermei și zona subdermică a zonei faciale și este de asemenea destinat refacerii și/sau corectării semnelor de pierdere de țesut adipos facial (lipoatrofie) la persoanele cu virusul imunodeficienței umane.

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.
- Implantul injectabil RADIESSE® este contraindicat la pacienții care prezintă o hipersensibilitate 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.
- A nu se implanta în epidermă și a nu se utiliza pe post de înlocuitor al pielii. Implantarea în epidermă sau în derma superficială poate duce la apariția de complicații, precum formarea de fistule, infecții, extruziuni, formarea de noduli și indurații.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu este menit a fi utilizat pentru corectarea ridurilor glabelare. S-a constatat o incidență mai ridicată a necrozei localizate, în legătură cu injectarea în zona glabelară. Complicațiile asociate cu alte injectabile indică faptul că injectarea forțată în vasele dermei superficiale ale zonei glabelare poate cauza deplasarea retrogradă în arterele retinei, având ca rezultat ocluzia vasculară.
- Implantul injectabil RADIESSE® este contraindicat în prezența corpurilor străine, ca de exemplu silicon lichid sau alte materiale formate din particule foarte mici.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie utilizat în zone unde nu există suficient țesut sănătos, bine vascularizat.
- Implantul injectabil RADIESSE® nu trebuie utilizat la pacienții cu tulburări sistemice care au ca efect vindecarea deficitară a leziunilor sau care duc la deteriorarea țesutului din jurul implantului.
- Implantul RADIESSE® este contraindicat la pacienții cu tulburări de sângerare.

AVERTISMENTE

- Implantul nu trebuie injectat în vase de sânge. Injectarea în vase de sânge poate cauza agregarea trombocitelor, ocluzie vasculară, infarct, fenomene embolice sau hemoliză ceea ce conduce la ischemie, necroză sau cicatrizare. S-a raportat producerea acestui fenomen în zona buzelor, nasului, glabelară sau a ochilor.
- Implantul nu trebuie injectat în organe sau alte structuri care ar putea fi afectate de un implant care ocupă spațiu.
- Implantul 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 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.
- În eventualitatea unei reacții alergice sau hipersensibilitate, poate să apară o inflamație sau infecție puternică și care să necesite îndepărtarea implantului.

- Anumite implanturi injectabile au fost asociate cu întârirea țesuturilor din zona unde a avut loc injectarea, migrarea particulelor din locul injectării către alte părți ale organismului și/sau reacții alergice sau autoimune. Din datele obținute pe baza utilizării clinice, a studiilor efectuate pe animale și a literaturii de specialitate, aceste aspecte nu au putut fi observate și nici nu se preconizează că ar putea apărea în cazul implantului injectabil RADIESSE®.
- Asemenea oricărui alt material de tip implant, posibile reacții adverse care pot avea loc includ, dar fără a se limita la, următoarele: inflamare, infectare, formarea de fistule, extruziune, hematom, serom, formarea de indurații, vindecare necorespunzătoare, decolorarea pielii și augmentarea necorespunzătoare sau excesivă.
- Siguranța și eficiența în timpul sarcinii sau la femeile în perioada de lactație nu au fost demonstrate.
- Siguranța și eficiența implantului injectabil RADIESSE® pentru mucoasa buzelor nu au fost demonstrate.

PRECAUȚII

- Implantul injectabil RADIESSE® necesită prezența unui țesut moale pentru o injectare percutanată lejeră. Există posibilitatea ca țesutul cicatrizat și țesutul compromis în mare măsură să nu accepte implantul în mod corespunzător.
- În locul injectării pot să apară infecții care să necesite tratament. Dacă o asemenea infecție nu poate fi corectată există posibilitatea să fie necesară îndepărtarea implantului.
- În locul injectării pot să apară reacții, ca de exemplu 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 îndepărtare.
- Poate avea loc o neregularitate a implantului ceea ce poate necesita o procedură chirurgicală pentru corectare.
- Nu injectați din nou în zona care urmează a fi tratată. În cazuri extreme pot să apară rupturi în acel loc. Implantul injectabil RADIESSE® poate fi cu ușurință adăugat în injecții ulterioare, dar nu poate fi înlăturat la fel de ușor.
- Procedura de injectare a implantului injectabil RADIESSE®, asemenea altor proceduri similare, prezintă un risc redus, dar inerent, de infecție și/sau sângerare. Pacientul poate să experimenteze un ușor disconfort atât în timpul procedurii cât și după aceasta. Din acest motiv, trebuie luate în considerare tehnici de anestezie comune unui astfel de tratament. Pentru prevenirea infecțiilor trebuie respectate precauțiile obișnuite, asociate cu procedurile de injectare percutanată.
- **Nu resterilizați.** Implantul injectabil RADIESSE® este furnizat steril și nonpirogenic, într-un ambalaj sigilat de folie, fiind menit a fi utilizat doar pentru un singur pacient și un singur tratament.
Ambalajul de folie trebuie examinat cu atenție, pentru a verifica dacă ambalajul și seringă au fost deteriorate în timpul transportului. A nu se utiliza dacă ambalajul de folie a fost compromis sau dacă seringă a fost deteriorată. Nu folosiți produsul în cazul în care capacul seringii sau pistonul seringii nu sunt în pozițiile adecvate. *În mod normal în interiorul ambalajului de folie este prezentă o cantitate mică de umezeală, în scop de sterilizare; acest lucru nu reprezintă un indiciu al unui produs defect.*
- Pentru a evita ruperea unui ac, nu încercați să îndreptați un ac îndoit. Aruncați-l și finalizați procedura cu un alt ac.
- A nu se reintroduce în capac acele uzate. Punerea la loc a capacului cu mâna este o practică periculoasă și trebuie evitată.
- Nu a fost evaluată în studii clinice controlate siguranța implantului injectabil RADIESSE® în raport cu terapiile dermice concomitente, cum ar fi epilarea, radiațiile UV sau laser sau procedurile de peeling mecanic sau chimic.
- Dacă după tratamentul cu implantul injectabil RADIESSE® se iau în considerare tratamentul cu laser, peeling 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 RADIESSE® la pacienții cu istoric de erupție herpetică în antecedente poate fi asociată cu reactivarea herpesului.
- Nu a fost evaluată în studii clinice siguranța implantului injectabil RADIESSE® pe o perioadă mai mare de 3 ani.

EVENIMENTE ADVERSE

Următoarele evenimente adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice efectuate cu implantul injectabil RADIESSE®: echimoză, edem, eritem, nodul, durere, prurit, usturime, sensibilitate, amorțeală, contur neregulat, umflături, iritație, erupție, blocarea acului, decolorare, rigiditate, cefalee, crustă, tensiune, ochi injectați, cearcăne, abraziune, pată, sensibilitatea nervilor, uscăciune, senzație de arsură, căldură, întindere, coș, înroșire, febră, scurgere din urechi, blocarea glandelor salivare, întărire, pierderea auzului și moliciune.

MONITORIZARE DUPĂ COMERCIALIZARE

Următoarele evenimente adverse au fost constatate în urma monitorizării după comercializarea a implantului injectabil RADIESSE® în SUA și în afara teritoriului SUA și nu au fost observate în studiile clinice efectuate pe implantul injectabil RADIESSE®: infecție, suprainjecție, subinjecție, pierderea efectului, dislocarea produsului, reacție alergică, necroză, granulom, expunerea materialului, pierderea părului, mâncărime, ptoză, abces, paralizie, injecție superficială, infecție herpetică, hematom, albirea pielii, bășici, culoare albăstrui, cercuri întunecate, rezultate care nemulțumesc pacientul, amețeală, vedere dublă, bucle, simptome similare gripei, decolorații cenușii, sindrom Guillain-Barré, hiperventilare, inflamație, reacție ischemică, hiperplazie limfatică, gheață, paloarea pielii, înrăutățirea unei probleme medicale anterioare, pericardită, posibil cheag de sânge, cicatrice, modificarea texturii pielii, dezvoltarea unei mase de țesut, compromiterea unor vase de sânge și ischemie oculară.

Evenimentele adverse serioase cel mai frecvent raportate (cu o frecvență mai mare de 5 evenimente raportate) au fost necroza, reacția alergică, edemul și infecția. În continuare sunt descrise aceste evenimente adverse serioase:

- Necroza a fost în general precedată de durere și albirea pielii în locul injecției, însoțite de înțepături sau mâncărime și învinețire, înroșire și inflamare. Debutul necrozei s-a produs într-un interval de timp cuprins între momentul imediat următor injecției și 12 ore după injecție. Tratamentul necrozei a constat în general dintr-o combinație de unguent cu nitroglicerină/vasodilatator, ibuprofen, acetaminofen sau aspirină, antibiotice, steroizi, unguent nesteroidic pentru tratarea plăgilor și comprese calde. În cazurile pentru care există informații, pacienții se vindeaseră sau erau în curs de vindecare cu cicatrice minime sau fără cicatrice în momentul ultimului contact. Puține cazuri au necesitat consultarea unui chirurg plastic și o posibilă intervenție de extirpare și revizie în scopul corectării defectului rezultat în urma necrozei.
- Reacția alergică a fost identificată prin mâncărime și inflamare severă, inclusiv inflamarea feței și a limbii. Debutul s-a produs într-un interval de timp cuprins între momentul imediat următor injecției și 2 zile după injecție. Reacția alergică a fost în general tratată cu agenți antihistaminici și steroizi. Unele cazuri au necesitat spitalizare. Toți pacienții și-au revenit după reacția alergică fără urmări adverse permanente.
- S-au raportat edeme serioase cu debut într-un interval de timp cuprins între 1 și 3 săptămâni (inflamație legată de formarea de noduli). Tratamentul a constat în general din administrarea de antibiotice, agenți antihistaminici și steroizi. În unele cazuri pacienții au solicitat tratament la o cameră de gardă sau au fost spitalizați. În general evenimentele s-au rezolvat în 1 până la 2 zile, dar în cazul câtorva pacienți s-au raportat edeme intermitente sau edeme persistente legate de o reparație a infecției. În cazurile pentru care există informații, pacienții se vindeaseră sau erau în curs de vindecare.
- Infecția, adesea identificată drept celulită, a fost însoțită de inflamație, zone întărite, roșeață, bășicuțe și durere. Debutul infecției s-a produs într-un interval de timp cuprins între 1 zi și 2 luni și a durat în general 2 zile dar într-un singur caz a persistat 6 luni. Infecțiile au fost în general tratate cu antibiotice. În cazurile pentru care există informații, pacienții se vindeaseră sau erau în curs de vindecare. Puțini pacienți au prezentat o cicatrizare care să necesite o intervenție chirurgicală de corecție sau o decolorare în locul injecției.

INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

GENERALE

Sunt necesare următoarele pentru procedura injecției percutanate:

- Seringă(i) pentru implantul injectabil RADIESSE® (furnizată(e) separat)
 - Ac(e) de dimensiuni adecvate cu dispozitive de fixare Luer. Dimensiunea preferată este un calibru de 25 diametru exterior (D.E.) până la 27 diametru interior (D.I.) sau un ac mai mare prevăzut cu un dispozitiv de fixare Luer standard. Utilizarea acelor cu un calibru mai mic de 27 D.I. poate crește riscul de blocare a acului.
1. Pregătiți pacientul pentru injecția percutanată utilizând metode standard. Locul injecției tratamentului trebuie marcat utilizând un marker chirurgical și pregătit cu ajutorul unui antiseptic corespunzător. Medicul va decide dacă va utiliza anestezie locală pentru locul injecției sau va administra sedative. După anestezierea locului, aplicați gheață pe zona respectivă pentru a diminua inflamația/distensiunea locală.
 2. Pregătiți seringile și acul(e) injecției înainte de injecția percutanată. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac nou, sau același ac poate fi conectat la fiecare seringă nouă pentru tratamentul aceluiași pacient.

Scoateți ambalajul de folie din cutia de carton. Ambalajul poate fi deschis iar seringă poate fi așezată pe suprafața sterilă atunci când este nevoie. *În mod normal în interiorul ambalajului de folie este prezentă o cantitate mică de umezeală, în scop de sterilizare; acest lucru nu reprezintă un indiciu al unui produs defect.*

Îndepărtați capacul seringii Luer de la capătul distal al seringii înainte de atașarea acului. Apoi seringă poate fi conectată la dispozitivul de fixare Luer-Lok al acului. **Acul trebuie fixat bine de seringă și pregătit cu implantul injectabil RADIESSE®.** Dacă un exces de implant ajunge pe suprafața dispozitivelor de fixare Luer-Lok, acesta trebuie șters cu ajutorul unui tifon steril. Apăsăți încet pistonul seringii până când substanța de implant este împinsă afară din ac. Dacă se observă o scurgere la dispozitivul de fixare Luer, este posibil să fie necesar scoaterea acului și curățarea suprafețelor dispozitivului de fixare Luer sau, în cazuri extreme, înlocuirea atât a seringii cât și a acului.

3. 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.

4. Adâncimea injecției și cantitatea injectată va varia în funcție de locație și de gradul de refacere sau augmentare. Implantul injectabil RADIESSE® trebuie injectat suficient de în profunzime pentru a împiedica formarea nodulilor la suprafața pielii sau ischemia țesutului acoperitor.
5. **NU CORECTAȚI EXCESIV LOCAȚIA INJECȚIEI.** 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.
6. Dacă este întâmpinată o rezistență puternică atunci când este apăsat pistonul, acul injecției 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 injecției. Dacă în continuare problema persistă, înlocuiți atât seringă cât și acul.
7. Introduceți acul în profunzimea dermei până în locația de start. [Consultați instrucțiunile suplimentare, de mai jos, pentru augmentarea unor zone faciale specifice.] Apăsăți cu atenție pistonul seringii pentru a începe procedura și injectați ușor implantul în timp ce retrageți acul, poziționând un rând de material în locația dorită. Continuați să poziționați rânduri suplimentare de material până când este obținut nivelul dorit de augmentare.

AUGMENTAREA OBRAJILOR, BĂRBIIEI, FEȚEI SAU COLȚULUI GURII

1. Introduceți acul cu țesătura în jos, la un unghi de aproximativ 30° față de piele. Acul trebuie introdus în profunzimea dermei până în punctul în care doriți să începeți injectarea. Aceasta se poate realiza ușor prin palparea, 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 adiacent unul față de celălalt, și în straturi atunci când sunt corectate riduri mai profunde. Ca opțiune, rândurile pot fi stratificate transversal, într-un plan mai profund, pentru suport structural.
4. După injectare, folosiți degetul mare și cel arătător pentru a uniformiza zonele și a distribui cât mai bine implantul, în cazul formării oricărui mic nodul de material.
5. Injecția poate fi realizată în țesutul subcutanat sau mușchi, dar nu adiacent unui os sau în epidermă.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

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

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

MOD DE PREZENTARE

Implantul injectabil RADIESSE® este furnizat steril și nonpirogenic, într-o seringă, ambalată în folie și așezată într-o cutie pentru ușurință în depozitare. Fiecare unitate dispune de o seringă umplută în prealabil, ce conține 1,5cc sau 0,8cc implant injectabil RADIESSE®. Gradul de precizie al gradajilor seringii este ±0,025cc. Nu folosiți produsul în cazul în care ambalajul și/sau seringă au fost deteriorate sau capacul seringii ori pistonul seringii nu sunt intacte.

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

PĂSTRARE

Implantul injectabil RADIESSE® ambalat trebuie păstrat la o temperatură ambientală controlată cuprinsă între 15°C și 32°C (59°F și 90°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 EXPRESATE SAU IMPLICITE PRIN ACȚIUNEA LEGII SAU ALTFEL, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU SCOPUL SĂU.

Manipularea și păstrarea acestui produs, precum și 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. în baza acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui produs, iar Merz North America, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de prejudicii, daune sau cheltuieli, incidentale sau indirecte, determinate direct sau indirect de utilizarea 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.



PRODUS DE

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 S.U.A.
Telefon: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



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

© 2014 Merz North America, Inc.

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

RADIESSE®

INJEKČNÍ IMPLANTÁT

POKYNY K POUŽITÍ



POPIS

Injekční implantát RADIESSE® je parou sterilizovaná, nepyrogeenní, částečně pevná, zcela biologicky rozložitelná hluboká a podkožní výplň neobsahující latex. Hlavní součástí je syntetický hydroxylapatit vápenatý, biologický materiál, který se již déle než 20 let používá v ortopedii, neurochirurgii, stomatologii, otolaryngologii a v očním lékařství. Hydroxylapatit vápenatý je hlavní minerální složkou kostí a zubů. Částečná pevnost výplně je výsledkem umístění hydroxylapatitu vápenatého v gelovém prostředí, které obsahuje hlavně vodu (sterilní voda pro injekce USP) a glycerin (USP). Gelová struktura se vytvoří přidáním malého množství sodné soli karboxymethylcelulosity (USP). Gel se *in vivo* rozptýlí a je nahrazen růstem měkkých tkání, zatímco hydroxylapatit vápenatý zůstává v místě vpichu. To vede k dlouhodobé, avšak nikoliv trvalé obnově a augmentaci.

Injekční výplně RADIESSE® jsou klasifikovány jako lékařské zařízení 3. třídy podle Přílohy IX MDD. Injekční výplně RADIESSE® o objemu 1,5cc a 0,8cc mají rozsah částic 25–45 mikronů a lze je vpichovat s pomocí jehly s vnějším průměrem (VnĚP) o velikosti 25 nebo jehlou s vnitřním průměrem (VniP) 27 nebo větší jehlou se standardním upevněním Luer. **Použití jehel menší velikosti než 27 (vnitřní průměr) může vést k většímu počtu okluzí jehly.**

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE

Injekční výplně RADIESSE® se indikují pro plastickou a rekonstruktivní chirurgii, včetně hlubokých kožních a podkožních augmentací měkkých tkání obličeje a je určen rovněž k obnově a/nebo opravám známek ztráty tuků v obličejí (lipoatrofie) u lidí s virem lidského imunodeficitu.

KONTRAINDIKACE

- Injekční výplň RADIESSE® se kontraindikuje za přítomnosti akutních či chronických zánětů či infekcí v ploše, kde má probíhat zásah.
- Injekční výplň RADIESSE® se kontraindikuje u pacientů, kteří jsou nadměrně citliví na jakékoli z jejích složek.
- Injekční výplň RADIESSE® se kontraindikuje u pacientů, kteří mají sklon k zánětlivým stavům pokožky, či pacientů s tendencí tvorby hypertrofických jizev.
- Neimplantujte do epidermu ani nepoužívejte jako náhradu pokožky. Implantace do epidermu či vrchní vrstvy pokožky může vést ke komplikacím, jakými jsou například tvorba píštělí, infekce, extruze, vznik uzlin a indurace.
- Injekční výplň RADIESSE® není určena pro použití při korekci vrásek na průčelí. S injekcemi do průčelí je spojován vyšší výskyt místních nekrot. Komplikace spojené s ostatními výplněmi ukazují na to, že silná injekce do svrchních dermálních cév v oblasti průčelí může vést ke zpětnému pohybu do retinálních arterií vedoucím 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 dostatečné krytí zdravými a dobře vaskularizovanými tkáněmi.
- Injekční výplň RADIESSE® se nesmí používat u pacientů se systémovými chorobami, které vedou ke špatnému hojení či zhoršení tkání nad výplní.
- Injekční výplň RADIESSE® je kontraindikována u pacientů s poruchami srážlivosti krve.

VAROVÁNÍ

- Výplň se nesmí vstříkovat do krevních cév. Injekce do krevních cév může způsobit hromadění krevních destiček, cévní okluzi, infarkt, embolii či hemolýzu. Toto chování je hlášeno u rtů, nosu, glabelární nebo oční oblasti.
- Výplň nesmí být vpichována do orgánů či jiných struktur, které by se mohl poškodit prostor zaplněný výplní.
- Výplň není možno používat u pacientů, kteří jsou léčeni aspirinem, či používají jiné léky, které mohou zpomalovat hojení.
- Výplň se nesmí používat do tkání s infekcemi či rizikem infekce či do otevřených dutin, protože by mohlo dojít k infekci či extruzi. Vážná infekce může vést k poškození či ztrátě pokožky nad výplní. Modřiny či séromy si mohou vyžadovat chirurgickou drenáž.
- V případě nadměrné citlivosti či alergické reakce může dojít k výraznému zánětu či infekci, které si mohou vyžadovat odstranění výplně.

- Některé injekční výplně jsou spojovány s tvrdnutím tkání v místě vpichu, přesunu částic z místa vpichu do jiných částí těla či alergickými či autoimunitními reakcemi. Při klinickém použití, klinických hodnoceních na zvířatech a v příslušné literatuře toto nebylo při použití injekčního implantátu RADIESSE® zaznamenáno a ani se to neočekává.
- Jako u jiných implantačních materiálů, možné nežádoucí reakce, ke kterým může dojít, zahrnují: zánět, infekce, tvorba píštělí, extruze, modřiny, sérom, tvorba ztvrdlin, nedostatečné hojení, změny barvy pokožky a nedostatečné či nadměrné augmentace.
- Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti v období těhotenství či kojení.
- Bezpečnost a účinnost injekční výplně RADIESSE® pro použití ve sliznicích rtů nebyly zjištěna.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

- Aby se předešlo zlomení jehly, nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly. Zlikvidujte je a postup proveďte s náhradní jehlou.
- Neuzavírejte použité jehly. Ruční uzavírání je nebezpečné a je se ho nutno vyvarovat.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® se souběžnou kožní léčbou jako např. epilací, UV ozářeními a laserovým, mechanickým nebo chemickým peelingem nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Laserový nebo chemický peeling nebo jakýkoli postup založený na aktivní kožní reakci provedený po ošetření injekčním implantátem RADIESSE® zvyšuje riziko zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí i v případě použití injekčního implantátu RADIESSE® před úplným zhojením po takovém postupu.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® pacientům s anamnézou předchozího herpes může být spojena s reaktivací herpes.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® po 3 letech nebyla v klinických pokusech testována.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

V průběhu klinických zkoušek prováděných na injekčním implantátu RADIESSE® byly hlášeny následující nepříznivé události: ekchymóza, edém, erytém, zduřelé uzliny, bolest, svědění, bolestivost, citlivost, znecitlivění, nepravidelnost obrysů, bulky, podráždění, vyrážka, bodání, změny barvy, ztvrdnutí, bolesti hlavy, strupy, ztuhlost, krví podlité oči, modřiny pod očima, odřeniny, skvrny, citlivost nervových zakončení, vysušení, pocit pálení, tepla, napětí, uhry, zarudnutí, horečka, výtok z uší, nesprávná funkce slinných žláz, neohebnost, ztráta sluchu a napuchnutí.

SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

V průběhu sledování injekčního implantátu RADIESSE® po uvedení na trh byly v rámci USA i mimo USA pozorovány následující nežádoucí události, které nebyly pozorovány v rámci klinických zkoušek na injekčním implantátu RADIESSE®: infekce, nadměrná injekce, nedostatečná injekce, ztráta účinku, posunutí produktu, alergické reakce, nekróza, granulom, odhalený materiál, ztráta vlasů, brnění, ptóza, absces, paralýza, povrchová injekce, oparová infekce, hematom, sinavost, puchýře, modrá barva, tmavé kruhy, nespokojenost s výsledky, závrať, dvojité vidění, ztluštění marginální gingivy, příznaky podobné chřipce, ztráta zbarvení do šedi, Guillain-Barrého syndrom, hyperventilace, zápal, ischemická reakce, lymfoidní hyperplasie, nevolnost, bledost pokožky, zhoršení předchozího zdravotního stavu, perikarditída, možné srážení krve, jizvy, citlivost na chlad, změna povrchu pokožky, nahromadění tkáně, poškození cév a ischemie očí.

Nejčastěji nahlášenými vážnými nežádoucími událostmi (s frekvencí vyšší než 5 hlášených událostí) byly nekróza, alergická reakce, edém a infekce. Tyto vážné nežádoucí události jsou popsány následovně:

- Nekróze obvykle předcházela bolest a sinavost pokožky v době injekce doprovázená pícháním nebo brněním a vznikem odfenin, zarudnutí a otoku. K propuknutí nekrózy mohlo dojít okamžitě v době injekce nebo až do 12 dnů po injekci. Léčba nekrózy se obvykle skládala z kombinace nitroglycerinové masti a vazodilace, ibuprofenu, acetaminofenu nebo aspirinu, antibiotik, steroidů, nesteroidní masti na ošetření ran a teplých obkladů. V případech, kdy byly k dispozici informace, došlo k zotavení pacientů nebo jejich zotavování s minimálním nebo žádným vznikem jizev při posledním kontaktu. V několika případech bylo nutné konzultovat průběh s plastickým chirurgem a případně provést chirurgické odstranění a opravu defektu, který vznikl v důsledku nekrózy.
- Alergická reakce byla identifikována svěděním a vážným otokem, včetně otoku obličeje a jazyka. K propuknutí došlo okamžitě po injekci nebo do 2 dnů po injekci. Léčba alergické reakce se obvykle skládala z antihistaminik a steroidů. Některé případy vyžadovaly hospitalizaci. Všichni pacienti se zotavili z alergické reakce bez jakýchkoliv permanentních nepříznivých důsledků.
- K propuknutí vážného edému podle hlášení došlo po uplynutí 1 dne až do období 3 týdnů (zápal související s vytvořením uzlin). Léčba se obvykle skládala z podávání antibiotik, antihistaminik a steroidů. V některých případech pacienti vyhledali pomoc na pohotovosti nebo byli hospitalizováni. K vyřešení potíží obvykle došlo do 1 nebo 2 dnů, několik pacientů však hlásilo přerušovaný nebo trvalý výskyt edému souvisejícího s opakovanou infekcí. V případech, ve kterých byly k dispozici informace, se většina pacientů zotavila nebo se zotavovala.
- Infekce, často identifikována jako celulitida, byla doprovázena otoky, ztvrdlými oblastmi, zarudnutím, vřidky a bolestí. K propuknutí infekce došlo po uplynutí 1 dne až 2 měsíců. Infekce obvykle trvala 2 dny, v jednom případě však přetrvávala po dobu 6 měsíců. Infekce byly obvykle léčeny pomocí antibiotik. V případech, ve kterých byly k dispozici informace, se pacienti zotavili nebo se zotavovali. U několika pacientů došlo ke zjizvení, které může vyžadovat opravný chirurgický zákrok, nebo ke ztrátě barvy na místě infekce.

INDIVIDUÁLNÍ LÉČBA

Před zásahem je nutno vyhodnotit vhodnost pacienta a nutnost použití přípravků proti bolesti. Výsledky zásahu se budou pro jednotlivé pacienty 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

OBCENĚ

K injekci skrze kůži se vyžadují následující:

- Stříkačka či stříkačky na injekční výplň RADIESSE® {poskytuje se odděleně}
 - Jehly o vhodné velikosti s konektorem Luer. Přednost se dává jehlám s vnějším průměrem (VnĚP) o velikosti 25 nebo jehlám s vnitřním průměrem (VniP) 27 nebo větším jehlám se standardním upevněním Luer. Použití jehel o průměru VniP menším než 27 může vést k většímu počtu okluzí jehly.
1. S použitím standardních postupů pacienta připravte na perkutánní injekci. Místo vpichu je nutno označit chirurgickým fixem a připravit s vhodným antiseptickým prostředkem. Lékař rozhodne, zda se budou používat místní či topická anestetika. Po aplikaci anestetik na plochu aplikujte led, aby se snížil otok.
 2. Před vlastní injekcí připravte 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.

Z krabičky vyndejte fóliový sáček. Sáček lze v případě potřeby otevřít a stříkačku položit na sterilní pole. *Za účelem sterilizace je v sáčku neustále malé množství vlhkosti, toto není známkou vady výrobku.*

Před připojením jehly sundejte zátku stříkačky Luer z distálního konce stříkačky. Stříkačku pak lze otočit na upevnění Luer jehly. **Jehla musí být bezpečně upevněna na stříkačku a připravena s injekční výplní RADIESSE®.** Jestliže je na povrchu upevnění Luer nadbytečná výplň, je ji nutno utřít sterilním obvazem. Pomalu zatlačte na dřík stříkačky, až výplň začne vycházet z konce jehly. Jestliže si u upevnění Luer všimnete úniku, může být nutné jehlu sundat, vyčistit povrch upevnění Luer, či v extrémních případech vyměnit stříkačku i jehlu.

3. Určete počáteční místo pro výplň. Injekce může být obtížná či dokonce nemožná v místech s jizvami či chrupavkou. Jestliže je to tedy možné, vyvarujte se jim při postupu jehly.

POZNÁMKA: Neprovádějte injekce do cév.

4. Hloubka a množství injekce budou záviset na poloze a rozsahu obnovy či augmentace. Injekční výplň RADIESSE® je nutno vpustit dostatečně hluboko, aby se předešlo tvorbě uzlin na povrchu pokožky či ischémii krycích tkání.
5. **MÍSTO INJEKCE NEUPRAVUJTE NADMĚRNĚ.** Používejte korekční poměr 1:1. Výplň během injekce pravidelně tvarujte či masírujte, aby se udržel hladký obrys.
6. 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 znovu v nové poloze. Jestliže nadále trvá výrazný odpor, může být nutné použít jinou jehlu. Pokud to nepomůže, vyměňte stříkačku a jehlu.

7. S jehlou pokračujte do hlubokého dermu k původnímu místu. [Pro augmentace specifických obličejových částí si prostudujte další pokyny.] Opatrně zatlačte dřík stříkačky, čímž se začne injekce výplně, pomalu s tím pokračujte a zároveň vytahujte jehlu, umístěte řádek materiálu do požadované polohy. Pokračujte s aplikací dalších řádků materiálu, až bude dosaženo požadovaného stupně augmentace.

AUGMENTACE TVÁŘÍ, BRADY, OBLIČEJE ČI KOUTKŮ ÚST

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

INFORMACE O PÉČI O PACIENTA

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

- Na plochu po dobu asi 24 hodin přikládejte led či chladné obklady.
- Po zákroku se vyvarujte slunce, ultrafialových světél, saun a intenzivních kosmetických zásahů.
- Jestliže došlo k citlivému hromadění materiálu, plochu masírujte.
- Podporujte klid obličeje tak, že pacientovi na týden doporučíte omezit mluvení, úsměvy a smích.
- Pacienta informujte, že po zákroku jsou běžné otoky a necitlivost. Otok se většinou vyřeší do 7 až 10 dnů, může však trvat několik týdnů. Necitlivost by se měla vyřešit do 4 až 6 týdnů.

ZPŮSOB DODÁVKY

Injekční výplň RADIESTE® se dodává sterilní a nepyrogenní ve stříkačce zabalené ve fólii a v krabičce pro lepší skladování. Každá jednotka obsahuje jednu předem naplněnou stříkačku s 1,5cc nebo 0,8cc injekční výplně RADIESTE®. Míra přesnosti velikostí jehly je $\pm 0,025$ cc. 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 opakovaně sterilizovat. Opakované použití může mít negativní vliv na funkci zařízení a může vést k jeho selhání. Opakované použití může vést k riziku kontaminace zařízení či může způsobit infekci či křížovou infekci u pacienta, včetně přenosu nakažlivých chorob a krve mezi pacienty. Důsledkem by mohlo být poranění pacienta, nemoc či úmrtí.

SKLADOVÁNÍ

Zabalené injekční výplně RADIESTE® je nutno skladovat při teplotách od 15°C do 32°C (od 59°F do 90°F). Nepoužívejte je po vypršení doby použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na štítcích produktu.

LIKVIDACE

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

ZÁRUKA

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

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE 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 VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

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



VÝROBCE

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



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

© 2014 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 gőzzel sterilizált, latexmentes, nem gyúlékony, félkemény, tapadó, biológiaiilag teljesen lebomló mély és bórallati implantátum. A fő alkotóeleme szintetikus kalcium-hidroxiapatit, ami az ortopédiában, idegsebészetben, fogászatban, fül-orr-gégészetben és szemészetben több mint húsz éve használt természetes alapanyag. A kalcium-hidroxiapatit a csont és fogazat elsődleges ásványi alkotóeleme. A félkemény implantátum készítéséhez kalcium-hidroxiapatitot oldanak fel egy zselés vivőanyagban, amely főként vízből (USP injekciós steril víz) és glicerinnél (USP) áll. A gél szerkezetét kevés nátrium-karboxi-metil-cellulóz (USP) hozzáadásával készítik. A gél *in vivo* szétoszlik és helyére lágy szövet nő, miközben a kalcium-hidroxiapatit az injekciózott területen marad. Ez hosszú távú, de nem maradandó korrekciót és augmentációt eredményez.

A RADIESSE® injekciós implantátum az MDD IX. melléklete értelmében az orvosi eszközök III. osztályába tartozik. A RADIESSE® 1,5cm³ és 0,8cm³ kiszerezésű injekciós implantátum, szemcséinek mérete 25-45 mikron között van, és 25-ös külső átmérőjűtől 27-es vagy nagyobb belső átmérőjűig terjedő standard Luer-csatlakozós tüvel lehet befecskendezni. **A 27-es (belső) átmérőjű tűnél kisebb tű használata növelheti a tű elzáródásának lehetőségét.**

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A RADIESSE® injekciós implantátum javallott felhasználási területei: plasztikai és rekonstrukciós műtétek, beleértve az arcterület dermális és szubdermális lágy szövetének augmentációját. Szintén javallott humán immundeficiencia vírussal fertőzött betegek arci zsírszövet-vesztésének (lipoatrofia) korrekciójára és/vagy tüneti kezelésére.

ELLENJAVALLATOK

- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott a kezelendő terület akut és/vagy krónikus gyulladása vagy fertőzése esetén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott, ha a beteg az anyag bármelyik összetevőjére túlérzékeny.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott bőrgyulladásra, illetve hipertrófiás hegek kialakulására hajlamos betegek esetén.
- Ne használja bőrszövetbe ültetésre vagy bőrhelyettesítésre. Bőrszövetbe vagy bőrfelületbe ültetés esetén olyan komplikációk léphetnek fel, mint például fekély kialakulása, fertőzések, kilökődések, csomó kialakulása és induráció.
- A RADIESSE® injekciós implantátumot nem tervezték glabelláris ráncok korrekciójára. Glabelláris injekciózás esetén nagyobb számban fordult elő lokális szövetelhalás. Az egyéb beinjekciózásokhoz társuló komplikációk azt mutatják, hogy a glabelláris terület bőrfelszíni ereibe történő erőteljes injekciózás ellentétes mozgást idézhet elő a retina artériába, és ez érelzáródást eredményez.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott olyan idegen testek jelenléte esetén, mint például folyékony szilikon, illetve egyéb apró részecskékből álló anyagok.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan területeken, ahol nincs elegendő egészséges, jól érzett szövetmennyiség.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan szisztémás rendellenességben szenvedő betegek esetében, amely lassítja a sebgyógyulást, illetve az implantátum feletti szövet elhalásához vezet.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott vérzési rendellenességben szenvedő betegek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az implantátumot tilos az erekbe fecskendezni. Az erekbe történő injekciózás vértrombolációt, érelzáródást, infarktust, embóliát, illetve hemolízist okozhat, amely ischaemiához, nekrozishoz vagy hegesezéshez vezet. Ezt az ajkak, orr, glabelláris és szem körüli területeken jelentették.
- Az implantátumot ne injektálja szövetekbe vagy egyéb olyan helyekre, ahol a térfoglaló implantátum sérülést okozhat.
- Nem kaphatnak implantátumot olyan betegek, akik aszpirines vagy egyéb olyan gyógyszeres kezelés alatt állnak, amely lassíthatja a gyógyulási folyamatot.
- Ne ültesse be az implantátumot fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött szövetbe vagy nyitott testüregekbe, mert fertőzés vagy kilökődés léphet fel. Egy jelentős fertőzés az implantátumot borító bőr sérülését vagy elvesztését eredményezheti. A haematoma vagy seroma sebészeti lecsapolást igényelhet.
- Túlérzékenység vagy allergiás reakció esetén súlyos gyulladás vagy fertőzés léphet fel, amely az implantátum eltávolítását igényli.

- Bizonyos injekciós implantátumok esetén az injekciózott területen szövethemékedést, onnan a részecskék a test másik részébe történő áramlását és/vagy allergiás, illetve autoimmun reakciókat figyeltek meg. A klinikai használat, állatkísérletek és a szakirodalom alapján ezeket a mellékhatásokat nem tapasztalták a RADIESSE® injekciós implantátummal kapcsolatban, és megjelenésük nem is várható.
- Mint minden implantátum esetén, a fellépő lehetséges kedvezőtlen mellékhatások nem kizárólagosan a következőket tartalmazzák: gyulladás, fertőzés, fekély kialakulása, kilökődés, haematoma, seroma, induráció kialakulása, elégtelen gyógyulás, bőrszíneződés és elégtelen vagy túlzott augmentáció.
- Az implantátum biztonságosságát és hatékonyságát várandós és szoptató nők esetében nem vizsgálták.
- A RADIESSE® injekciós implantátum használatának biztonságosságát és hatékonyságát ajakfeltöltés esetében nem vizsgálták.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

A fóliatasakat 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 sterilizálás céljából kis mennyiségű nedvesség van jelen a fóliatasokban; ez nem utal termékhibára.*

- A tűtörés elkerülése céljából ne próbálkozzon az elgöbült tű kiegyenesítésével. Dobja el, és az eljárást fejezze be egy cseretűvel.
- Használt tűket ne zárjon vissza. A kézzel történő visszazárás veszélyes és kerülendő gyakorlat.
- Nem mérték fel kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® injekciós implantátum és az egyidejűleg végzett olyan bőrterápiák biztonságosságát, mint az epilálás, UV-sugárkezelés, illetve lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradírozási eljárások.
- Amennyiben a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelést követően lézeres kezelést, vegyi bőrradírozást vagy bármely egyéb aktív bőrválásra alapozott beavatkozást terveznek, fennáll a kockázata, hogy az implantátum helyén gyulladás keletkezik. Ez akkor is így van, ha a RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazása azt megelőzően történik, hogy a bőr egy ilyen beavatkozást követően teljes mértékben meggyógyult volna.
- Ha a RADIESSE® injekciós implantátumot olyan betegekbe fecskendezi, akiknek a kórtörténetében herpesz szerepel, a herpesz kiújulhat.
- Nem vizsgálták klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® injekciós implantátum három évet meghaladó biztonságosságát.

NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

A RADIESSE® injekciós implantátummal végzett klinikai vizsgálatok során a következő nem kívánt mellékhatásokról számoltak be: a bőr bevérvése, ödéma, zúzódás, csomósodás, fájdalom, viszketés, tompa fájdalom, érzékenység, zsibbadtság, szabálytalan kontúr, duzzanatok, irritáció, kiütések, a tű beakadása, elszíneződés, keményedés, fejfájás, varasodás, szorító érzés, vérekes szemek, monoklik, horzsolások, foltok, idegi érzékenység, szárazság, égető érzés, meleg érzés, feszítés, pattanás, bőrpír, lázas érzés, fülváladék, duzzadt nyálmirigy, keménység, hallásvesztés és duzzadás.

UTÓLAGOS PIACFIGYELÉS

A következő nem kívánt mellékhatások a RADIESSE® injekciós implantátum Egyesült Államokban és Egyesült Államokon kívül végzett utólagos piaci megfigyeléséből származnak, és ezeket nem tapasztalták a RADIESSE® injekciós implantátum klinikai vizsgálata során: fertőzés, túlinjekciózás, alul-injekciózás, hatásvesztés, termék elmozdulása, allergiás reakció, szövetelhalás, sarjdaganat, exponált anyag, hajhullás, bizsergés, süllyedés, tályog, bénulás, felszínes injekciózás, herpeszfertőzés, vérömleny, sápadtság, hólyagosodás, kék elszíneződés, fekete foltok, nem volt megelégedve az eredménnyel, szédülés, kettős látás, arcduzzadás, influenzás tünetek, szürke elszíneződés, Guillain-Barré szindróma, hiperventilláció, gyulladás, ischaemiás reakció, nyirokszövet-szaporodás, hányinger, sápadt bőr, meglévő betegség súlyosbodása, szivburokgyulladás, lehetséges vérörg, hegesezés, hidegérzékenység, bőrszövet megváltozása, szövetemög növekedése, keringési zavar és okuláris ischaemia.

A leggyakrabban jelentett súlyos nem kívánt mellékhatások (gyakoriságuk 5 vagy több jelentett esemény) a következők voltak: szövetelhalás, allergiás reakció, ödéma és fertőzés. Az alábbiakban leírjuk ezeket a súlyos nem kívánt mellékhatásokat:

- A szövetelhalást általában fájdalom és a bőr sápadása előzte meg a injekció beadásakor, amelyhez csípő, bizsergő érzés, valamint véraláfutás, bőrpír és duzzadás társult. A szövetelhalás beállításának időpontja az injekció beadásának időpontjától az injekciót követő 12 napig terjedt. A szövetelhalás kezelése általánosságban nitroglicerin kenőcs/vazodilatáció, ibuprofen, acetaminofen vagy aszpirin, antibiotikumok, szteroidok, nem szteroidos sebkenőcs és meleg borogatás segítségével történt. Azokban az esetekben, amelyekről információk állnak rendelkezésre, a betegek meggyógyultak vagy gyógyulófélben voltak, és a legutóbbi adatok szerint a varasodás minimálistól nulláig terjedt. Kevés esetben volt szükség plasztikai sebészettel történő konzultációra, valamint esetleges kimetszéses és revíziós sebészeti beavatkozásra a szövetelhalás eredményeként jelentkezett rendellenesség kezelése céljából.
- Az allergiás reakciók viszketés és súlyos duzzadás formájában jelentkeztek, beleértve az arc és a nyelv duzzadását. A tünetek jelentkezésének időpontja az injekció beadásának időpontjától az injekciót követő 2 napig terjedt. Az allergiás reakciókat általában antihisztaminokkal és szteroidokkal kezelték. Bizonyos esetekben kórházi kezelés vált szükségessé. Minden beteg maradandó károsodás nélkül gyógyult fel az allergiás reakciót követően.
- Súlyos ödémát 1 naptól 3 hétig terjedő kezdettel jelentettek (csomósodásból eredő gyulladás). A kezelés általában antibiotikummal, antihisztaminokkal és szteroidokkal történt. A betegek bizonyos esetekben sürgősségi osztályon, illetve kórházban történő ellátásra szorultak. A tünetek általában 1-2 napon belül elmúltak, de a jelentések szerint néhány beteg esetében visszatérő fertőzésből eredő váltakozó ödéma vagy állandó ödéma jelentkezett. Azokban az esetekben, amelyekről információk állnak rendelkezésre, a legtöbb beteg meggyógyult vagy gyógyulófélben van.
- A gyakran cellulitisként azonosított fertőzésekhez duzzadás, megkeményedett területek, pirosodás, kelések és fájdalom párosultak. A fertőzés 1 naptól 2 hónapig terjedő késéssel jelentkezett és általában 2 napig tartott, de egy esetben 6 hónapig is fennállt. A fertőzéseket antibiotikumokkal kezelték. Azokban az esetekben, amelyekről információk állnak rendelkezésre, a betegek meggyógyultak vagy gyógyulófélben voltak. Kevés beteg esetében jelentkezett olyan varasodás, amely műtéti beavatkozást igényelt, illetve a fertőzés helyén tapasztalt elszíneződés.

KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÁLTALÁNOS

A bőrön át történő injekciós beavatkozáshoz a következők szükségesek:

- RADIESSE® injekciós implantátumos fecskendő(k) {Külön kaphatók}
 - Megfelelő méretű Luer-záras tűk Az ideális méret 25-ös külső átmérőjűtől 27-es vagy nagyobb belső átmérőjűig terjedő standard Luer-csatlakozós tű. A 27-esnél kisebb átmérőjű tűk használata növelheti a tű elzáródásának lehetőségét.
- A szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a beteget a bőrön át történő injekciózáshoz. Az injekcióval kezelendő területet sebészeti markerrel ki kell jelölni, és megfelelően fertőtleníteni előkészíteni. Az injekciózandó felület helyi vagy területi érzéstelenítés, illetve nyugtató beadása az orvos belátása szerint lehetséges. A terület érzéstelenítését követően alkalmazzon jegelést az adott területen, hogy csökkentse a helyi duzzadást/puffadást.
 - A injekció bőrön át történő beadása előtt készítse elő a fecskendőket és az injekciós tű(ke)t. Minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazon beteg esetében ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz.

Vegye ki a fóliatasakat a kartondobozból. A tasakat felbonthatja, és szükség esetén a fecskendőt steril területre helyezheti. *Normál esetben sterilizálás céljából kis mennyiségű nedvesség van jelen a fóliatasokban; ez nem utal termékhibára.*

Távolítsa el a Luer-kupakot a fecskendő disztális végéről, mielőtt csatlakoztatná a tűt. Ezt követően a fecskendőt rácsavarhatja a tű Luer-záras csatlakozójára. **A tűt szorosan hozzá kell erősíteni a fecskendőhöz, és feltölteni a RADIESSE® injekciós implantátummal.** Amennyiben a Luer-zár felületén felesleges implantátum van, steril gézzel tisztára kell törölni. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját, amíg az implantátum elő nem bukkan a tű végén. Ha a Luer-zárnál szivárgást észlel, szükség lehet a tű eltávolítására és a Luer-zár felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetben mind a fecskendő, mind a tű cseréjére.

3. 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.
4. Az injekciózás mélysége és mennyisége az adott helytől, valamint a korrekció vagy augmentáció kiterjedésétől függően változik. A RADIESSE® injekciós implantátumot megfelelő mélységben kell beadni, hogy megakadályozza a bőrfelszíni göbök kialakulását vagy a fedőszövet ischaemiáját.
5. **NE KORRIGÁLJA TÚL AZ INJEKCIÓZOTT TERÜLETET.** Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. A beinjekciózás ideje alatt bizonyos időközönként alakítsa vagy masszírozza az injekciós implantátumot, hogy fenntartsa az implantátum egyenletes kontúráját.
6. 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 máshol kell próbálkoznia. Ha a jelentős ellenállás továbbra is fennáll, másik injekciós tű használatára lehet szükség. Ha ezután sem jár sikerrel, cserélje a fecskendőt és az injekciós tűt.
7. Vezesse a tűt a mély bőrrészbe a kiindulási helyhez. [Az arcterületek speciális augmentációjára vonatkozó további utasításokat alább találja.] Az injekciózás megkezdéséhez óvatosan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és lassan injekciózza be az implantátumot, miközben a tűt visszahúzza. Ezzel egy csíkban helyezi el az anyagot a kívánt helyen. Helyezzen el további anyagcsíkokat, amíg el nem éri a kívánt augmentációs szintet.

SZÁJ, ÁLL, ARC, VAGY SZÁJZUG AUGMENTÁCIÓJA

1. Vezesse be a bőrzebe a tű hegyét körülbelül 30°-os szögben. A tűt csúsztassa a mély bőrrészbe addig a pontig, ahol el akarja kezdeni az injekciózást. Ez szabad kézzel könnyen kitapintható kell, hogy legyen.
2. A fecskendő dugattyújára lassú és egyenletes nyomást gyakorolva injekciózza be az implantátumot, miközben a tűt visszafelé húzza, ily módon vékony fonalat 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 ráncok helyreállítása történik. A megfelelő teherbírású szerkezet kialakítása céljából a mélyebb rétegekben a szálakat keresztben is vezetheti.
4. Amennyiben az anyag bármilyen kisméretű göbösödése van jelen, injekciózás után mutató- és hüvelykujjával simítsa ki a területet, hogy jobban eloszlassa az implantátumot.
5. Injekció adható a bőr alatti szövetekbe vagy izomba, de nem adható csont mellé vagy bőrszövetbe.

BETEGTANÁCSADÁSI INFORMÁCIÓK

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

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

KISZERELÉS

A RADIESSE® injekciós implantátumot fecskendőben, steril és nem pirogón állapotban szállítjuk, fóliatasakba és tárolásra alkalmas dobozba csomagolva. Minden csomag 1,5cm³ vagy 0,8cm³ RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmaz egy előre töltött fecskendőben. A fecskendő térfogatbeosztásának pontossága ±0,025cm³. 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, de nem kizárólag a betegek között terjedő fertőző betegség(ek)et és vérvitelt. Mindez a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

TÁROLÁS

A becsomagolt RADIESSE® injekciós implantátumot 15 és 32°C közötti, szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni. Ne használja a szavatossági idő lejártá után. A szavatossági időt a termék címkéin találja.

HULLADÉKKEZELÉS

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

JÓTÁLLÁS

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

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

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



GYÁRTÓ

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telefon: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Németország
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 Merz North America, Inc.

A RADIESSE® a Merz North America, Inc. bejegyzett védjegye. A Merz embléma a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA védjegye.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**OPIS**

Implant RADIESSE® to sterylizowany parowo, wolny od lateksu, apirogeny, półstały, spoisty, całkowicie biodegradowalny implant do iniekcji w warstwie dermalnej i podskórnej. Podstawowym składnikiem jest syntetyczny hydroksyapatyt wapnia, biomateriał używany od ponad dwudziestu lat w ortopedii, neurochirurgii, stomatologii, otolaryngologii i okulistyce. Hydroksyapatyt wapnia jest podstawowym mineralnym składnikiem kości i zębów. Półstała postać implantu jest wynikiem tworzenia zawiesiny hydroksyapatytu wapnia w żelu składającym się głównie z wody (woda sterylna do iniekcji USP) i gliceryny (USP). Struktura żelu jest tworzona przez dodatek małej ilości karboksymetylocelulozy sodowej (USP). Żel jest rozpraszany *in vivo* i zastępowany hodowlą tkanki miękkiej, podczas gdy hydroksyapatyt wapnia pozostaje w miejscu iniekcji. Wynikiem tego procesu jest utrzymujący się przez długi czas, jednak nietrwwały, efekt odnowienia i powiększenia objętości tkanki.

Implant RADIESSE® do iniekcji jest sklasyfikowany jako urządzenie medyczne klasy III zgodnie z Anekssem IX do Dyrektywy w sprawie urządzeń medycznych (MDD). Implant RADIESSE® do iniekcji o objętości 1,5ml oraz 0,8ml cechuje się wielkością cząsteczek 25–45 mikronów i może być wstrzykiwany igłą o średnicy zewnętrznej w rozmiarze 25 i średnicy wewnętrznej w rozmiarze 27 bądź większym, ze standardowym mocowaniem Luer-lock. **Użycie igieł o rozmiarze mniejszym niż 27 (średnicy wewnętrznej) może zwiększyć ryzyko okluzji igły.**

ZASTOSOWANIE/WSKAZANIA

Implant RADIESSE® do iniekcji jest przeznaczony do stosowania w chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, w tym do powiększania objętości tkanki miękkiej twarzy w warstwie dermalnej i podskórnej, jest także przeznaczony do odnawiania i/lub korygowania oznak zaniku tkanki tłuszczowej na twarzy (lipotrofii) u pacjentów zakażonych wirusem ludzkiego niedoporu odporności (HIV).

PRZECIWSKAZANIA

- Przeciwwskazaniem stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji jest ostre lub chroniczne zapalenie lub infekcja, jeśli obejmują miejsce zastosowania implantu.
- Przeciwwskazaniem stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji jest nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie powinien być stosowany u pacjentów podatnych na rozwój stanów zapalnych skóry lub pacjentów z tendencją do rozwoju ran hipertroficzných.
- Nie należy stosować implantu do naskórka ani jako materiału zastępującego skórę. Stosowanie implantu do naskórka lub jako sztucznej skóry może prowadzić do komplikacji, takich jak powstawanie przetok, infekcji, przemieszczeń, powstawania guzków i stwardnień.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie jest przeznaczony do korygowania zmarszczek gładziny. Stwierdzono związek iniekcji do gładziny z częstszym występowaniem miejscowej martwicy. Komplikacje powiązane z innymi substancjami wstrzykiwanymi wskazują na to, że silne iniekcje do powierzchownych naczyń skórnych obszaru gładziny mogą powodować ruch wsteczny do tętnic siatkówki i w efekcie okluzję naczyń.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie jest wskazany do stosowania w przypadku obecności ciał obcych, takich jak płynny silikon lub inne substancje zawierające cząsteczki stałe.
- Implantu RADIESSE® do iniekcji nie należy stosować w miejscach, w których brak odpowiedniego pokrycia zdrową, dobrze unaczynioną tkanką.
- Implant RADIESSE® do iniekcji nie powinien być stosowany u pacjentów z ogólnoustrojowymi zaburzeniami utrudniającymi gojenie ran lub prowadzącymi do pogorszenia stanu tkanki nad implantem.
- Implantu RADIESSE® do iniekcji nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi.

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno wstrzykiwać implantu do naczyń krwionośnych. Wstrzyknięcie implantu do naczyń krwionośnych grozi agregacją płytek krwi, okluzją naczyń, zawałem, zatorom lub hemolizą prowadzącą do niedokrwienia, martwicy lub bliznowacenia tkanek. Odnotowano występowanie takich efektów w okolicach ust, nosa, gładziny oraz oczu.
- Nie wolno stosować implantu do organów lub innych struktur, które mogą ulec uszkodzeniu w miejscu zajmowanym przez implant.
- Nie wolno stosować implantu u pacjentów przyjmujących aspirynę lub inne leki mogące wstrzymywać proces rekonwalescencji.
- Implantu nie wolno stosować do tkanek objętych infekcją lub narażonych na infekcję ani w otwartych wgłębieniach; grozi to infekcją lub ekstruzją. W przypadku uszkodzenia lub utraty skóry nad implantem może dojść do poważnej infekcji. Krwinki i wysięki osocza mogą wymagać drenażu chirurgicznego.
- W przypadku nadwrażliwości lub reakcji alergicznej może dojść do poważnego zapalenia lub infekcji wymagających usunięcia implantu.

- Niektóre implanty do iniekcji są łączone ze zjawiskiem twardnienia tkanek w miejscu iniekcji, migracją cząsteczek z miejsca iniekcji do innych części ciała i reakcjami alergicznymi lub autoimmunologicznymi. Na podstawie badań klinicznych, badań nad zwierzętami i literatury przedmiotu nie zaobserwowano ani nie przewiduje się możliwości wystąpienia takiego zjawiska w przypadku implantu RADIESSE® do iniekcji.
- 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.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w trakcie ciąży i karmienia nie zostały ustalone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność iniekcji implantu RADIESSE® do błony śluzowej ust nie zostały ustalone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

- Aby uniknąć pęknięcia igły, nie należy próbować jej prostować w przypadku wygięcia. Igłę taką należy wyrzucić i dokończyć procedurę z nową igłą.
- Nie należy zatykać zużytych igieł. Ręczne zatykanie zużytych igieł jest niebezpieczne i należy tego unikać.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji z jednoczesnymi zabiegami leczniczymi dotyczącymi tkanki skórnej, zabiegami depilacji, naświetlania promieniami UV lub złuszczenia laserowego, mechanicznego bądź chemicznego nie zostało sprawdzone podczas kontrolowanych badań klinicznych.
- W przypadku rozważania przeprowadzenia zabiegów laserowych, złuszczenia chemicznego lub wszelkich innych procedur polegających na wywołaniu aktywnej reakcji tkanki skórnej po zabiegu przy użyciu implantu RADIESSE® do iniekcji należy pamiętać o możliwym ryzyku wywołania stanu zapalnego w miejscu iniekcji implantu. Dotyczy to również stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji przed całkowitym zagojeniem się skóry po takim zabiegu.
- Iniekcja implantu RADIESSE® u pacjentów z odnotowanymi przypadkami wysypki opryszczkowej może wiązać się z ponowną aktywacją wirusa opryszczki.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu RADIESSE® do iniekcji przez czas dłuższy niż 3 lata nie zostało zbadane na drodze prób klinicznych.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Podczas prób klinicznych z użyciem implantu RADIESSE® do iniekcji występowały następujące zdarzenia niepożądane: wybroczyny, obrzęki, rumienie, guzki, bóle, świąd, bolesność, nadwrażliwość, drętwienie, nieregularność konturów, grudki, podrażnienie, wysypka, utkwienie igły, przebarwienie, stwardnienie, bóle głowy, strupy, ucisk, zaczerwienienie oczu, zasinienie oczu, otarcia, plamy na skórze, nerwobóle, uczucie suchości, pieczenie, uczucie ciepła, uczucie ciągnięcia, wypryski skórne, zaczerwienienia, gorączka, wycieki z ucha, obrzęk limfatyczny powodujący niedrożność ujścia gruczołów ślinowych, zbrzylenia, utrata słuchu oraz opuchlizna.

NADZÓR PO WPROWADZENIU PRODUKTU NA RYNEK

W ramach obserwacji poczynionych po wprowadzeniu implantu RADIESSE® do iniekcji na rynek amerykański i na inne rynki odnotowano następujące zdarzenia niepożądane, które nie wystąpiły podczas prób klinicznych z użyciem implantu RADIESSE® do iniekcji: infekcje, nadmierne iniekcje, niewystarczające iniekcje, utrata skuteczności implantu, przemieszczenie się implantu, reakcja alergiczna, martwica, ziarniaki, występowanie materiału implantu na powierzchni skóry, utrata włosów, mrowienie, opadanie powiek, ropienie, paraliż, nastrzyknięcie powierzchowne, opryszczka, krwiaki, zblednięcie, powstawanie pęcherzy, niebieskawe odbarwienia, czarne obwódki, niezadowolenie pacjenta z wyniku iniekcji, zawroty głowy, podwójne widzenie, obwisanie, objawy przypominające grypę, sine odbarwienia, zespół Guillaina-Barrégo, przyspieszone i pogłębione oddychanie, zapalenie, reakcje niedokrwienne, przerysty wzrosty chłonnych, nudności, blade skóry, pogorszenie się istniejącego stanu chorobowego, zapalenie osierdzia, możliwość powstawania zakrzepów, bliznowacenie, nadwrażliwość na zimno, zmiana tekstury skóry, powstawanie mas w obrębie tkanek, upośledzenie krążenia oraz niedokrwienie oczu.

Najczęściej występującymi poważnymi zdarzeniami niepożądanymi (więcej niż 5 zgłoszonych zdarzeń) były martwica, reakcja alergiczna, obrzęk oraz infekcja. W dalszej części znajdują się szczegółowe opisy wymienionych poważnych zdarzeń niepożądanych:

- Wystąpienie martwicy poprzedzał zwykle ból oraz zblednięcie skóry podczas iniekcji połączone z kluciem lub mrowieniem oraz z powstaniem siniaka, zaczerwienienia i obrzęku. Martwica występowała albo natychmiast, w czasie iniekcji, albo do 12 dni po wykonaniu iniekcji. Leczenie martwicy polegało zasadniczo na zastosowaniu maści nitroglicerynowej/wazodylatacji w połączeniu z ibuprofenem, acetonofenem lub aspiryną, antybiotykami, sterydami, niesterydową maścią wspomagającą gojenie się ran oraz ciepłymi okładami. W udokumentowanych przypadkach podczas ostatniej wizyty pacjent był każdorazowo wyleczony lub w trakcie leczenia, a stopień zbliźnowacenia był znikomy lub blizny nie występowały. W kilku przypadkach wymagana była konsultacja z chirurgiem plastycznym oraz rozważano wycięcie obszaru martwiczego i przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego w celu skorygowania defektu spowodowanego martwicą.
- Reakcję alergiczną diagnozowano na podstawie świądu i znacznego obrzęku, w tym opuchnięcia twarzy i języka. Występowała ona albo natychmiast po iniekcji, albo do 2 dni po wykonaniu iniekcji. Leczenie reakcji alergicznej polegało zasadniczo na zastosowaniu środków antyhistaminowych i sterydowych. W niektórych przypadkach wymagana była hospitalizacja. Wszyscy pacjenci zostali wyleczeni i nie byli narażeni na trwałe skutki tego zdarzenia niepożądanego.
- Poważne obrzęki występowały od 1 dnia do 3 tygodni po iniekcji (zapalenie związane z wytworzeniem się guzka). Leczenie polegało zasadniczo na zastosowaniu środków bakteriobójczych, antyhistaminowych i sterydowych. W niektórych przypadkach pacjenci zgłaszali się na pogotowie lub wymagali hospitalizacji. Z reguły zdarzenia były eliminowane w ciągu 1 dnia lub 2 dni od wystąpienia, jednak u kilku pacjentów stwierdzono okresowy lub trwały obrzęk związany z nawracającą infekcją. W udokumentowanych przypadkach pacjenci zostali w większości wyleczeni lub wkrótce zostaną wyleczeni.
- Infekcji, którą często rozpoznawano jako zapalenie tkanki łącznej, towarzyszył obrzęk, stwardnienie określonych obszarów, zaczerwienienie, krosty oraz bóle. Infekcja występowała od 1 dnia do 2 miesięcy po iniekcji i zwykle trwała 2 dni, lecz w jednym przypadku utrzymywała się przez 6 miesięcy. Leczenie polegało głównie na podawaniu antybiotyków. W udokumentowanych przypadkach pacjenci zostali wyleczeni lub wkrótce zostaną wyleczeni. U kilku pacjentów wytworzyły się blizny, które mogą wymagać zabiegów korekcyjnych lub przywrócenia prawidłowego zabarwienia skóry w miejscu iniekcji.

DOSTOSOWANIE ZABIEGU

Przed rozpoczęciem zabiegu należy ocenić przydatność pacjenta do zabiegu i jego potrzebę złagodzenia bólu. Wynik zabiegu może być różny u różnych pacjentów. W niektórych przypadkach mogą być niezbędne dodatkowe zabiegi, w zależności od wielkości defektu i potrzeb pacjenta. Dopuszczalne jest wykonanie dodatkowych iniekcji, jednak po upływie czasu wystarczającego do oceny stanu pacjenta. Kolejną iniekcję można wykonać nie wcześniej niż po upływie siedmiu dni od poprzedniego zabiegu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

OGÓLNE

Do wykonania zabiegu iniekcji przezskórnej wymagane są:

- Strzykawkę z implantem RADIESSE® do iniekcji {dostarczane oddzielnie}
 - 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 przezskórnej za pomocą standardowych metod. Miejsce iniekcji należy oznaczyć markerem chirurgicznym i przygotować za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. W zależności od oceny lekarza, można zastosować znieczulenie miejscowe lub środek uspokajający. Po znieczuleniu miejsca zabiegu nałożyć łód, aby zmniejszyć miejscowy obrzęk/nabrzmienie.
 2. Przed rozpoczęciem iniekcji przygotować strzykawkę i igły. Do każdej strzykawkę można użyć nowej igły, można też użyć tej samej igły do każdej nowej strzykawkę w przypadku zabiegu u tego samego pacjenta.

Wyjąć opakowanie foliowe z kartonu. W razie potrzeby opakowanie można otworzyć i umieścić strzykawkę w polu sterylnym. *Wnętrze opakowania foliowego jest lekko wilgotne w celu zapewnienia sterylności; nie jest to oznaką uszkodzenia produktu.*

Przed założeniem igły zdjąć zatyczkę Luer strzykawki z dystalnego końca strzykawki. Strzykawkę można teraz nakręcić na złącze typu Luer-lock igły. **Igła musi być dokręcona w sposób pewny na strzykawce i napełniona implantem RADIESSE® do iniekcji.** W przypadku pozostawienia nadmiaru implantu na złączu Luer-lock, należy go wytrzeć do czysta sterylną gazą. Powoli nacisnąć tłok strzykawki do momentu, w którym implant zacznie wydostawać się z końcówki igły. W przypadku stwierdzenia ekstruzji na złączu Luer-lock może być konieczne zdjęcie igły i oczyszczenie powierzchni złącza Luer-lock lub, w wyjątkowym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.

3. Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji implantu. W przypadku tkanki zabliznionej 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 krwionośnych.

4. Głębokość iniekcji i ilość implantu jest różna i zależy od miejsca i stopniażądanego przywrócenia lub powiększenia objętości tkanki. Implant RADIESSE® do iniekcji należy wstrzykiwać odpowiednio głęboko, aby zapobiec powstawaniu guzków na powierzchni skóry lub niedokrwienia tkanki nad implantem.
5. **NIE KORYGOWAĆ NADMIERNIE MIEJSCA INIEKCJI.** Stosować współczynnik korekcji 1:1. Formować lub masować wstrzyknięty implant okresowo podczas procesu iniekcji, aby utrzymać gładki kontur implantu.
6. W przypadku napotkania znacznego oporu podczas naciskania tłoka igłę można lekko przesunąć, ułatwiając rozmieszczenie materiału. W przypadku dalszego utrzymywania się oporu, może być konieczne całkowite wyjęcie igły z miejsca iniekcji i wykonanie ponownej próby w innym miejscu. W przypadku dalszego utrzymywania się oporu może być niezbędne użycie innej igły. W razie niepowodzenia należy wymienić strzykawkę i igłę.
7. Zagłębić igłę w warstwę dermalną skóry do miejsca początkowego [patrz dodatkowe instrukcje poniżej odnośnie powiększania określonych miejsc twarzy]. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki, rozpoczynając iniekcję, i powoli wstrzykiwać materiał implantu cofając igłę, umieszczając pasmo materiału w żądanym miejscu. Kontynuować procedurę, umieszczając dodatkowe pasma materiału, aż do osiągnięcia żądanego poziomu powiększenia objętości tkanki.

POWIEKSZANIE POLICZKÓW, BRODY, TWARZY LUB KĄCIKA UST

1. Umieścić igłę ściętym ostrzem pod kątem około 30° w stosunku do skóry. Igła powinna wsunąć się w warstwę dermalną skóry do punktu, w którym ma rozpocząć się iniekcja. Powinno być to łatwo wyczuwalne niedominującą ręką.
2. Stosując powolny, ciągły nacisk na tłok strzykawki, wstrzykiwać implant w trakcie cofania igły, pozostawiając pojedynczą, cienką nić lub pasmo implantu. Pasma implantu powinno być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości.
3. Poszczególne pasma implantu powinny być umieszczone równolegle i przyległe do siebie, ułożone warstwami w przypadku korekty głębokich bruzd. Opcjonalnie pasma mogą się krzyżować warstwowo na głębszej płaszczyźnie, aby zapewnić odpowiednie wzmocnienie struktury.
4. Po iniekcji, za pomocą palca wskazującego i kciuka, wygładzić obszar zabiegu i rozprowadzić implant w przypadku wystąpienia lekkich zbitek materiału.
5. Iniekcję można wykonać w tkance podskórnej lub mięśniowej, jednak nie w pobliżu kości ani nie w warstwie naskórka.

PORADY DLA PACJENTA

Pacjent powinien zostać poinstruowany odnośnie odpowiedniej opieki po zabiegu, obejmującej np. wymienione poniżej czynności, w celu ułatwienia rekonwalescencji i uniknięcia komplikacji.

- Stosować lód lub zimne okłady na miejsca iniekcji przez około 24 godziny.
- Unikać słońca, promieni opalających (ultrafioletowych), sauny i intensywnych zabiegów na twarzy po zabiegu.
- W przypadku wycucia zgrubień masować miejsce iniekcji.
- Zapewnić twarzy odpoczynek przez jeden tydzień, zachęcając pacjentów do ograniczenia rozmów, uśmiechów i śmiania.
- Poinformować pacjentów o tym, że obrzęk pozabiegowy i drętwienie są zjawiskiem normalnym. Opuchlizna z reguły ustępuje po 7-10 dniach, jednak może się utrzymywać przez kilka tygodni. Drętwienie powinno ustąpić w ciągu 4-6 tygodni.

FORMA DOSTAWY

Implant RADIESSE® do iniekcji jest dostarczany w postaci sterylnej i apirogennej, w strzykawce w opakowaniu foliowym; całość umieszczona jest w pudełku ułatwiającym przechowywanie. Każdy egzemplarz składa się z napełnionej strzykawki zawierającej 1,5ml lub 0,8ml implantu RADIESSE® do iniekcji. Poziom dokładności dozowania strzykawki wynosi $\pm 0,025$ ml. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawki bądź w przypadku naruszenia zatyczki albo tłoka strzykawki.

Zawartość strzykawką jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta i na potrzeby jednego zabiegu; strzykawka nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Powtórne użycie grozi utratą właściwości funkcjonalnych urządzenia i może prowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie wiąże się również z ryzykiem zanieczyszczenia urządzenia oraz/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego pacjentów, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych oraz krwi z jednego pacjenta na drugiego. Wszystko to może natomiast doprowadzić do zranienia, choroby lub śmierci pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Implant RADIESSE® do iniekcji umieszczony w opakowaniu powinien być przechowywany w pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze między 15°C a 32°C (59°F a 90°F). Nie używać produktu po upływie daty ważności. Data ważności jest wydrukowana na etykietach produktu.

UTYLIZACJA

Zużyte i częściowo zużyte strzykawki oraz igły do iniekcji mogą stanowić zagrożenie biologiczne i należy z nimi postępować oraz utylizować je zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi.

GWARANCJA

Firma Merz North America, Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego produktu zachowano należyłą staranność.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE NIEUDZIELONE WYRAŹNIE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, CZY TO WYRAŹNE, CZY DOROZUMIANE W ŚWIETLE OBOWIĄZUJĄCEGO PRAWA LUB NA INNEJ PODSTAWIE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Na ten produkt i na skutki jego użycia wpływają bezpośrednio sposoby obsługi i przechowywania tego produktu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne czynniki, nad którymi firma Merz North America, Inc. nie ma bezpośredniej kontroli. Odpowiedzialność firmy Merz North America, Inc. wynikająca z niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany niniejszego produktu. Firma Merz North America, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne uboczne lub pośrednie straty, szkody lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. Firma Merz North America, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Merz North America, Inc. żadnej innej odpowiedzialności w związku z niniejszym produktem.



WYPRODUKOWANO PRZEZ

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 USA
Telefon: 262-835-3300
Faks: 262-835-3330
Adres e-mail: info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Niemcy
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 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



POPIS

Injekčný implantát RADIESSE® je paru sterilizovaný implantát, neobsahuje latex, je nepyrogénny, polotuhý, kohézny, úplne biologicky odbúrateľný a podkožný implantát. Základnou zložkou je syntetický kalciový hydroxylapatit, biomateriál, ktorý sa používa už vyše dvadsať rokov v ortopédii, neurochirurgii, zubnom lekárstve, otolaryngológii a oftalmológii. Kalciový hydroxylapatit je základnou minerálnou zložkou kostí a zubov. Polotuhá vlastnosť implantátu je vytvorená vložením kalciového hydroxylapatitu do gélového nosiča, ktorý sa skladá v prvom rade z vody (sterilná voda pre vstrekovanie USP) a glycerínu (USP). Gélová štruktúra je vytvorená pridaním malého množstva sodnej soli karboxymetylcelulózy (USP). Gél je rozptýlený *in vivo* a nahradený rastom jemného tkaniva, kým kalcium hydroxylapatit zostáva v mieste vstreknutia. Výsledkom je dlhotrvajúca ale nie trvalá rekonštrukcia a zväčšenie.

Injekčný implantát RADIESSE® je klasifikovaný ako Lekársky nástroj Triedy III. podľa Prílohy IX MDD. RADIESSE® injekčný implantát 1,5cm³ a 0,8cm³ má rozsah veľkosti častíc 25-45 mikrónov a môže byť vstrekaný ihlou s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihlou s vnútorným priemerom (VnP) 27 a väčšej ihly so štandardným Luer-kónusom. **Použitie ihlief menších ako veľkosť 27 (vnútorný priemer) môže mať za následok oklúziu ihly.**

POUŽITIE/INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® je určený pre plastickú a rekonštrukčnú chirurgiu, vrátane zväčšovania hlbokého kožného a podkožného jemného tkaniva v oblasti tváre a je určený aj na obnovenie a/alebo opravu známkov straty tuky na tvári (lipoatrofie) u ľudí s vírusom ľudskej imunodeficiencie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný v prítomnosti akútneho a/alebo chronického zápalu alebo infekcie, keď sa týkajú oblasti, ktorá má byť ošetrovaná.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov so známou hypersenzitivitou na niektorú zo zložiek.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov náchylných na vytváranie zápalu kože alebo u tých pacientov, ktorí majú sklon k tvoreniu hypertrofičných jaziev.
- Neimplantujte do epidermie a nepoužívajte ako náhradu pokožky. Implantácia do epidermie alebo povrchovej dermie by mohla mať za následok komplikácie, ako sú vytváranie fistúl, infekcie, extrúzie, tvorenie uzlíkov a zatvrdliny.
- Injekčný implantát RADIESSE® nie je určený na používanie pri korekcii glabellárnych vrások. S glabellárnym vstreknutím sa spája vyšší výskyt lokalizovanej nekrózy. Komplikácie spojené s inými injekčne podanými látkami naznačujú, že silná injekcia do cievok povrchovej vrstvy kože glabellárnej oblasti môže spôsobiť spätný pohyb do retinálnych artérií, čo má za následok vaskulárnu oklúziu.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný počas prítomnosti cudzích telies, ako je tekutý silikón alebo iné častkové materiály.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať v oblastiach, kde je neadekvátne pokrytie zdravého, dobre vaskularizovaného tkaniva.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať u pacientov so systémovými poruchami, ktoré spôsobujú ťažké hojenie rán, pretože to bude mať za následok poškodenie tkaniva nad implantátom.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi.

VAROVANIA

- Implantát sa nesmie vstrekať do krvných ciev. Vstreknutie do krvných ciev môže spôsobiť nahromadenie krvných doštičiek, upchatie ciev, infarkt, embolickú príhodu alebo hemolýzu. Toto správanie bolo hlásené v prípade pier, nosa, glabellárnej či očnej oblasti.
- Implantát sa nesmie vstrekať do orgánov a iných štruktúr, mohli by sa poškodiť priestorom, ktorý obsadí implantát.
- Implantát sa nesmie implantovať pacientom, ktorí užívajú aspirín alebo užívajú iné lieky, ktoré môžu spomaliť proces hojenia.
- Implantát sa nesmie implantovať do infikovaného alebo potenciálne infikovaného tkaniva alebo do otvorených dutín, pretože sa môže vyskytnúť extrúzia. Silná infekcia môže mať za následok poškodenie alebo stratu pokožky, prekrývajúcej implantát. Hematómy alebo serómy si môžu vyžadovať chirurgickú drenáž.
- V prípade hypersenzitivity alebo alergickej reakcie sa môže vyskytnúť silný zápal alebo infekcia vyžadujúca odstránenie implantátu.

- Niektoré injekčné podávané implantáty sa spájajú so stvrdnutím tkaniva v mieste vstreknutia, migráciou častíc z miesta vstreknutia do iných častí tela a/alebo alergickými alebo autoimúnnymi reakciami. Na základe klinického použitia, štúdií na zvieratách a podpornej literatúry toto nebolo spozorované a ani sa pri injekčných implantátoch RADIESSE® neočakáva.
- Ako u všetkých implantačných materiáloch, môžu sa vyskytnúť možné nepriaznivé reakcie, ktoré zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na nasledujúce: zápal, infekcia, vytvorenie fistúl, extrúzia, hematóm, seróm, tvorenie zatvrdlín, neadekvátne hojenie, zmena farby pokožky a neadekvátne alebo nadmerné zväčšenie.
- Bezpečnosť a efektívnosť počas tehotenstva a dojčenia u žien nebola potvrdená.
- Bezpečnosť a účinnosť injekčného implantátu RADIESSE® pri použití na sliznici pery nebola potvrdená.

OPATRENIA

- 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 vstretku sa môžu objaviť reakcie spojené so vstreknutím, napríklad podliatina, opuch, bolesť, 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.
- Nevstrekujte na ošetrované miesto priveľa implantátu. V extrémnych prípadoch môže miesto popraskať. Injekčný implantát RADIESSE® môžete jednoducho pridať v niekoľkých po sebe nasledujúcich vstrekoch, ale nie je možné ho ľahko odstrániť.
- Injekčný postup injekčného implantátu RADIESSE®, tak ako podobné injekčné postupy, znamená malé ale prirodzené riziko infekcie a/alebo krvácania. Pacient môže pociťovať mierne nepohodlie počas a po procedúre. Preto by sa mali zvoliť anestetické techniky bežné počas tejto liečby. Aby sa zabránilo infekcii, je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia bežné pri perkutánných injekčných postupoch.
- **Nesterilizujte opakovane.** Injekčný implantát RADIESSE® je dodávaný sterilný a nepyrogénny v zaplombovanom fóliovom vrecku zvlášť pre jedného pacienta a jednu liečbu.

Fóliové vrecko je potrebné dôkladne skontrolovať, aby ste sa uistili, že počas prepravy nebolo poškodené vrecko ani striekačka. Nepoužívajte, ak sú fóliové vrecko alebo striekačka poškodené. Nepoužívajte, ak kryt striekačky alebo piest striekačky nie sú na mieste. *Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlhkosti vnútri fóliového vrecka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobku.*

- Aby ste zabránili zlomeniu ihly, nepokúšajte sa narovnať ohnutú ihlu. Vyhodte ju a dokončite procedúru náhradnou ihlou.
- Na použitú ihlu už nedávajte znova kryt. Znovuprikrytie rukou je rizikový postup a mali by ste sa mu vyvarovať.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® so súbežnou kožnou liečbou, epiláciou, UV ožiarením a laserovým, mechanickým alebo chemickým peelingom nebola v kontrolovaných klinických štúdiách hodnotená.
- Laserový alebo chemický peeling alebo akýkoľvek postup založený na aktívnej kožnej reakcii vykonaný po ošetrení injekčným implantátom RADIESSE® zvyšuje 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 herpes môže byť spojená s reaktiváciou herpes.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® po uplynutí 3 rokov nebola v klinických pokusoch testovaná.

NEŽIADUCE UDALOSTI

V priebehu klinických skúšok vykonávaných na injekčnom implantáte RADIESSE® boli hlásené nasledujúce nepriaznivé udalosti: ekchymóza, edém, erytém, zdurené uzliny, bolesť, svrbenie, bolestivosť, citlivosť, znecitlivenie, nepravidelnosť obrysov, hrčky, podráždenie, vyrážka, pichanie, zmeny farby, stvrdnutie, bolesti hlavy, chrasty, stuhnutosť, krvou podliate oči, modriny pod očami, odreniny, škrvny, citlivosť nervových zakončení, vysušenie, pocit pálenia, tepla, napätie, uhry, začervenanie, horúčka, výtok z uší, nesprávna funkcia slinných žliaz, nepružnosť, strata sluchu a napuchnutie.

SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

V priebehu sledovania injekčného implantátu RADIESSE® po uvedení na trh boli v rámci USA aj mimo USA pozorované nasledujúce nežiaduce udalosti, ktoré neboli pozorované v rámci klinických skúšok na injekčnom implantáte RADIESSE®: infekcia, nadmerná injekcia, nedostatočná injekcia, strata účinku, posunutie produktu, alergické reakcie, nekróza, granulóm, odhalený materiál, strata vlasov, brnenie, pľoža, absces, paralýza, povrchová infekcia, oparová infekcia, hematóm, sinavosť, pľuzgieri, modrá farba, tmavé kruhy, nespokojnosť s výsledkami, závraty, dvojité videnie, zhrubnutie marginálnej gingívy, príznaky podobné chrípke, strata sfarbenia do siva, Guillain-Barrého syndróm, hyperventilácia, zápal, ischemická reakcia, lymfoidná hyperplazia, nevoľnosť, bledosť pokožky, zhoršenie predošlého zdravotného stavu, perikarditída, možné zrážanie krvi, jazvy, citlivosť na chlad, zmena povrchu pokožky, nahromadenie tkaniva, poškodenie ciev a ischemia očí.

Najčastejšie nahlásenými vážnymi nežiaducimi udalosťami (s frekvenciou vyššou ako 5 hlásených udalostí) boli nekróza, alergická reakcia, edém a infekcia. Tieto vážne nežiaduce udalosti sú opísané takto:

- Nekróza zvyčajne predchádzala bolesť a sinavosť pokožky v čase injekcie sprevádzaná pichaním alebo brnením a vznikom odtrenín, začervenania a opuchu. K vypuknutiu nekrózy mohli dôjsť okamžite v čase injekcie alebo až do 12 dní po injekcii. Liečba nekrózy sa zvyčajne skladala z kombinácie nitroglycerínovej masť a vazodilatácie, ibuprofenu, acetaminofenu alebo aspirínu, antibiotík, steroidov, nesteroidnej masť na ošetrenie rán a teplých obkladov. V prípadoch, v ktorých boli k dispozícii informácie, došlo k zotaveniu pacientov alebo ich zotavovaniu s minimálnym alebo žiadnym vznikom jaziev pri poslednom kontakte. V niekoľkých prípadoch bolo nutné konzultovať priebeh s plastickým chirurgom a prípadne vykonať chirurgické odstránenie a opravu defektu, ktorý vznikol v dôsledku nekrózy.
- Alergická reakcia bola identifikovaná svrbením a vážnym opuchom, vrátane opuchu tváre a jazyka. K vypuknutiu došlo okamžite po injekcii alebo do 2 dní po injekcii. Liečba alergickej reakcie sa zvyčajne skladala z antihistaminík a steroidov. Niektoré prípady si vyžadovali hospitalizáciu. Všetci pacienti sa zotavili z alergickej reakcie bez akýchkoľvek permanentných nepriaznivých dôsledkov.
- K vypuknutiu vážneho edému podľa hlásení došlo po uplynutí 1 dňa až do obdobia 3 týždňov (zápal súvisiaci s vytvorením uzlín). Liečba sa zvyčajne skladala z podávania antibiotík, antihistaminík a steroidov. V niektorých prípadoch pacienti vyhľadali pomoc na pohotovosti alebo boli hospitalizovaní. K vyriešeniu problémov zvyčajne došlo do 1 alebo 2 dní, niekoľko pacientov však hlásilo prerušovaný alebo trvalý výskyt edému súvisiaceho s opakovanou infekciou. V prípadoch, v ktorých boli k dispozícii informácie, sa väčšina pacientov zotavila alebo sa zotavovala.
- Infekcia, často identifikovaná ako celulitída, bola sprevádzaná opuchmi, stvrdnutými oblasťami, začervenaním, vriedkami a bolesťou. K vypuknutiu infekcie došlo po uplynutí 1 dňa až 2 mesiacov. Infekcia zvyčajne trvala 2 dni, v jednom prípade však pretrvávala po dobu 6 mesiacov. Infekcie sa zvyčajne liečili pomocou antibiotík. V prípadoch, v ktorých boli k dispozícii informácie, sa pacienti zotavili alebo sa zotavovali. Pri niekoľkých pacientoch došlo k zjazveniu, ktoré môže vyžadovať opravny chirurgický zákrok, alebo k strate farby na mieste infekcie.

INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Pred liečbou by mala byť posúdená vhodnosť pacienta na liečbu a pacientova potreba stíšenia bolesti. Výsledok liečby sa bude u jednotlivých pacientov líšiť. V niektorých prípadoch môže byť potrebná ďalšia liečba v závislosti od veľkosti poškodenia a potrieb pacienta. Môžu sa vykonať ďalšie vstreky, ale až keď uplynie dostatočný čas na vyhodnotenie pacienta. Pacient by mal dostať ďalšiu injekciu najskôr sedem dní po predchádzajúcej liečbe.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

VŠEOBECNÉ

K perkutánnej injekčnej procedúre je potrebné:

- Striekačky injekčného implantátu RADIESSE® {Dodávané samostatne}
 - Ihly s primeranou veľkosťou s konektorom Luer. Prednosť sa dáva ihle s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihle s vnútorným priemerom (VnP) 27 a väčšej ihle so štandardným Luer-kónusom. Použitie ihiel s VnP menším ako 27 môže mať za následok oklúziu ihly.
1. Príprava 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 uvážení lekára. Po znecitlivení miesta priložte na dané miesto ľad, aby ste znížili jeho opuchnutie/rozpínanie.
 2. Pred vpichnutím injekcie pripravte striekačky a injekčné ihly. Môžete použiť novú injekčnú ihlu pre každú striekačku, alebo môžete tú istú ihlu pripojiť ku každej novej striekačke pri liečbe toho istého pacienta.

Z kartónu odstráňte fóliové vrečko. Ak je to potrebné, môžete vrečko otvoriť a striekačku uložiť do sterilného poľa. *Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlhkosti vnútri fóliového vrečka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobku.*

Pred pripojením k ihle odstráňte kryt striekačky Luer z distálneho konca striekačky. Striekačku je potom možné naskrutkovať na Luer-kónus ihly. **Ihla musí byť pevne pripevnená k striekačke a naplnená injekčným implantátom RADIESSE®.** Ak sa nadbytočný implantát dostane na povrch Luer-kónusu, je potrebné ho vyčistiť sterilnou gázou. Pomaly zatlačte piest striekačky, až kým nezačne materiál implantátu vytekať z konca ihly. Ak si v mieste Luer-kónusu všimnete presakovanie, možno bude potrebné odstrániť ihlu a vyčistiť povrch Luer-kónusu, v extrémnych prípadoch vymeniť striekačku aj ihlu.

3. Určíte začiatkové miesto pre implantát. Je možné, že do zjazveného tkaniva a chrupavky bude ťažké alebo nemožné vstreknúť implantát. Pri vpichnutí injekčnej striekačky sa vyvarujte prechodu týmito typmi tkaniva, ak je to možné.

POZNÁMKA: Nepichajte injekciu do krvnej cievy.

4. Hĺbka vpichu a vstreknuté 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 uzlíkov na povrchu pokožky alebo ischémii prekryvajúceho tkaniva.
5. **NEPREKORIGUJTE OBLASŤ VPICHU.** Použite korekčný faktor 1:1. Pravidelne formujte a masírujte vstrekovaný implantát počas vstrekovania, aby ste kontúry implantátu udržali hladké.
6. Ak počas stláčania piestu spozorujete výrazný odpor, môžete mierne posunúť injekčnú ihlu, aby ste ľahšie vložili materiál. Ak stále pozorujete výrazný odpor, možno bude potrebné úplne vytiahnuť ihlu z miesta vpichu a skúsiť to znova na novom mieste. Ak výrazný odpor neustále pretrváva, možno bude nevyhnutné skúsiť to inou injekčnou ihlou. Ak ani tak nie ste úspešní, vymeňte striekačku aj injekčnú ihlu.
7. Posúvajte ihlu hlbšie do dermisu do počiatočného miesta. [Ohľadom zväčšenia špecifických tvárových oblastí si pozrite ďalšie pokyny nižšie.] Opatrne stláčajte piest striekačky, čím začnete pomaly vstrekať implantačný materiál a zároveň vyťahujte ihlu, čím vložíte pás materiálu do požadovanej oblasti. Pokračujte vo vkladaní ďalších pásov materiálu, až kým nedosiahnete požadovanú úroveň zväčšenia.

ZVÄČŠENIE LÍC, BRADY, TVÁRE ALEBO KÚTIKOV ÚST

1. Vpichnete ihlu do kože sklonenú smerom dolu v približne 30° uhle. Ihlu by ste mali vsunúť do hĺbky kože do toho bodu, kde chcete začať vstrekovanie. Mal by byť ľahko nahmatateľný nedominantnou rukou.
2. Aplikujte pomalý neustály rovnomerný tlak na piest striekačky, aby ste vstrekovali implantát, zároveň vyťahujte ihlu, čím nechávate tenký pás alebo žilku implantačného materiálu. Pás implantátu by sa mal úplne obklopiť jemným tkanivom bez toho, aby zanechal vyrážku usadeniu.
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 uzlíkovitý.
5. Injekcie sa môžu dávať do podkožného tkaniva alebo svalu, ale nie hneď pri kosti alebo v epidermii.

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 operácii sa vyhýbajte slnku, priamemu svetlu (ultrafialovému), saune a intenzívnym ošetrovaniu tváre.
- Ak sa vyskytnú hrčky, masírujte danú oblasť.
- Nechajte tvár v pokoji po dobu jedného týždňa - pacientovi vysvetlite, že má obmedziť rozprávanie, usmievanie sa a smiech.
- Informujte pacienta, že pooperačné opuchy a znecitlivenie sú bežné. Opuch zvyčajne zmizne do 7 až 10 dní, ale môže pretrvať aj niekoľko týždňov. Znecitlivenie by malo zmiznúť do 4 až 6 týždňov.

AKO SA DODÁVA

Injekčný implantát RADIESSE® je dodávaný sterilný a nepyrogénny v striekačke zabalený vo fóliovom vrecku a v škatuľke pre pohodlné uskladňovanie. Každá jednotka pozostáva z jednej vopred naplnenej striekačky obsahujúcej 1,5cm³ a 0,8cm³ injekčného implantátu RADIESSE®. Miera presnosti dielikov ihly je ±0,025cm³. Nepoužívajte, ak sú balenie a/alebo striekačka poškodené alebo ak kryt striekačky alebo piest striekačky sú porušené.

Obsah striekačky je určený len na použitie u jedného pacienta, na jednu liečbu, striekačka sa nemôže sterilizovať. Opätovné použitie by mohlo poškodiť funkčné vlastnosti zariadenia a/alebo viesť k poruche zariadenia. Opätovné použitie tiež zvyšuje riziko kontaminovania zariadenia a/alebo spôsobenie infekcie alebo krížovej infekcie pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení a prenosu krvi medzi pacientmi. Následkom týchto okolností môže byť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

USKLADŇOVANIE

Zabalené injekčné implantáty RADIESSE® je potrebné uskladňovať pri izbovej teplote medzi 15°C a 32°C (medzi 59°F a 90°F). Nepoužívajte po dátume použiteľnosti. Dátum expirácie je uvedený na štítkoch produktu.

LIKVIDÁCIA

Použitá a čiastočne použitá striekačka a injekčné ihly môžu byť biologicky nebezpečné a musí sa s nimi náležite a likvidovať ich v súlade s postupmi v lekárskom zariadení a s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

ZÁRUKA

Merz North America, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobe tohto produktu sa venovala primeraná pozornosť.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ UVEDENÉ, VÝSLOVNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INÉ, VRÁTANE, ALE NIE LEN, NAPRIKĽAD ODVODENÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI PRE URČITÝ ÚČEL.

Produkt a výsledky jeho použitia sú priamo ovplyvnené zaobchádzaním s produktom a jeho skladovaním a faktormi súvisiacimi s pacientom, diagnózou, ošetrením, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, nad ktorými nemá spoločnosť Merz North America, Inc. kontrolu. Povinnosti spoločnosti Merz North America, Inc. podľa tejto záruky sú obmedzené na náhradu tohto produktu, spoločnosť Merz North America, Inc. nie je zodpovedná za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady, priame alebo nepriame, vyplývajúce z používania tohto výrobku. Spoločnosť Merz North America, Inc. neprijíma ani neoprávňuje žiadnu inú osobu na to, aby prijímala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v spojitosti s týmto produktom.



VÝROBCA

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telefón: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
E-mail: info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Nemecko
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠYMAS

RADIESSE® – įšvirškščiamasis garais sterilizuotas, pagamintas be latekso, nepirogeniškas, pusiau kietas, sukimbantis, biologiškai skaidus, giluminis ir poodinis implantas. Pagrindinė sudedamoji jo dalis – sintetinis kalcio hidroksilapatitas – yra biologinė medžiaga, kuri jau daugiau kaip dvidešimt metų naudojama ortopedijos, neurochirurgijos, stomatologijos, otolaringologijos ir oftalmologijos srityse. Kalcio hidroksilapatitas – tai pirminė mineralinė kaulų ir dantų sudedamoji medžiaga. Pusiau kietas implantas gaunamas paruošiant kalcio hidroksilapatito suspensiją gelio nešiklyje, kurio pagrindinės sudedamosios dalys yra vanduo (sterilus vanduo injekcijoms, USP) ir glicerinas (USP). Gelio struktūra suformuojama pridėdant nedidelį kiekį natrio karboksimetilceliuliozės (USP). Gelis išsisklaido *in vivo* ir jį pakeičia augantis minkštasis audinys, o kalcio hidroksilapatitas pasilieka injekcijos vietoje. Jo panaudojimo rezultatas – ilgalaikis, tačiau nenuolatinis audinių atkūrimas ir priauginimas.

RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas pagal Medicinos prietaisų direktyvos (MDD) IX priedą priskiriamas III klasės medicinos prietaisams. RADIESSE® įšvirškščiamąjį implanto 1,5cm³ ir 0,8cm³ dalių dydis yra 25–45 mikrometrai, ir jį galima švirškšti naudojant nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio ar didesnio (vidinio skersmens) adatą su standartinė Luerio jungtimi. **Naudojant mažesnes nei 27 dydžio vidinio skersmens adatas gali greičiau užsikimšti adata.**

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

RADIESSE® įšvirškščiamąjį implantą rekomenduojama naudoti atliekant plastines ir atkuriamąsias operacijas, susijusias su giluminio ir poodinio minkštojo audinio priauginimu veido srityje, taip pat veido riebalų netekimo (lipoatrofijos) požymiams atkurti ir (arba) koreguoti žmonėms, infekuotiems žmogaus imunodeficitu virusu.

KONTRAINDIKACIJOS

- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas kontraindikuojamas esant ūmiam arba lėtiniam uždegimui arba infekcijai operuotinoje srityje.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas kontraindikuojamas pacientams, kurių jautrumas kuriai nors iš implanto sudedamųjų dalių yra padidėjęs.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas kontraindikuojamas pacientams, turintiems polinkį sirgti uždegiminėmis odos ligomis, ir pacientams, turintiems polinkį į hipertrofinių randų susidarymą.
- Draudžiama implantuoti į epidermį ir naudoti kaip odos pakaitalą. Implantuojant į epidermį arba paviršinį odos sluoksnį galimos komplikacijos, tokios kaip fistulių susidarymas, infekcijos, ištvinkimas, mazgelių susidarymas ir sukietėjimai.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas nėra skirtas tarpantakio raukšlėms koreguoti. Nustatyta, kad po injekcijos tarpantakio srityje dažniau pasitaiko vietinės audinių nekrozės atvejų. Turimais duomenimis apie komplikacijas, susijusias su kitais įšvirškščiamaisiais preparatais, švirškščiant per įėgą į paviršines odos kraujagysles tarpantakio srityje galimas atgalinis prasiskverbimas į tinklainės arterijas, galintis sukelti kraujagyslių užsikimšimą.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas kontraindikuojamas esant svetimkūniams, tokiems kaip skystasis silikonas ar kitos grūdėtosios medžiagos.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas neturėtų būti naudojamas srityse, kuriose nėra pakankamai sveiko, gerai vaskuliarizuoto audinio.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas neturėtų būti naudojamas, jei pacientas serga sisteminėmis ligomis, dėl kurių gali prastai gyti žaizdos arba pablogėti virš implanto esančio audinio būklė.
- RADIESSE® įšvirškščiamasis implantas kontraindikuotinas pacientams, turintiems kraujo krešėjimo sutrikimų.

ĮSPĖJIMAI

- Implanto negalima leisti į kraujagysles. Injekcijos į kraujagysles gali sukelti trombocitų agregaciją, kraujagyslių užsikimšimą, infarktą, embolinius reiškinius ar hemolizę, kurie sukelia išemiją, nekrozę arba randėjimą. Tokie reiškiniai pasireiškė lūpų, nosies, tarpantakio arba akių srityje.
- Implanto negalima švirškšti į organus ar kitas struktūras, kurias gali pažeisti vietą užimantis implantas.
- Implanto negalima implantuoti pacientams, gydomiems aspirinu arba vartojantiems kitus vaistus, galinčius lėtinti gijimo procesą.
- Implanto negalima implantuoti į užkrėtus audinius ar audinius, kurie gali būti užkrėsti, taip pat į atviras ertmes, nes taip galima užkrėsti audinius arba sukelti ekstruziją. Sunki infekcija gali pažeisti ar sunaikinti implantą dengiančią odą. Atsiradus hematoma arba seromoms gali prireikti chirurginio drenažo.
- Padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos atveju galimas sunkus uždegimas arba infekcija, dėl kurios teks pašalinti implantą.

- Naudojant kai kuriuos įšvirksčiamuosius implantus pastebėtas audinio sukietėjimas injekcijos vietoje, dalelių migracija iš injekcijos vietos į kitas kūno dalis ir (arba) alerginės bei autoimuninės reakcijos. Remiantis klinicine praktika, taip pat tyrimų su gyvūnais ir pagalbinių leidinių duomenimis, šių reiškiniių nebuvo pastebėta, ir nesitikima, kad jų galėtų būti naudojant RADIESSE® įšvirksčiamąjį implantą.
- Kaip ir implantuojant bet kurią kitą medžiagą, be kitų, gali pasireikšti tokių nepageidaujamų reakcijų: uždegimas, infekcija, fistulių susidarymas, ekstruzija, hematoma, seroma, sukietėjimas, netinkamas gijimas, odos spalvos pakitimas, nepakankamas arba perteklinis audinio priaugimas.
- Saugumas ir efektyvumas nėštumo laikotarpiu ir krūtimi maitinančių moterų atžvilgiu nenustatytas.
- RADIESSE® įšvirksčiamojo implanto saugumas ir efektyvumas naudojant lūpų gleivinės audinyje nenustatytas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kad RADIESSE® įšvirksčiamąjį implantą būtų lengva įšvirksėti per odą, reikalingas minkštasis audinys. Randinis arba gerokai pažeistas audinys implanto gali tinkamai nepriimti.
- Injekcijos vietoje gali įsimesti infekcija, kurią teks gydyti. Jei tokios infekcijos išgydyti nepavyks, gali būti, kad implantą teks pašalinti.
- Injekcijos vietoje gali pasireikšti susijusios reakcijos, kaip antai kraujosruvos, eritema, patinimas, skausmas, niežulys, spalvos pakitimas ir skausmingumas. Šios reakcijos paprastai praeina savaime per 1–2 dienas po injekcijos.
- Gali susidaryti mazgelis (-ių), kurį (-iuos) teks gydyti arba pašalinti.
- Galimi implanto nukrypimai nuo normos, kuriems ištaisyti gali prireikti chirurginės operacijos.
- Nešvirkskite per daug implanto į gydomą sritį. Kraštutiniais atvejais audinys gali trūkti. RADIESSE® įšvirksčiamojo implanto galima lengvai pridėti darant papildomas injekcijas, tačiau jo negalima lengvai pašalinti.
- RADIESSE® įšvirksčiamojo implanto injekcijos procedūra, kaip ir kitos analogiškos injekcijos, kelia nedidelį, tačiau neišvengiamą infekcijos ir (arba) kraujavimo pavojų. Pacientas gali jausti šiojį tokių diskomfortą procedūros metu ir po jos. Atsižvelgiant į tai, reikia naudoti įprastines tokių procedūrų atveju nuskausminamąsias priemones. Siekiant išvengti infekcijos, reikia imtis įprastinių atsargumo priemonių, taikomų atliekant poodines injekcijas.
- **Pakartotinai nesterilizuoti.** Sterilus ir nepirogeniškas RADIESSE® įšvirksčiamasis implantas tiekiamas sandariame folijos maišelyje ir yra skirtas naudoti tik vienai procedūrai atlikti vienam pacientui. Reikia atidžiai apžiūrėti, ar folijos maišelis ir švirksčas gabenant nebuvo pažeisti. Jei maišelis arba švirkschas pažeistas, implanto naudoti negalima. Nenaudokite, jei švirksčo antgalio gaubtelis arba švirksčo stūmoklis nėra savo vietoje. *Sterilizavimo reikmėms folijos maišelis gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.*
- Kad sulenkta adata nelūžtų, nemėginkite jos ištiesinti. Išmeskite ją ir procedūrą užbaikite su pakaitine adata.
- Nerestauruokite panaudotų adatų. Atnaujinimas rankiniu būdu yra pavojingas ir jo daryti nereikėtų.
- Kontroliuojamų klininių tyrimų metu RADIESSE® įšvirksčiamasis implantas nebuvo tiriamas su kitomis kartu taikomomis dermatologinėmis procedūromis, pavyzdžiui, depilicija, UV spinduliuote ar lazeriu, mechaninėmis arba cheminėmis valymo procedūromis.
- Jei baigus gydymą RADIESSE® įšvirksčiamuoju implantu reikalingas gydymas lazeriu, cheminis valymas ar kuri nors kita procedūra, susijusi su aktyviu dermatologiniu atsaku, padidėja uždegiminės reakcijos implanto vietoje rizika. Tai taip pat gali įvykti, jeigu RADIESSE® įšvirksčiamasis implantas įšvirksčiamas odai dar nesugijus po tokių procedūrų.
- RADIESSE® suleidimas pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs herpeso viruso sukeltas bėrimas, gali išprovokuoti herpeso viruso reakciją.
- Klininių tyrimų metu RADIESSE® įšvirksčiamojo implanto saugumas nebuvo tirtas daugiau kaip po 3 metų.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

RADIESSE® įšvirksčiamojo implanto klininių tyrimų metu gauta pranešimų apie šiuos nepageidaujamus reiškinis: ekchimozę, edemą, eritemą, mazgelį, skausmą, niežėjimą, skausmingumą, jautrumą, sustingimą, kontūrų netaisyklumą, guzus, sudirginimą, bėrimą, adatos užstrigimą, spalvos pasikeitimą, sukietėjimą, galvos skausmą, šašus, tempimą, pasruvusias kraujui akis, mėlynės paakiuose, įbrėžimus, dėmę, nervų jautrumą, sausumą, deginimo pojūtį, šilumą, nutįsimą, spuogus, paraudimą, karščiavimą, skysčio tekėjimą iš ausies, seilių liaukos pastūmimą, kietumą, klausos praradimą ir pabrinkimą.

POREGISTRACINIS SAUGUMO STEBĖJIMAS

Atliekant poregistracinį saugumo stebėjimą JAV ir už JAV ribų nustatyti šie RADIESSE® įšvirškščiamojo implanto nepageidaujami reiškiniai, kurie nebuvo nustatyti RADIESSE® įšvirškščiamojo implanto klinikinių tyrimų metu: infekcija, per didelė injekcija, per maža injekcija, veiksmingumo praradimas, produkto pasislinkimas, alerginė reakcija, nekrozė, granuloma, pažeista medžiaga, plaukų slinkimas, dilgčiojimas, potė, abscesas, paralyžius, antrinė infekcija, herpetinė infekcija, hematoma, pabalimas, pūslių susidarymas, pamėlimas, tamsūs raitilai, netenkinantys rezultatai, svaigimas, dvejinimasis akyse, vainikėlio susidarymas, į gripą panašūs simptomai, papilkėjimas, Guillain-Barre sindromas, hiperventiliacija, uždegimas, išeminė reakcija, limfoidinė hiperplazija, pykinimas, odos blyškumas, pablogėjusi ankstesnė medicininė būklė, perikarditas, galimas kraujo trombas, randėjimas, jautrumas šalčiui, pakitusi odos tekstūra, ausinių, masės susidarymas, kraujagyslių sutrikimai ir akių išėjima.

Dažniausi sunkūs nepageidaujami reiškiniai (gauti daugiau kaip 5 pranešimai) yra nekrozė, alerginės reakcijos, edema ir infekcija. Šie sunkūs nepageidaujami reiškiniai aprašomi toliau:

- Prieš nekrozę paprastai pasireiškėdavo skausmas ir odos pabalimas injekcijos metu kartu su dūrimo jausmu arba dilgčiojimu ir kraujosruva, paraudimu ir patinimu. Nekrozė atsiradavo arba iš karto injekcijos metu, arba iki 12 dienų po injekcijos. Nekrozė paprastai buvo gydoma kompleksiskai skiriant nitroglicerino tepalo / vazodilektaciją ibuprofeno, acetaminofeno arba aspirino, antibiotikų, steroidų, nesteroidinio žaizdas gydančio tepalo ir šiltų kompresų. Tais atvejais, apie kuriuos gauta informacija, pacientai pasveiko arba pasveiko likus mažam randui paskutinio kontakto vietoje arba jo nelikus. Keliais atvejais prireikė plastikos chirurgo konsultacijos ir galimos ekscizijos ir revizinės operacijos koreguojant po nekrozės atsiradusį defektą.
- Alerginė reakcija pasireiškė niežuliu ir dideliu patinimu, įskaitant veido ir liežuvio patinimą. Ji pasireiškėdavo arba iškart, arba iki 2 dienų laikotarpiu po injekcijos. Alerginės reakcijos paprastai gydytos antihistamininiais arba steroidiniais vaistinėmis preparatais. Keliais atvejais prireikė hospitalizacijos. Visiems pacientams alerginė reakcija praėjo be ilgalaikių neigiamų pasekmių.
- Pranešta apie sunkią edemą, pasireiškusių nuo 1 dienos iki 3 savaičių laikotarpiu (uždegimas, susijęs su mazgų susidarymu). Gydymą paprastai sudarė antibiotikų, antihistamininių ir steroidinių vaistinių preparatų skyrimas. Kai kuriais atvejais pacientai kreipėsi gydymo į skubios pagalbos punktą arba buvo hospitalizuoti. Dažniausiai reiškiniai pranykdavo per 1–2 dienas, tačiau buvo pranešta, kad keliems pacientams atsirado intermituojanti edema arba nuolatinė edema, susijusi su pakartotine infekcija. Tais atvejais, apie kuriuos gauta informacija, dauguma pacientų buvo pasveikę arba sveiko.
- Infekcija, kuriai patekus audiniai patindavo, atsiradavo sukietėjusių ir paraudusių sričių, pūslėlių, imdavo skaudėti, dažnai atrodydavo kaip celiulitas. Infekcija pasireiškėdavo nuo 1 dienos iki 2 mėnesių laikotarpyje ir paprastai trukdavo 2 dienas, tačiau vienu atveju išliko 6 mėnesius. Infekcijos dažniausiai gydytos antibiotikais. Tais atvejais, apie kuriuos gauta informacija, pacientai buvo pasveikę arba sveiko. Keliems pacientams atsirado randų, kuriems gali prireikti korekcinės operacijos arba pakeisti infekcijos vietos spalvą.

GYDYMO PRITAIKYMAS PACIENTUI

Prieš gydymą reikia patikrinti, ar jis tinkamas pacientui, ir išsiaiškinti, kokių nuskausminamųjų priemonių jam reikia. Kiekvieno paciento gydymo rezultatai gali būti skirtingi. Kai kuriais atvejais gali prireikti papildomų gydymo procedūrų priklausomai nuo defekto dydžio ir paciento poreikių. Galima daryti papildomas injekcijas, bet tik praėjus pakankamai laiko, kad būtų įvertinta paciento būklė. Papildomos injekcijos pacientui turi būti daromos ne anksčiau, kaip praėjus septynioms dienoms nuo ankstesnės procedūros.

NAUDOJIMO NURODYMAI

BENDROJI INFORMACIJA

Poodinės injekcijos procedūrai atlikti reikia toliau nurodytų reikmenų:

- RADIESSE® įšvirškščiamojo implanto švirškšto (-ų) (pateikiami atskirai).
 - Tinkamo dydžio adatos (-ų) su Luerio fiksuojamosiomis jungtimis. Rekomenduojama naudoti nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio arba didesnę (vidinio skersmens) adatą su standartine Luerio jungtimi. Naudojant mažesnio nei 27 dydžio (vidinio skersmens) adatas gali greičiau užsikimšti adata.
1. Paruoškite pacientą poodinei injekcijai įprastu būdu. Gdomoji injekcijos vieta turi būti pažymėta chirurginiu žymikliu ir apdorota tinkamu antiseptiku. Gydytojo nuožiūra injekcijos vietoje turi būti taikoma vietinė arba paviršinė nejautra arba sedatyvinės priemonės. Atlikus nejautrą toje srityje reikia uždėti ledo, kad sumažėtų vietinis tinimas (tempimas).
 2. Prieš darydami poodinę injekciją paruoškite švirškštus ir injekcinę (-es) adatą (-as). Atliekant procedūrą vienam pacientui galima ant kiekvieno švirškšto dėti naują injekcinę adatą arba galima tą pačią adatą prijungti prie kiekvieno naujo švirškšto.

Išimkite folijos maišelį iš kartoninės dėžės. Jei reikia, maišelį galima atidaryti ir ant sterilaus pagrindo iškratyti švirškštą. *Sterilizavimo reikmėms folijos maišelyje yra nedidelis kiekis drėgmės; tai nėra produkto defekto požymis.*

Prieš uždėdami adatą nuo švirškšto tolimojo galo nuimkite Luerio švirškšto gaubtelį. Po to švirškštą galima prisukti prie adatos Luerio fiksuojamosios jungties. **Adata turi būti patikimai prisukta prie švirškšto ir užpildyta RADIESSE® įšvirškščiamuoju implantu.** Jei ant Luerio fiksuojamosios jungties paviršiaus yra ištekėjusio implanto, jį reikia nušluostyti sterilia marle. Lėtai stumkite švirškšto stūmiklį, kol implanto medžiaga ištrykš iš adatos galo. Jei ties Luerio jungtimi pastebėsite nuotėkį, gali prireikti nuimti adatą ir nušluostyti Luerio jungties paviršių arba kraštutiniu atveju pakeisti švirškštą ir adatą.

3. Suraskite pirminę vietą implantui švirkšti. Švirkšti implantą į randinį audinį gali būti sunku arba neįmanoma. Jei galima, injekcinės adatos stenkitės nedurti per tokio tipo audinius.

PASTABA: nešvirkškite į kraujagysles.

4. Injekcijos gylis ir įšvirkščiamo implanto kiekis priklauso nuo vietos ir atkūrimo arba priauginimo masto. RADIESSE® įšvirkščiamasis implantas turi būti įšvirkščiamas pakankamai giliai, kad ties odos paviršiumi nesusidarytų mazgelių bei implantą dengiančio audinio išemijos.
5. **NEPERSISTENKITE KOREGUODAMI INJEKCIJOS VIETĄ.** Naudokite korekcijos santykį 1:1. Švirkštimo metu periodiškai maigykite arba masažuokite implanto įšvirkštimo vietą, kad išlaikytumėte tolygus implanto kontūrus.
6. Jei spaudžiant stūmiklių jungtamas didelis pasipriešinimas, injekcinę adatą galima kiek pajudinti, kad medžiagą švirkšti būtų lengviau. Jei vis dar jungtamas didelis pasipriešinimas, adatą gali tekti visiškai ištraukti iš injekcijos vietos ir pamėginti dar kartą kitoje vietoje. Jei ir toliau jungtamas didelis pasipriešinimas, galbūt prireiks švirkšti naudojant kitą injekcinę adatą. Jei ir tai nepadeda pakeiskite švirkštą ir injekcinę adatą.
7. Įbaskite adatą giliai į odą iki pradžios vietos. [Priaugdami audinį konkrečiose veido srityse vadovaukitės toliau pateiktais papildomais nurodymais.] Atsargiai paspauskite švirkšto stūmoklį, kad pradėtumėte injekciją, ir iš lėto švirkškite implanto medžiagą palaipsniui traukdami adatą taip, kad norimoje vietoje sudarytumėte liniją iš implanto medžiagos. Toliau sudarinėkite papildomas linijas iš medžiagos, kol bus pasiektas norimas priauginimo laipsnis.

AUDINIŲ PRIAUGINIMAS ANT SKRUOSTŲ, SMAKRO, PRIEKINĖS BURNOS DALIES IR JOS KAMPŲ

1. Įbaskite adatą į odą nuožulniai, maždaug 30° kampu. Adatą reikia įstumti į giliai į odą iki taško, kuriame norite pradėti injekciją. Jis turi būti lengvai apčiuopiamas laisvąja ranka.
2. Iš lėto tolygiai spauskite švirkšto stūmiklių, kad švirkštumėte implantą traukdami adatą ir sudarydami vieną ploną implanto medžiagos giją arba gyslą. Implanto medžiagos giją turi iš visų pusių supti minkštas audinys ir neturi likti rutulinių sankaupų.
3. Atskiros implanto medžiagos gijos turi būti išdėstytos lygiagrečiai viena su kita ir sluoksniais, jei atliekama gilesnių raukšlių korekcija. Gilesnėje plokštumoje gijos gali būti išdėstomos kryžminiais sluoksniais, kad būtų suformuota struktūrinė atrama.
4. Po injekcijos smiliumi ir nykščiu išlyginkite sritis ir geriau paskirstykite implantą, jei susidarė nedidelės medžiagos mazgelinės sankaupos.
5. Injekcijas galima daryti į poodinį audinį arba raumenis, tačiau ne prie kaulų ir ne į epidermį.

INFORMACIJA PACIENTUI

Pacientui turi būti pateikti nurodymai dėl tinkamos poprocedūrinės priežiūros siekiant pagreitinti gijimą ir išvengti komplikacijų. Jie gali būti tokie:

- Maždaug 24 valandas ant injekcijos sričių dėti ledą arba šaltus kompresus.
- Po operacijos vengti saulės spindulių, įdegį sukeliančios (ultravioletinės) šviesos, saunos ir intensyvios veido priežiūros.
- Masažuoti injekcijos sritį, jei joje susidaro apčiuopiami mazgeliai.
- Veidui reikia duoti savaitę ramybės – patarkite pacientams mažiau kalbėti, šypsotis ir juoktis.
- Informuokite pacientą, kad pooperacinis patinimas ir sustingimas yra dažnas reiškinys. Patinimas paprastai išnyksta per 7–10 dienų, tačiau gali išlikti ir kelias savaites. Sustingimas turi praeiti per 4–6 savaites.

TIEKIMAS

Sterilus ir nepirogeniškas RADIESSE® įšvirkščiamasis implantas tiekiamas švirkštuose, supakuotuose į folijos maišelius ir dėžes, kad būtų patogų laikyti. Kiekvienas kompleksas sudarytas iš vieno iš anksto užpildyto švirkšto, kuriame yra 1,5cm³ arba 0,8cm³ RADIESSE® įšvirkščiamojo implanto. Švirkšto padalų tikslumo laipsnis yra ±0,025cm³. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė 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, įskaitant, be kita ko, paciento užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) ir kraujo perdavimą kitam pacientui. Visa tai savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

LAIKYMAS

Supakuoti RADIESSE® įšvirkščiamieji implantai turi būti laikomi kontroliuojamoje 15–32°C (59–90°F) kambario temperatūroje. Nenaudokite, jei galiojimo terminas yra pasibaigęs. Galiojimo terminas išspausdintas ant produktų etikečių.

IŠMETIMAS

Panaudoti arba iš dalies panaudoti švirkštai ir injekcinės adatos gali kelti biologinį pavojų, todėl juos reikia tvarkyti ir išmesti laikantis įstaigos medicininės praktikos taisyklių ir vietos bei valstybinių teisės aktų.

GARANTIJA

„Merz North America, Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį produktą buvo imtasi pakankamų atsargumo priemonių.

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS TIESIOGINES AR NETIESIOGINES GARANTIJAS, TAIKOMAS PAGAL ĮSTATYMĄ AR KITUS TEISĖS AKTUS, ĮSKAITANT, BE KITA KO, TINKAMUMO RINKAI ARBA TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS, KURIOS NĖRA AIŠKIAI IŠDĖSTYTOS.

Šiam produktui ir jo naudojimo rezultatams tiesioginės įtakos turi jo tvarkymas ir laikymas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis operacijomis bei kitais dalykais, kurių „Merz North America, Inc.“ kontroliuoti negali. „Merz North America, Inc.“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja šio produkto pakeitimu, ir „Merz North America, Inc.“ neatsako už jokių tiesioginių ar netiesioginių nuostolių, žalą ir išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusias su šio produkto naudojimu. „Merz North America, Inc.“ neprisima ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti už „Merz North America, Inc.“ jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų arba atsakomybės, susijusios su šiuo produktu.



GAMINTOJAS

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 JAV
Telefonas 262-835-3300
Faksas 262-835-3330
El. paštas info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Vokietija
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 Merz North America, Inc.

RADIESSE® ir „Merz North America, Inc.“ registrėta preču žėme. „Merz“ logotips ir „Merz Pharma GmbH & Co. KGaA“ preču žėme.

RADIESSE®

ИНЖЕКТИРУЕМ ИМПЛАНТАНТ

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е стерилизиран с пара, несъдържащ латекс, апирогенен, полутвърд, свързващ, напълно биологично разградим имплантант за дълбокодермално и субдермално приложение. Основният компонент е синтетичен калциев хидроксиапатит – биологичен материал, който повече от двадесет години се използва в ортопедията, неврохирургията, денталната медицина, отоларингологията и офталмологията. Калциевият хидроксиапатит е основната минерална съставка на костите и зъбите. Полутвърдото състояние на имплантанта се постига чрез суспендирането на калциевия хидроксиапатит в гелов носител, който се състои предимно от вода (стерилна вода за инжекции по USP (Фармакопея на САЩ) и глицерин (по USP)). Гелната структура се образува чрез добавяне на малко количество натриева карбоксиметилцелулоза (по USP). *In vivo* гелът се разнася и заменя от прорастаща мека тъкан, като калциевият хидроксиапатит остава в мястото на инжектиране. Резултатът е дългосрочно и същевременно неперманентно възстановяване и увеличаване.

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е класифициран като медицинско изделие от клас III според Приложение IX към MDD (Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия). Инжектируемият имплантант RADIESSE® от 1,5cc и 0,8cc има размер на частиците от порядъка на 25–45 микрона и може да бъде инжектиран посредством игла с размер 25 на външния диаметър (O.D.) до 27 за вътрешния диаметър (I.D.) или по-голям и със стандартен луеров накрайник. **Използването на игли по-малки от I.D. 27G може да увеличи честотата на запушване на иглата.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® е показан за пластична и реконструктивна хирургия, включително увеличаване на дълбокодермални и субдермални меки тъкани в областта на лицето и също е предназначен за възстановяване и/или корекция на следи от загуба на обем на тъканите по лицето (липоатрофия) при лица с вирус на човешкия имунодефицит.

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.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при пациенти с позната свръхчувствителност към някоя от съставките.
- 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.
- Да не се имплантира в епидермиса или използва като заместител на кожа. Имплантирането в епидермиса или повърхностната дерма може да доведе до усложнения като образуване на фистули, инфекции, изхвърляне, образуване на възли и индурация.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® не е предназначен да бъде използван за коригиране на глабеларни гънки. Глабеларното инжектиране е свързано с по-висока честота на локализирана некроза. Усложненията, свързани с други инжектируеми препарати, показват, че инжектирането под високо налягане в повърхностните дермални съдове на глабеларната област може да причини ретроградно движение в ретиналните артерии, с което да доведе до съдови оклузии.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан при наличие на чужди тела, като например течен силикон или други зърнести 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 нарастване на рани или биха довели до увреждане на лежащата под имплантанта тъкан.
- Инжектируемият имплантант RADIESSE® е противопоказан за пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантантът не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Инжектирането в кръвоносни съдове може да причини агрегация на тромбоцитите, съдова оклузия, инфаркт, емболични явления или хемолiza, която води до развитие на исхемия, некроза или образуване на белези. Съобщавано е за поява по устните, носа, глабеларната или околоочната зона.
- Не трябва да се инжектира в органи или други структури, които биха могли да бъдат увредени от обемист имплантант.
- Имплантантът не трябва да се имплантира при пациенти, докато пациентът е на режим с аспирин или приема други медикаменти, които могат да инхибират процеса на оздравяване.

- Имплантантът 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.
- В случай на свръхчувствителност или алергична реакция може да настъпи сериозно възпаление или инфекция, които да наложат отстраняването на имплантанта.
- При някои инжектируеми имплантанти не се изключва втвърдяване на тъканите в мястото на инжектиране, мигриране на частици от това място към други части на тялото и/или алергични или аутоимунни реакции. Въз основа на клиничната употреба, проучванията при животни и подкрепящата употребата литература, това не се наблюдава, нито се очаква при използването на инжектируемия имплантант RADIUSSE®.
- Както при всеки имплантируем материал, възможните нежелателни реакции, които могат да възникнат, включват, но не се ограничават само до следното: възпаление, инфекция, образуване на фистули, екструдирание, хематом, серома, образуване на индурация, неадекватно зарастване, дисколорация на кожата и неадекватна или ексцесивна аугментация.
- Безопасността и ефективността по време на бременност или при кърмачки не е установена.
- Безопасността и ефикасността на инжектируемия имплантант RADIUSSE® за употреба в лигавицата на устните не е установена.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За по-лесно презкожно инжектиране на инжектируемия имплантант RADIUSSE® са нужни меки тъкани. Цикатриксната тъкан и значително увредените тъкани може да не приемат имплантанта в достатъчна степен.
- В мястото на инжектиране може да настъпи инфекция, изискваща лечение. Ако не е възможно да бъде овладяна, може да се наложи имплантантът да бъде отстранен.
- Свързани с инжектирането реакции, включително посиняване, еритема, подуване, болка, сърбеж, дисколорация или чувствителност, могат да възникнат на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват спонтанно един до два дни след инжектирането.
- Могат да се образуват възел или възли, които налагат лечение или отстраняване.
- Може да настъпи асиметрия на имплантанта, която да наложи хирургична процедура за коригиране.
- Да не се инжектира прекомерно количество в областта, която трябва да бъде обработена. В изключителни случаи може да настъпи разкъсване на мястото. Инжектируемият имплантант RADIUSSE® може лесно да бъде добавян с последващи инжектирания, но не може да се отстранява лесно.
- Както и други подобни процедури, тази за инжектиране на инжектируемия имплантант RADIUSSE® 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 презкожно инжектиране.
- **Да не се стерилизира повторно.** Инжектируемият имплантант RADIUSSE® се предлага стерилен и апириrogenен в запечатан плик от фолио и е предназначен за еднократно лечение при един пациент. Пликът от фолио трябва да се огледа внимателно, за да се провери дали той или спринцовката не са били повредени при транспортирането. Да не се използва, ако пликът от фолио е с нарушена цялост или спринцовката е повредена. Да не се използва, ако капачката или буталото на спринцовката не са на мястото си. *В плика от фолио нормално има малко количество влага за целите на стерилизацията. Това не е показател за дефект на продукта.*
- За да се избегне счупване на игла, не се опитвайте да изправяте огъната игла. Изхвърлете я и завършете процедурата с резервна игла.
- Не поставяйте протектора на използвани игли. Поставянето на протектора с ръка е опасна практика и трябва да бъде избягвана.
- В контролирани клинични проучвания не е определяна безопасността на инжектируемия имплантант RADIUSSE® при съпътстващи терапии на кожата, например епиляция, UV облъчване или процедури за лазерен, механичен или химически пилинг.
- Ако се обмисля, след третирането с инжектируемия имплантант RADIUSSE®, извършване на лазерно третиране, химически пилинг или друга процедура, базирана върху активна реакция на кожата, съществува риск от предизвикване на възпалителна реакция в мястото на имплантанта. Същото е валидно и ако инжектируемият имплантант RADIUSSE® се прилага преди кожата да е напълно заздравяла след такава процедура.
- Инжектирането на инжектируемия имплантант RADIUSSE® при пациенти с анамнеза за предишен херпесен обрив, може да бъде свързано с повторно активизиране на херпеса.
- В клинични изпитвания безопасността на инжектируемия имплантант RADIUSSE® за период над 3 години не е проучвана.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на клиничните изпитвания на инжектируема имплантант RADIESSE® са забелязани следните нежелани реакции: ексхимоза, оток, еритема, възли, болка, сърбеж, болезненост, чувствителност, изтръпване, неравност на контура, бучки, раздразнение, обрив, заклещване на иглата, дисколорация, втвърдяване, главоболие, струпие, стегнатост, кръвясали очи, периферичен хематом, абразия, петна, нервна чувствителност, сухота, усещане за изгаряне, топлина, обгънатост, пъпки, зачервеност, треска, течение от ушите, подути сплунчени жлези, коравост, загуба на слуха и подпухналост.

НАБЛЮДЕНИЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

От наблюдението след пускането на пазара в САЩ и извън САЩ се съобщава за следните нежелани реакции от инжектируемия имплантант RADIESSE®, които не са били забелязани по време на клиничните изпитвания на инжектируемия имплантант RADIESSE®: инфекция, прекомерно инжектиране, недостатъчно инжектиране, загуба на ефект, изместване на продукта, алергична реакция, некроза, гранулом, експониран материал, косопад, изтръпване, птоза, абцес, парализа, повърхностно инжектиране, херпесна инфекция, хематом, преbledняване, изприщване, посиняване, тъмни кръгове, лоши резултати, замайване, двойно видждане, подуване на венците, грипиподобни симптоми, сива дисколорация, синдром на Гилен-Баре, повишена вентилация, възпаление, исхемична реакция, лимфоидна хиперплазия, гадене, бледа кожа, влошаване на по-рано заболяване, перикардит, възможно кръвосъсирване, цикатрикси, чувствителност на студ, променена структура на кожата, увеличена тъканна маса, съдови нарушения и очна исхемия.

Най-сериозните нежелани реакции, за които обикновено се съобщава (по-често от 5 случая), са некроза, алергична реакция, оток и инфекция. По-долу са описани сериозните нежелани реакции:

- Некрозата обикновено се предшества от болезненост и побеляване на кожата по време на инжектирането, заедно с остра болка или изтръпване и посиняване, червенина и подуване. Некрозата настъпва в период от момента на инжектирането до 12 дни след него. Лечението на некрозата обикновено се състои от комбиниране на нитроглицеринови мехлем със съдоразширяващ ефект, ибупрофен, ацетаминофен, или аспирин, антибиотици, стероиди, нестероидни мехлеми за лечение на рани и топли компреси. За случаите с налична информация пациентите са се възстановили или са били в процес на възстановяване при минимални или никакви цикатрикси при последния контакт. В няколко случая е била необходима консултация с пластичен хирург и евентуално ексцизия и ревизионна хирургия за коригиране на дефекта в резултат на некрозата.
- При алергичната реакция се забелязва сърбеж и силно подуване, включително подуване на лицето и езика. Тя настъпва в период от момента на инжектирането до 2 дни след него. Алергичната реакция обикновено се лекува с антихистамини и стероиди. В няколко случая се е наложило хоспитализиране на пациента. Всички пациенти са се възстановили от алергичната реакция без траен нежелан резултат.
- Сериозен оток може да настъпи от първия ден до 3 седмици (възпаление с образуване на възли). За лечението обикновено се предписват антибиотици, антихистамини и стероиди. В няколко случая пациентите са потърсили неотложна помощ и са били хоспитализирани. Най-общо нежеланите реакции са преодолени в рамките на един до два дни, но при няколко пациента е имало интермитентен оток или постоянен оток, свързан с повтаряща се инфекция. За случаите с налична информация повечето пациенти са се възстановили или са били в процес на възстановяване.
- Инфекцията, често забелязана като целулит, е придружена от подуване, втвърдени области, червенина, пустули и болка. Инфекцията настъпва от 1 ден до 2 месеца и в общия случай продължава 2 дни, но в един единствен случай — шест месеца. Обикновено инфекциите са лекувани с антибиотици. За случаите с налична информация пациентите са се възстановили или са били в процес на възстановяване. При малко пациенти са останали цикатрикси, които може да наложат коригираща хирургия или дисколорация на мястото на инфекцията.

ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Преди третиране, трябва да бъдат оценени пригодността на пациента за третиране с препарат и потребността на пациента от облекчаване на болката. Резултатът от лечението е различен при всеки пациент. В зависимост от размера на дефекта и нуждите на пациента, в някои случаи могат да се наложат допълнителни лечения. 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 презкожно инжектиране се изисква следното:

- Спринцовка(и) за инжектируем имплантант RADIESSE® {предоставят се отделно}
 - Игла(и) с подходящ размер и винтови луерови крайници. Препоръчителен размер е 25 на външния диаметър (O.D.) до 27 за вътрешния диаметър (I.D.) или по-голям и със стандартен луеров крайник. Използването на игли с диаметър по-малък от 27 I.D. може да увеличи честотата на запушване на иглата.
1. Подгответе пациента за подкожна инжекция по стандартни начини. Мястото на лечебното инжектиране трябва да се отбележи с хирургичен маркер и да се подготви с подходящ антисептик. По преценка на лекаря на мястото на инжектиране трябва да се приложи местна или повърхностна анестезия или да се използва седация. След анестезиране на мястото поставете отгоре лед, за да се намали местният оток/подуване.

2. Преди презкожното инжектиране подгответе спринцовките и инжекционната игла или игли. При лечението на един пациент за всяка спринцовка може да се използва нова инжекционна игла или една и съща игла да се свързва с всяка нова спринцовка.

Извадете плика от фолио от картонената опаковка. Той може да бъде отворен, а спринцовката — изсипана върху стерилното поле, когато е нужно. *В плика от фолио нормално има малко количество влага за целите на стерилизацията. Това не е показател за дефект на продукта.*

Отстранете капачката на луер накрайника от дисталния край на спринцовката преди поставянето на иглата. След това спринцовката може да бъде завинтена на винтовия луеров накрайник на иглата. **Иглата трябва да бъде сигурно затегната към спринцовката и със засмукан инжектируем имплантант RADIESSE®.** Ако на повърхността на луер лок адаптерите се намира остатък от имплантант, той трябва да бъде избърсан със стерилна марля. Бавно натиснете буталото на спринцовката, докато от края на иглата се покаже имплантант. Ако от луеровия накрайник се наблюдава изтичане, може да се наложи отстраняване на иглата и почистване на повърхностите на луеровия накрайник, като в изключителни случаи е възможно да бъде необходима смяна както на спринцовката, така и на иглата.

3. Локализирайте първоначалното място за имплантанта. Инжектирането в цикатриксна и хрущялна тъкан може да е трудно или невъзможно. Ако е възможно, избягвайте да преминавате през тези видове тъкани, като придвижвате инжекционната игла.

ЗАБЕЛЕЖКА: Да не се инжектира в кръвоносен съд.

4. Дълбочината на инжектиране и инжектираното количество варират в зависимост от мястото и степента на възстановяване или увеличаване. Инжектируемият имплантант RADIESSE® трябва да се инжектира достатъчно дълбоко, за да се предотврати образуване на възли по повърхността на кожата или исхемия на надлежащата тъкан.
5. **ДА НЕ СЕ СВРЪХКОРИГИРА МЯСТОТО НА ИНЖЕКТИРАНЕ.** Използвайте фактор на корекция от 1:1. В процеса на инжектиране периодично моделирайте или масажирате инжектирания имплантант, за да запазите контура му плавен.
6. 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.
7. Придвигнете иглата към дълбоката дерма до началното място. [За увеличаване на специфични области на лицето направете справка в допълнителните указания.] Внимателно натиснете буталото на спринцовката, за да започнете инжектирането, и бавно инжектирайте имплантанта, като изтеглете иглата, полагайки линия от материала в желаното място. Продължете да полагате допълнителни линии материал, докато не бъде постигната желаната степен на увеличаване.

УВЕЛИЧАВАНЕ НА СКУЛИТЕ, БРАДИЧКАТА, ЛИЦЕТО ИЛИ УСТНИЯ ЪГЪЛ

1. Поставете иглата под ъгъл приблизително 30° към кожата. Тя трябва да се плъзне в дълбоката дерма до точката, от която желаете да започнете инжектирането. Трябва да може лесно да се палпира с другата ръка.
2. Бавно упражнете непрекъснато, равномерно налягане върху буталото на спринцовката, за да инжектирате имплантанта, докато изтеглете иглата, оставяйки тънка нишка или ивица материал. Нишката от имплантанта трябва да е изцяло заобиколена от мека тъкан, без да оставя кълбовидни наслагвания.
3. Отделните нишки от имплантанта трябва да бъдат разполагани успоредно и близо една до друга, както и послойно, когато се коригират дълбоки гънки. Като допълнителна възможност, нишките могат да се нанасят кръстосано в по-дълбока равнина за структурна поддръжка.
4. След инжектирането използвайте палец и показалец, за да загладите зоните и да разпределите по-добре имплантанта в случай на леко възловидно наслагване на материала.
5. Инжектирането може да се извършва в подкожната тъкан или мускул, но не в близост до кост или в епидермиса.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

За подпомагане на нормалното заздравяване и избягване на усложнения пациентът трябва да получи указания за подходящи грижи след процедурата, които могат да включват следното:

- Прилагане на лед или студени компреси на местата на инжектиране за около 24 часа.
- Избягване на слънце, засилващи тена (ултравиолетови) лъчи, сауна и интензивни процедури на лицето след операцията.
- Масажиране на областта, ако има наличие на напипващи се възли.
- Осигуряване на почивка на лицето за една седмица, като се каже на пациентите да ограничат говоренето, усмихането и смеенето.
- Информирани на пациента, че след операцията често има подуване и изтръпване. Подуването обикновено преминава в рамките на 7 до 10 дни, но може да се задържи няколко седмици. Изтръпването би трябвало да премине в рамките на 4 до 6 седмици.

ДОСТАВЯНЕ

Инжектируемият имплантант RADIESSE® се предлага стерилен и апиrogenен в спринцовка, опакована в плик от фолио и поставена в кутия за по-удобно съхранение. Всяка опаковка се състои от една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 1,5cc или 0,8cc от инжектируемия имплантант RADIESSE®. Точността на деленията на спринцовката е $\pm 0,025$ cc. Да не се използва, ако опаковката и/или спринцовката са повредени или ако капачката или буталото на спринцовката не са непокътнати.

Съдържанието на спринцовката е предназначено за един пациент, спринцовката е само за еднократно ползване и не може да се стерилизира. Повторната употреба може да компрометира функционалните характеристики на устройството и/или да доведе до неизправност в устройството. Повторното използване може да създаде също и риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента, както и кръстосана инфекция, включително, но не само ограничено до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) и пренасяне на кръв помежду пациентите.

СЪХРАНЕНИЕ

Опакованият инжектируем имплантант RADIESSE® трябва да се съхранява при контролирана стайна температура между 15°C и 32°C (59°F и 90°F). Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл. Срокът на годност е отпечатан върху етикетите на продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваните и частично използваните спринцовки и инжекционни игли може да представляват биологична опасност и трябва да се третират и изхвърлят в съответствие с медицинските практики на лечебното заведение и местните, областните или държавните разпоредби.

ГАРАНЦИЯ

Merz North America, Inc. гарантира, че при разработването и производството на този продукт е приложена разумна грижа.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕНЯВА И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИ ТУК, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА ДАЛИ СА ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО СИЛАТА НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧЕНО ДО ТОВА, КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ.

Работата с и съхраняването на този продукт, както и факторите, свързани с пациента, диагноза, лечение, хирургични процедури и други въпроси извън контрола на Merz North America, Inc., пряко влияят върху продукта и резултатите, получавани от неговата употреба. Задължението на Merz North America, Inc. по настоящата гаранция се свежда до подмяната на този продукт, като Merz North America, Inc. не отговаря за случайни или косвени загуби, щети или разходи, възникващи пряко или непряко от използването на този продукт. Merz North America, Inc. не поема и не разрешава на никое лице да поема от името на Merz North America, Inc. каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с този продукт.



ПРОИЗВЕДЕНО ОТ

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 САЩ
Телефон: 262-835-3300
Факс: 262-835-3330
E-Mail: info@merz.com



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

© 2014 Merz North America, Inc.

RADIESSE® е регистрирана търговска марка на Merz North America, Inc. Логото на Merz е търговска марка на Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

SÜSTITAV IMPLANTAAT

KASUTUSJUHEND



KIRJELDUS

Süstitav implantaat RADIESSE® on aursteriliseeritud, lateksivaba, mittepürogeenne, pooltahke, sidus, täielikult biolagunev sügav nahaalne implantaat. Põhikomponent on sünteetiline kaltsiumhüdroksüülapatiit – biomaterjal, mida on üle kahekümne aasta kasutatud ortopeedias, neurokirurgias, hambaravis, otolarüngoloogias ja oftalmoloogias. Kaltsiumhüdroksüülapatiit on luude ja hammaste peamine mineraalne koostisosa. Implantaadi pooltahke olek saavutatakse kaltsiumhüdroksüülapatiidi lisamisega geelkandjale, mis koosneb peamiselt veest (steriilne vesi süstimiseks; USP) ja glütseriinist (USP). Geelstruktuur saavutatakse, lisades väikese koguse naatriumkarboksümetüülselluloosi (USP). Geel kantakse naha alla *in vivo* ja selle asemele kasvavad pehmed koed. Kaltsiumhüdroksüülapatiit jääb süstekohta. Tulemuseks on pikaajaline ja samas ajutine kudede taastamine ja suurendamine.

Süstitav implantaat RADIESSE® on vastavalt meditsiiniseadmete direktiivi IX lisale III klassi meditsiiniseade. 1,5ml ja 0,8ml süstitava implantaadi RADIESSE® osakeste suurus on vahemikus 25–45 mikronit ja seda saab süstida standardse Luer-konektoriga nõelaga, mille välimine läbimõõt (VL) on 25G ja sisemine läbimõõt (SL) on 27G või suurem. **Väiksemate kui 27G SL nõelte kasutamisel võib suurenda nõela ummistumise tõenäosus.**

SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUSED

Süstitav implantaat RADIESSE® on ette nähtud kasutamiseks ilu- ja taastuskirurgias, muuhulgas näopiirkonna sügavate naha- ning nahaaluste pehmete kudede suurendamiseks. Samuti on see mõeldud kasutamiseks HI-viirusega inimestel näopiirkonna rasvkoe kadumise ilmingute (lipoatroofia) taastamiseks/parandamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud ravitava piirkonna ägeda ja/või kroonilise põletiku või infektsiooni korral.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud patsientidele, kes on toote mis tahes komponendi suhtes ülitundlikud.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud patsientidele, kellel on soodumus nahapõletike või hüpertroofiliste armide tekkeks.
- Mitte implanteerida epidermisesse ega kasutada nahaasendajana. Epidermisesse või dermise pindmisse kihti implanteerimine võib tekitada tüsistusi nagu fistulid, põletikud, ekstrusioonid, sõlmekesed ja induratsioon.
- Süstitav implantaat RADIESSE® ei ole ette nähtud kasutamiseks ninajuure kortside korrigeerimiseks. Ninajuurele süstimisega on seostatud suuremat lokaalse nekroosi esinemist. Muude süstitavate ainetega seostatud tüsistused näitavad, et jõuline süstimine ninajuure dermise pindmise kihi soontesse võib põhjustada tagasilükkumist retinaalsetesse arteritesse, mille tagajärjeks on soonte ummistumine.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastu näidustatud võrkehade, nt vedela silikooni või muude osakestest koosnevate materjalide olemasolu korral.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohiks kasutada piirkondades, kus on ebapiisavalt terveid korralikke soontega kudesid.
- Süstitavat implantaati RADIESSE® ei tohiks kasutada patsientidel, kellel on süsteemsed häired, mille tõttu haavad paranevad halvasti või implantaati katvad koed kärbuvad.
- Süstitav implantaat RADIESSE® on vastunäidustatud veritsushäiretega patsientidel.

HOIATUSED

- Implantaati ei tohi süstida veresoontesse. Veresoontesse süstimise tagajärjeks võib olla vereliistakute kokkukleepumine, vaskulaarne oklusioon, infarkt, emboolilised nähtused või hemolüüs, mis põhjustavad isheemiat, nekroosi või armistumist. Teateid on selle esinemisest huultes, ninas, kulmudevahemiku ja silmade piirkonnas.
- Implantaati ei tohi süstida organitesse ega muudesse kudedesse, mida ruumi võttev implantaat võib kahjustada.
- Implantaati ei tohi implanteerida patsientidele, kes võtavad aspiriini või muid ravimeid, mis võivad takistada paranemisprotsessi.
- Implantaati ei tohi implanteerida nakatunud või potentsiaalselt nakatunud kudedesse ega avatud õõntesse, kuna võib tekkida infektsioon või ekstrusioon. Märkimisväärse infektsiooni tagajärg võib olla implantaati katva naha kahjustus või kaotus. Hematoomide ja seroomide puhul võib olla vajalik kirurgiline tühjendamine.
- Ülitundlikkuse või allergilise reaktsiooni tagajärjel võib tekkida märkimisväärne põletik või infektsioon, mille puhul võib olla vaja implantaat eemaldada.

- Mõnda süstitavat implantaati on seostatud kudede kõvastumisega süstekohas, osakeste liikumisega süstekohast muudesse kehaosadesse ja/või allergiliste või autoimmuunreaktsioonidega. Kliinilise kasutuse, loomkatsete ja vastava kirjanduse alusel ei ole seda süstitava implantaadi RADIESSE® puhul täheldatud ning see ei ole tõenäoline.
- Nagu iga implantaadmaterjali puhul, võivad võimalikud kõrvaltoimed muu hulgas hõlmata järgmist: põletik, infektsioon, fistulid, ekstrusioon, hematoom, seroom, induratsioon, ebapiisav paranemine, naha värvi muutumine ning kudede ebapiisav või liigne suurenemine.
- Toote ohutus ja tõhusus kasutamisel rasedatel või imetavatel naistel ei ole tõestatud.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® ohutus ja tõhusus kasutamisel huule limaskestas ei ole tõestatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Süstitava implantaadi RADIESSE® hõlpsaks nahakaudseks süstimiseks on vajalik pehme kude. Armkude ja oluliselt kahjustatud kude ei pruugi implantaati korralikult vastu võtta.
- Süstekohas võib tekkida ravi vajav infektsioon. Kui infektsiooni ei õnnestu ravida, võib olla vajalik implantaadi eemaldamine.
- Süstekohal võivad tekkida süstimisega seotud reaktsioonid, sh verevalumid, erüteem, paistetused, valu, sügelus, naha värvi kadumine või hellus. Need paranevad tavaliselt ise ühe-kahe päeva jooksul pärast süstimist.
- Võivad tekkida ravi või eemaldamist vajavad sõlmekesed.
- Esineda võib implantaadi ebakorrapärasus, mille korrigeerimiseks võib olla vaja kirurgilist protseduuri.
- Ärge süstige ravitavasse piirkonda liiga palju toodet. Äärmuslikel juhtudel võib tekkida rebend. Süstitavat implantaati RADIESSE® on lihtne täiendavate süstidega lisada, kuid seda ei ole lihtne eemaldada.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® süstimisprotseduuriga, nagu ka muude sarnaste süstimisprotseduuridega, kaasneb väike infektsiooni- ja/või veritsuseoht. Patsient võib tunda protseduuri ajal ja selle järel vähest ebamugavust. Seega tuleks kaaluda selle raviviisi puhul tavaliselt kasutatavate tuimastamismeetodite kasutuselevõtmist. Infektsiooni vältimiseks tuleks järgida nahakaudse süstimise protseduuridega seotud tavalisi ettevaatusabinõusid.
- **Ärge steriliseerige toodet uuesti.** Süstitav implantaat RADIESSE® tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena kinnises fooliumpakendis ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Fooliumpakendit tuleks hoolikalt kontrollida veendumaks, et ei pakend ega süstal ei ole transpordi ajal kahjustunud. Mitte kasutada kahjustatud fooliumpakendi või süstla korral. Mitte kasutada, kui süstlakork või -kolb ei ole oma kohal. *Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaliselt veidi niiskust; see ei tähenda, et toode oleks defektne.*

- Nõela murdmise vältimiseks ärge püüdke paindunud nõela tagasi sirgeks painutada. Visake see ära ning lõpetage protseduur uue nõelaga.
- Ärge pange kasutatud nõelu pakendisse tagasi. Nõelale kaitsekorgi käega tagasipanemine on ohtlik ja seda tuleks vältida.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® ohutust sellega samal ajal teostatava naharaviga nagu nt epilatsioon, UV-kiiritus ning laser-, mehaaniline ja keemiline koorimine ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute abil hinnatud.
- Kui pärast ravi süstitava implantaadiga RADIESSE® kaalutakse laserravi, keemilist koorimist või muud aktiivsel nahareaktsioonil põhinevat protseduuri, on võimalik, et implantaadi asukohas tekib põletikuline reaktsioon. See kehtib ka juhul, kui süstitavat implantaati RADIESSE® manustatakse enne, kui nahk on pärast sellist protseduuri täielikult paranenud.
- RADIESSE® süstimine patsientidele, kellel on anamneesis varasem herpesinfektsioon, võib põhjustada herpese taasaktiveerumise.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® ohutust pärast 3 aasta möödumist ei ole kliiniliselt uuritud.

KÕRVALNÄHUD

RADIESSE® süstitava implantaadiga teostatud kliiniliste uuringute käigus on teatatud järgmistest kõrvalnähtudest: nahaalune verevalum, ödeem, erüteem, sõlm, valu, kihelus, valulikkus, tundlikkus, tundetus, kontuuride korrapärasus, klombid, ärritus, lööve, nõela kiilumine, nahatooni muutus, kõvasus, peavalu, kárn, pingus, verd täisvalgunud silmad, silmaümbruse verevalum, abrasioon, laik, närvitundlikkus, kuivus, põletav tunne, soojus, venitatus, vinnid, punetus, palavikulisus, kõrvavoolus, ummistunud siljenäär, kõvadus, kuulmiskadu ja paistetused.

TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE

USAs ja mujal laekus süstitava implantaadi RADIESSE® turustamisjärgse järelevalve käigus teateid järgmistest kõrvalnähtudest, mida ei täheldatud süstitava implantaadiga RADIESSE® teostatud kliinilistes uuringute käigus: infektsioon, ülesüstimine, alastyrimine, mõju kadu, toote väljatõrjumine, allergiline reaktsioon, nekroos, granuloom, väljuv materjal, juuste väljalangemine, surisev tunne, silmalau allavaje, mädapaise, paralüüs, pealispindne süst, herpesviiruslik põletik, hematoom, valgenemine, villide tekkimine, sinakas toon, tumedad ringid silmade ümber, ei meeldinud tulemused, pearinglus, topelnägumine, festoonid, külmetusele iseloomulikud sümptomid, hallikaks tõmbumine, Guillain-Barre sündroom, hüperventileerimine, põletik, isheemiline reaktsioon, lümfisõlmede suurenemine, iiveldus, kahvatus, eelneva tervisliku seisundi halvenemine, perikardiit, võimalik veretrombide teke, armistumine, tundlikkus külma suhtes, nahatekstuuri muutus, nahamassi arenemine, pärgarteri oklusioon ja okulaarne isheemia.

Kõige sagedamini teatatavad tõsised kõrvalnähud (sagedusega üle 5 teatud juhtumi) olid nekroos, allergiline reaktsioon, ödeem ja infektsioon. Neid tõsiseid kõrvalnähte iseloomustab järgmine.

- Üldiselt eelnes nekroosile valu ja naha kahvatumine süstimise ajal, millega kaasnes tor kivus või surin ning muljumishaav, punetus ja turse. Nekroosi algus varieerus süstimise hetkest kuni 12 päevani pärast süstimist. Üldiselt hõlmas nekroosi ravi nitroglütseriini sisaldava salvi/vasodilaatori, ibuprofeeni, parasetamooli või aspiriini, antibiootikumide, steroidide, mittesteroidse haava ravisalvi ja sooja kompressi kombinatsiooni. Juhtumite korral, kui teave oli olemas, paranesid patsiendid viimasel kokkupuutel minimaalsete armidega või armideta. Mõnel juhul oli vaja konsulteerida ilukirurgiga ning kirurgilist eemaldamist ja kordusoperatsiooni, et korrigeerida nekroosist tekkinud defekti.
- Allergilisele reaktsioonile osutas sügelus ja tõsine turse, sh näo ja keele turse. Algus varieerus süstimise hetkest kuni 2 päevani pärast süstimist. Allergilist reaktsiooni raviti tavaliselt antihistamiinide ja steroididega. Mõnel juhul oli vaja hospitaliseerida. Kõik patsiendid taastusid allergilisest reaktsioonist püsivate negatiivsete tagajärgedeta.
- Tõsise ödeemi tekkimisest on teatatud 1. päeval kuni 3. nädalal (sõlmede tekkega seotud põletik). Ravi hõlmas tavapärastel antibiootikumide, antihistamiinide ja steroidide manustamist. Mõnel juhul otsisid patsiendid ravi erakorralise meditsiini osakonnast või lasid ennast haiglasse sisse kirjutada. Tavapärastel kadusid nähud 1 kuni 2 päevaga, kuid mõnel patsiendil on raporteeritud hootist ödeemi või püsivat ödeemi, mis on seotud korduva infektsiooniga. Juhtumite korral, kui teave oli olemas, taastus enamik patsiente.
- Infektsiooniga, mis ilmnis sageli telluliidina, kaasnesid turse, kõvastunud piirkonnad, punetus, mädavillid ja valu. Infektsiooni algus varieerus 1. päevast kuni 2. kuuni ja tavapärastel kestis see 2 päeva, kuid ühel juhul 6 kuud. Infektsiooni raviti tavapärastel antibiootikumidega. Juhtumite korral, kui teave oli olemas, taastusid patsiendid. Mõnedel patsientidel esines armistumist, mis võib nõuda korrigeerivat kirurgiat, või nahatooni muutust infektsiooni piirkonnas.

RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Enne ravi tuleb hinnata patsiendi sobivust raviks ja patsiendi vajadust valu leevendamise järele. Ravitulemus on eri patsientide puhul erinev. Mõnikord võib olla tarvis täiendavaid ravikordi sõltuvalt defekti suurusest ja patsiendi vajadustest. Võib teha täiendavaid süste, kuid alles siis, kui on möödunud piisav aeg, et patsienti hinnata. Patsiendile ei tohi teha uusi süste enne seitsme päeva möödumist eelmisest ravikorrast.

KASUTUSJUHISED

ÜLDIST

Nahakaudse süstimise protseduuriks on tarvis järgmist.

- Süstitava implantaadi RADIESSE® süstal/süstlad (tarnitakse eraldi)
- Luer-konnektoriga sobiva suurusega nõel/nõelad. Eelistatav suurus on 25G (VL) kuni 27G (SL) või suuremad nõelad, millel on standardne Luer-konnektor. Väiksema siseläbimõõduga kui 27G nõelte kasutamisel võib suurene da nõela ummistumise tõenäosus.
- 1. Valmistage patsient nahakaudseks süstimiseks ette, kasutades standardmeetodeid. Süste koht tuleks märgistada kirurgilise markeriga ja puhastada sobiva antiseptikuga. Arsti äranägemisel võib kasutada lokaalset või kohtanesteesia süstekohas või rahusteid. Pärast süstekoha tuimastamist pange lokaalse paistetuse/paisumise vähendamiseks süstekohale jääd.
- 2. Enne nahakaudset süstimist valmistage ette süstlad ja nõel(ad). Iga süstla puhul võib kasutada uut nõela või sama patsiendi raviks võite ühendada sama nõela iga uue süstlaga.

Eemaldage fooliumpakend karbist. Pakendi võib avada ja süstla kukutada steriilsele väljale siis, kui on vaja. *Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaliselt veidi niiskust; see ei tähenda, et toode oleks defektne.*

Enne nõela ühendamist eemaldage süstla distaalsest otsast Luer-süstlakork. Siis saab süstla kinnitada nõela Luer-konnektori külge. **Nõel tuleb kindlalt süstlale kinnitada ja süstitava implantaadiga RADIESSE® läbi loputada.** Kui Luer-konnektori pinnale satub liigne kogus implantaati, tuleb need steriilse marliga puhtaks pühkida. Suruge aeglaselt süstlakolbi, kuni implantaadmaterjal tuleb nõela teisest otsast välja. Kui Luer-konnektori juures täheldatakse leket, võib olla tarvis nõel eemaldada ja puhastada Luer-konnektori pinda või äärmuslikel juhtudel süstal ja nõel välja vahetada.

- 3. Tehke kindlaks implantaadi esmane sisestuskoht. Armkoesse või kõhre võib olla raske või võimatu süstida. Võimaluse korral vältige süstlanõela edasi viies seda tüüpi kudesid.

MÄRKUS! Ärge süstige veresoonde.

- 4. Süstimissügavus ja süstitav kogus on erinevad sõltuvalt piirkonnast ja taastamise või suurendamise ulatusest. Süstitav implantaat RADIESSE® tuleb süstida piisavalt sügavale, et vältida sõlmede teket naha pinnale ja pealmise koe isheemiat.
- 5. **ÄRGE KORRIGEERIGE SÜSTEKOHTA LIIGSELT.** Kasutage korrigeerimistegurit 1:1. Süstimise ajal vormige või masseerige süstitud implantaati aeg-ajalt, et implantaadi kontuur jääks ühtlane.
- 6. Kui süstlakolvi vajutamisel esineb olulist takistust, võib süstlanõela kergelt liigutada, et materjali saaks hõlpsamini manustada. Kui oluline takistus jääb püsima, võib olla tarvis tõmmata nõel täielikult süstekohast välja ja proovida uues asendis uuesti. Kui oluline takistus on ikka alles, võib olla tarvis proovida teist süstlanõela. Kui ka see ei õnnestu, vahetage süstal ja süstlanõel välja.

7. Viige nõel sügaval pärisnahas lähtekohta. (Täiendavaid juhiseid konkreetsete näopiirkondade kudede suurendamise kohta vaadake altpoolt.) Suruge süstimise alustamiseks ettevaatlikult süstlakolbi ja süstige aeglaselt implantaadmaterjali, samal ajal nõela välja tõmmates ja kandes materjaliriba soovitud asukohta. Jätkake täiendavate materjaliribade kohaleasetamist, kuni saavutate soovitud suurenemise.

PÕSKEDE, LÕUA, NÄO JA SUUNURKADE KUDEDE SUURENDAMINE

1. Sisestage nõel nii, et otsa kaldserv on naha suhtes umbes 30° nurga all. Nõel peaks minema sügavale dermisesse kohta, kus soovite süstimist alustada. See peaks olema teise käega hõlpsasti kombatav.
2. Rakendage süstlakolvile aeglaselt pidevat ja ühtlast survet ning süstige implantaati, tõmmates samal ajal nõela välja ja jättes naha alla üheainsa õhukese riba või kiu implantaadmaterjali. Pehme kude peaks implantaadmaterjali riba täielikult ümbritsema ja kerajaid ladestusi ei tohiks jääda.
3. Üksikud implantaadmaterjali ribad tuleks asetada paralleelselt üksteise kõrvale ja sügavamate süvendite korrigeerimisel kihti. Struktuurse toe saavutamiseks võib ribad lisavõimalusena paigutada sügavamal tasandil ka ristuvate kihtidena.
4. Pärast süstimist siluge piirkondi nimetissõrme ja pöidlaga ja hajutage implantaati paremini, kui materjalist on jäänud sõlmjaid ladestusi.
5. Süstida võib nahaalusesse koesse või lihasesse, aga mitte luu kõrvale või epidermisesse.

PATSIENDILE ANTAV TEAVE

Patsienti tuleks juhendada teostama normaalse paranemise soodustamiseks ja tüsistuste vältimiseks sobivat protseduurijärgset hooldust. Juhised võivad hõlmata järgmist.

- Panna umbes 24 tunni jooksul süstekohtadele jääd või külmi kompresse.
- Vältida pärast protseduuri päikest, päevitamist (ultraviolettkiirgust), sauna ja intensiivseid näohooldusi.
- Masseerida piirkonda, kui ilmuvad kombatavad sõlmekesed.
- Soovitage patsiendil lasta näol puhata, vältides rääkimist, naeratamist ja naermist.
- Teavitage patsienti, et protseduurijärgne paistetus ja tuimus on tavaline. Paistetus kaob tavaliselt 7–10 päeva jooksul, kuid võib kesta ka mitu nädalat. Tuimus peaks kaduma 4–6 nädalaga.

TARNIMISVIIS

Süstitav implantaat RADIESSE® tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena süstlas, mis on pakendatud fooliumpakendisse ja mugavaks hoiendamiseks ka karpis. Iga ühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab 1,5ml ja 0,8ml süstitavat implantaati RADIESSE®. Süstlagradueeringute täpsusaste puhul ±0,025ml. 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 tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristinfektsiooni, sh nakkushaigus(t)e ülekandmise ja patsientidevahelise vereülekande. Kõik eeltoodu võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

HOIUDAMINE

Pakendatud süstitavat implantaati RADIESSE® tuleb hoida reguleeritud toatemperatuuril vahemikus 15°C kuni 32°C (59°F kuni 90°F). Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on trükitud toote etikettidele.

UTILISEERIMINE

Kasutatud ja osaliselt kasutatud süstlad ja süstlanõelad võivad olla bioloogiliselt ohtlikud ning neid tuleks käsitseda ja kõrvaldada vastavalt meditsiiniastutuse tavadele ja kohalikele, riiklikele või föderaalsetele eeskirjadele.

GARANTII

Merz North America, Inc. garanteerib, et käesoleva toote loomisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolt.

KÄESOLEV GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD OTSELT VÕI KAUSLTS SEADUSTE ALUSEL VÕI MUUL VIISIL ANTAVAD GARANTIID, MIS EI OLE SIIN SELGESÕNALISELT VÄLJENDATUD, MUU HULGAS MIS TAHES KAUSLTS GARANTIID TOOTE MÜÜDAVUSELE VÕI TEATUD EESMÄRKIDEKS SOBIVUSELE.

Toote käsitlemine ja hoiudamine, samuti patsiendi, diagnoosimist, ravi, kirurgilisi protseduure puudutavad ja muud väljaspool ettevõtte Merz North America, Inc. kontrolli olevad tegurid mõjutavad otseselt toodet ja selle kasutustulemusi. Ettevõtte Merz North America, Inc. kohustus käesoleva garantii alusel piirub toote väljavahetamisega ja Merz North America, Inc. ei vastuta mis tahes juhuslike või põhjuslike kaotuste, kahjude või kulude eest, mis tulenevad otseselt või kaudselt käesoleva toote kasutamisest. Merz North America, Inc. ei võta mingit täiendavat vastutust seoses käesoleva tootega ega volita kedagi seda ettevõtte Merz North America, Inc. nimel võtma.



TOOTJA

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: 262-835-3300
Faks: 262-835-3330
E-post: info@merz.com

EC REP

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 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® injicējамais implantāts ir sterilizēts ar tvaiku, nesatur lateksu, nav pirogēnisks, ir daļēji ciets, pilnībā bioloģiski sadalāms dziļā ādas slānī vai zemādas implantāts. Galvenā implantāta sastāvdaļa ir sintētisks kalcija hidroksilapatīts, bioloģisks materiāls ar vairāk nekā divdesmit gadu izmantošanu ortopēdijā, neiroķirurģijā, zobārstniecībā, otolaringoloģijā un oftalmoloģijā. Kalcija hidroksilapatīts ir galvenais kaulu un zobu minerāls. Implantāta daļēji cietais sastāvs ir veidots no suspendēta kalcija hidroksilapatīta gēla ietvarā, kas galvenokārt sastāv no ūdens (USP paredzēta sterila ūdens) un glicerīna (USP). Gēla struktūra ir veidota no neliela apjoma nātrija karboksilmetilcelulozes (USP) piedevas. Gēls tiek izklidēts *in vivo* un aizstāts ar mīksto audu audzēšanu, bet kalcija hidroksilapatīts paliek injicēšanas vietā. Rezultāts ir ilgtermiņa atjaunošanās un augmtācija, kas gan pagaidām vēl nav pastāvīga.

RADIESSE® injicējамais implantāts ir klasificēts kā III klases medicīnas ierīce saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvas (MDD) IX pielikumu. RADIESSE® injicējamajam implantātam ar izmēru 1,5cc un 0,8cc ir daļiņu lielums diapazonā no 25 līdz 45 mikroniem, un to var injicēt ar no 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametra (I.D.) adatu vai lielāka diametra adatu ar standarta Luera savienojumu. **Ja tiek izmantotas adatas, kas mazākas par 27. standartizmēra I.D., iespējama adatas iesprūšana.**

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS/INDIKĀCIJAS

RADIESSE® injicējамais implantāts ir paredzēts plastiskajai un rekonstruktīvajai ķirurģijai, tostarp sejas daļas mīksto audu segmentācijai ādas dziļajā slānī vai zemādā, kā arī ir sejas tauku zuduma (lipoatrofijas) pazīmju atjaunošanai un/vai korekcijai cilvēkiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- RADIESSE® injicējамais implantāts ir kontraindicēts gadījumos ar akūtu un/vai hronisku iekaisumu vai infekciju vietā, kuru nepieciešams ārstēt.
- RADIESSE® injicējамais implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu pārlieku lielu jutīgumu pret kādu no tā sastāvdaļām.
- RADIESSE® injicējамais implantāts ir kontraindicēts pacientiem, kuriem ir tendence uz iekaisušu ādu vai tendence uz hipertrofiskām rētām.
- Neiņicējiet to virsādā un neizmantojiet kā ādas aizstājēju. Injicēšana virsādā vai virspusēji ādas slānī var izraisīt komplikācijas, piemēram, fistulas veidošanos, infekcijas, orgānu pārvietošanos, mezglveida uzaugumu veidošanos vai sacietējumus.
- RADIESSE® injicējамais implantāts nav paredzēts virsdegunes kroku korekcijai. Ar virsdegunes injekciju saistīta visaugstākā iespējamība iegūt lokalizēto nekrozi. Ar citām injekcijām saistītās komplikācijas norāda, ka spēcīga injekcija virsdegunes ādas virspuses asinsvados var izraisīt kustību atpakaļ tīklenes artēriju virzienā, radot asinsvadu nosprostošanos.
- RADIESSE® injicējамais implantāts ir kontraindicēts tādu svešķermeņu kā šķīdņa silikona vai citu daļiņu saturošu materiālu klātbūtnē.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst izmantot vietās, kur nav adekvāts veselīgu un vaskularizētu audu pārklājums.
- RADIESSE® injicējamo implantātu nedrīkst izmantot pacientiem ar sistemātiskiem veselības traucējumiem, kas izraisa sliktu ievainojumu dzīšanu vai var novest pie audu bojājumiem ap implantātu.
- RADIESSE® injicējамais implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar asiņošanas traucējumiem.

BRĪDINĀJUMI

- Implantātu nedrīkst injicēt asinsvados. Injicēšana asinsvados var izraisīt trombozi uzkrāšanos, asinsvadu nosprostošanos, infarktu, embolizācijas fenomenu vai hemolīzi, kas noved pie išēmijas, nekrozes vai rētošanās. Ziņots par gadījumiem, kad tas noticis lūpu, deguna, virsdegunes vai acu apgabalā.
- Implantātu nedrīkst injicēt orgānos vai citās struktūrās, kuras var sabojāt implantātam paredzētā vieta.
- Implantātu nedrīkst injicēt pacientiem, kamēr viņi lieto aspirīnu vai citas zāles, kas var kavēt dziedināšanas procesu.
- Implantātu nedrīkst injicēt inficētos vai iespējami inficētos audos vai atvērtos dobumos, jo var rasties infekcija vai orgāna pārvietošanās. Ļoti nopietna infekcija var izraisīt ādas, kas pārklāj implantātu, bojājumus vai atmiršanu. Hematomām vai seromām var būt nepieciešama ķirurģiska attece.
- Pārmērīgi 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 sacietējums injicēšanas vietā, daļiņu pārvietošanās no injicēšanas vietas uz citām organisma daļām un/vai alerģiskas vai autoimūnas reakcijas. Balstoties uz klīnisko pieredzi, pētījumiem ar dzīvniekiem un pamatojošo literatūru, tas nav novērots un netiek paredzēts RADIESSE® injicētajam implantātam.

- Saistībā ar implantāta materiālu, iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var parādīties, bet neaprobežojas ar tām, ir šādas: iekaisums, infekcija, fistulas veidošanās, orgānu pārvietošanās, hematoma, sacietējumu veidošanās, neadekvāta sadzīšana, ādas krāsas maiņa un neadekvāta vai pārmērīga augmentācija.
- Nav apstiprināts nekaitīgums un iedarbība grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.
- Nav apstiprināts RADIESSE® injicētā implantāta nekaitīgums un iedarbība lietošanai lūpu gļotādā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai varētu injicēt RADIESSE® injicējamo implantātu ir nepieciešami mīkstie audi vieglai zemādas injekcijai. Rētaudi vai ļoti bojāti audi var nepieņemt implantātu.
- Pēc tam var būt nepieciešams ārstēt implantāta injicēšanas vietu. Ja šādu infekciju nevar izārstēt, iespējams, implantātu būs jāizņem.
- Injicēšanas vietā var rasties ar injicēšanu saistītas reakcijas, piemēram, zilumi, eritēma, uztūkums, sāpes, nieze, ādas krāsas maiņa vai jutīgums. Parasti tas pāriet vienas vai divu dienu laikā pēc injicēšanas.
- Var veidoties mezglveida uzaugumi, kurus var būt nepieciešams ārstēt vai izņemt.
- Var rasties implantāta neregularitāte, kam var būt nepieciešama ķirurģiskā procedūra, lai to izlabotu.
- Pārāk nesadurstatiet ārstējamo vietu. Ārkārtējos gadījumos var rasties trūce. RADIESSE® injicējamo implantātu var viegli injicēt, bet grūti izņemt.
- RADIESSE® injicējamā implantāta injicēšanas procedūra tāpat kā līdzīgas injicēšanas procedūras var radīt nelielu, bet tai raksturīgu infekcijas un/vai asiņošanas risku. Pacients var sajūst nelielu diskomfortu procedūras laikā un pēc tam. Tāpēc šai procedūrai jāapsver anestēzijas izmantošana. Lai novērstu infekcijas risku, ir jāņem vērā parastie ar zemādas injekciju saistītie piesardzības pasākumi.
- **Nesterilizēt.** RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils un nav pirogēnisks, un ir cieši noslēgts folijas maisiņā, kā arī ir paredzēts tikai vienam pacientam tikai vienas ārstēšanas veikšanai.
Folija maisiņš ir rūpīgi jāaplūko, lai pārliecinātos, ka ne maisiņš, ne šļirce nav bojāti pārvadāšanas laikā. Nelietojiet to, ja folijas maisiņš vai šļirce ir bojāti. Nelietojiet, ja šļirces uzgaļa vāciņš vai šļirces plunžeris neatrodas savā vietā. *Sterilizācijas rezultātā folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz to, ka izstrādājums ir bojāts.*
- Lai izvairītos no adatas salaušanas, necentieties iztaisnot saliektu adatu. Izmetiet to un pabeidziet procedūru ar rezerves adatu.
- Nelieciet atpakaļ aizsargu uz izlietotām adatām. Aizsarga uzlikšana ar rokām ir bīstama prakse un no tās ir jāizvairās.
- RADIESSE® injicējamā implantāta drošība ar vienlaikus veiktām ādas terapijām, piemēram, epilāciju, UV vai lāzera apstarošanu, mehāniskām vai ķīmiskām pīlinga procedūrām nav novērtēta kontrolētos klīniskos pētījumos.
- Ja pēc RADIESSE® injicējamā implantāta procedūras tiek apsvērta lāzera terapija, ķīmiskais pīlings vai cita procedūra, kas balstīta uz aktīvu ādas reakciju, pastāv risks izraisīt iekaisuma reakciju implantēšanas vietā. Tas pats attiecas gadījumos, ja RADIESSE® injicējamais implantāts tiek ievadīts pirms āda pilnībā atkopisies no šīm procedūrām.
- RADIESSE® injicēšana pacientiem, kuriem iepriekš bijuši herpes izsitumi, var izraisīt herpes atkārtotu aktivizēšanos.
- RADIESSE® injicējamā implantāta drošība pēc 3 gadiem nav izpētīta klīniskajos pētījumos.

APGRIEZTIE EFEKTI

Par šiem apgrieztajiem efektiem ziņots, veicot klīniskos izmēģinājumus ar RADIESSE® injicējamo implantātu: ehimozē, edēma, eritēma, mezglveida uzaugums, sāpes, ielūms, jutīgums, nejutīgums, formas neregularitāte, uzaugumi, iekaisums, izsitumi, adatas iesprūšana, krāsas maiņa, galvassāpes, kašķis, sasprindzinājums, asins izplūdumi acīs, zilums uz acs, nobrāzums, pūtīte, nervu jutīgums, sausums, dedzinoša sajūta, sastiepums, izsitums, pietūkums, drudzis, auss tecēšana, siekalu dziedzera nosprostošanās, stingrums, dzirdes zudums un uztūkums.

PĒCPĀRDOŠANAS UZRAUDZĪBA

Šie apgrieztie efekti konstatēti RADIESSE® injicējamo implantātu pēcpārdošanas uzraudzībā ASV un ārpus ASV un netika novēroti klīniskajos izmēģinājumos ar RADIESSE® injicējamo implantātu: infekcija, pārmērīga injekcija, nepietiekama injekcija, efektivitātes zudums, produkta izkustēšanās no vietas, alerģiska reakcija, nekroze, granuloma, atklāts materiāls, matu izkrišana, tīrās, noslīdējums, augonis, paralīze, sekla injekcija, herpes infekcija, hematoma, izbalēšana, tulznas, zila nokrāsa, tumši loki, neapmierinātība ar rezultātiem, reiboņi, redzes dubultošanās, nelīdzenas smaganas, gripai līdzīgi simptomi, pelēka nokrāsa, Gijēna-Barra sindroms, pārmērīga elpošana, iekaisums, išēmiska reakcija, limfoidā hiperplāzija, nelabums, ādas bālums, iepriekšējās slimības pasliktināšanās, perikardīts, iespējams asins trombs, rētas, jutīgums pret aukstumu, mainījusies ādas tekstūra, attīstījusies ausu masa, vadu apdraudējums un acu išēmija.

Biežāk ziņotie nopietnie apgrieztie efekti (par ko ziņots biežāk kā 5 gadījumos) bija nekroze, alerģiska reakcija, edēma un infekcija. Šo apgriezto efektu apraksts:

- Nekroze parasti sākās ar sāpēm un ādas izbalēšanu injekcijas laikā, papildus radot durstīšanas vai tirpstošas sajūtas un sabērsumu, apsārtumu un uztūkumu. Nekrozes sākums svārstījās no injekcijas brīža līdz 12 dienām pēc tās. Nekrozes ārstēšanā parasti ietilpa nitroglicerīna ziede/asinsvadu paplašināšana, ibuprofēns, acetaminofēns vai aspirīns, antibiotikas, steroīdi, steroīdus nesaturoša brūču ārstēšanas ziede un siltas kompreses. Gadījumos, par kuriem pieejama informācija, pēdējā saziņas reizē pacienti bija atveseļojušies vai atveseļojās ar minimālām rētām vai bez tām. Dažos gadījumos bija nepieciešama plastiskā ķirurga konsultācija un iespējama implantāta izgriešana vai atkārtota operācija, lai labotu nekrozes radīto defektu.
- Par alerģisku reakciju liecināja nieze un nopietns uztūkums, tajā skaitā sejas un mēles pampums. Sākums svārstījās no injekcijas brīža līdz 2 dienām pēc tās. Alerģisku reakciju parasti ārstēja ar antihistamīniem un steroīdiem. Dažos gadījumos bija jāveic hospitalizācija. Visi pacienti no alerģiskās reakcijas izārstējās bez pastāvīgām apgrieztajām sekām.
- Kā ziņots par nopietnu edēmu, tā sākusies laikā no 1 dienas līdz 3 nedēļām (iekaisums saistībā ar mezglveida uzauguma veidošanos). Ārstēšanā parasti ietilpa antibiotiku, antihistamīnu un steroīdu lietošana. Dažos gadījumos pacienti vērsās pēc palīdzības ātrās palīdzības kabinetā vai tika hospitalizēti. Parasti efekti tika novērsti 1 līdz 2 dienu laikā, taču daži pacienti sūdzējās par neregulāru edēmu vai pastāvīgu edēmu saistībā ar atkārtoto infekciju. Gadījumos, kur pieejama informācija, vairums pacientu ir atveseļojušies vai atveseļojas.
- Reizē ar infekciju, par ko parasti liecināja celulīts, tika novērots uztūkums, sacietējušas zonas, apsārtums, pūtītes un sāpes. Infekcijas sākums svārstījās no 1 dienas līdz 2 mēnešiem, un parasti tā ilga 2 dienas, taču vienā gadījumā turpinājās 6 mēnešus. Infekcijas parasti ārstēja ar antibiotikām. Gadījumos, kur pieejama informācija, pacienti ir atveseļojušies vai atveseļojas. Dažiem pacientiem izveidojušās rētas, kam var būt nepieciešama korigējoša operācija, vai krāsas maiņa infekcijas vietā.

ĀRSTĒŠANAS PIELĀGOŠANA NOTEIKTAM PACIENTAM

Pirms apstrādes jānovērtē pacienta piemērotība procedūrai un pacienta vajadzība pēc atsāpīnāšanas. Katram pacientam ārstēšanas rezultāts atšķirsies. Dažos gadījumos būs nepieciešama papildu ārstēšana, kas būs atkarīga no defekta lieluma un pacienta vajadzībām. Var tikt veiktas papildu injekcijas, bet tas ir darāms tikai pēc noteikta laika, kad pacienta veselības stāvoklis ir novērtēts. Pacientam nedrīkst veikt atkārtotu injekciju ātrāk kā septiņas dienas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Tālāk minētais ir nepieciešams, lai veiktu zemādas injekcijas procedūru.

- RADIESSE® injicējamā implantāta šļirce(-s) {pieejamas atsevišķi}
 - Atbilstoša lieluma adata(-s) ar Luera fiksēšanas savienojumiem. Ieteicamais izmērs ir no 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametram (I.D.) adata vai lielāka diametra adata ar standartā Luera savienojumu. Ja tiek izmantotas adatas ar mazāku diametru nekā ir 27. standartizmēra I.D., adata var iesprūst.
1. Sagatavojiet pacientu perkutānai injekcijai, izmantojot standarta metodes. Ārstēšanai paredzēto injekcijas vietu ir jāatzīmē ar ķirurģisko marķieri un jāsapatavo ar atbilstošu antiseptisko līdzekli. Pēc ārsta ieskatiem ir jāizmanto vietējā anestēzija injekcijas vietā vai nomierinoši līdzekļi. Pēc vietas anestezēšanas uzlieciet šai vietai ledu, lai samazinātu lokālo uztūkumu/piepampšanu.
 2. Pirms zemādas injekcijas sagatavojiet šļirces un injekcijas adatu(-as). Katrai šļircei var izmantot jaunu injekcijas adatu, vai arī tā paša pacienta ārstēšanā katrai jaunai šļircei var pievienot to pašu injekcijas adatu.

Izņemiet folijas maisiņu no kartona kastītes. Maisiņu var atvērt un šļirci var ievietot sterilajā vietā, kad nepieciešams. Sterilizācijas rezultātā folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz to, ka izstrādājums ir bojāts

Pirms šļirces pievienošanas noņemiet Luera šļirces vāciņu no šļirces distālā gala. Šļirci var savīt uz adatas Luera fiksēšanas savienojuma. **Adatu ir jāpievelk cieši pie šļirces un jāpievieno RADIESSE® injicējamajam implantātam.** Ja implantāta liekā daļa atrodas uz Luera fiksēšanas savienojuma, to būs nepieciešams notīrīt ar sterilu marli. Lēnām stumiet šļirces plunžeri, līdz implantāta materiāls izkļūst no adatas gala. Ja pie Luera savienojuma ir pamanīta noplūde, var būt nepieciešams noņemt adatu un notīrīt Luera savienojuma virsmu vai ārkārtējos gadījumos nomainīt gan šļirci, gan adatu.

3. Nosakiet sākotnējo implantāta vietu. Rētaudos vai skrimslī var būt grūti vai neiespējami injicēt. Ja iespējams, injekcijas adatas ievadīšanas laikā pilnībā izvairieties no šādu audu aizskaršanas.

PIEZĪME. Neinjicējiet asinsvadā.

4. Injekcijas dziļums un injicējamais apjoms būs atkarīgs no vietas un atjaunošanas vai augmentācijas apjoma. RADIESSE® injicējamais implantāts ir jāinjicē pietiekami dziļi tā, lai novērstu mezglveida uzaugumu veidošanos ādas virsmā vai pārkļauto audu išēmiju.
5. **NEVEICIET INJEKCIJAS VIETAS PĀRMĒRĪGU KORIĢĒŠANU.** Izmantojiet 1:1 korekcijas koeficientu. Lai uzturētu implantāta vienmērīgu formu, injicēšanas procesa laikā periodiski veidojiet implantāta formu vai masējiet to.

6. Ja plunžera spiešanas laikā tiek novērota ievērojama pretestība, injekcijas adatu var lēnām pārvietot, lai materiālu būtu vieglāk ievietot. Ja nekās nemainās, var būt nepieciešams izvilkāt adatu pilnībā no injekcijas vietas un mēģināt to ievietot jaunā vietā. Ja vēl joprojām nekās nemainās, var būt nepieciešams izmantot citu injekcijas adatu. Ja šī darbība nepalīdz, nomainiet šļirci un injekcijas adatu.
7. Ievietojiet adatu ādas dziļā slāņa sākuma punktā. [Noteiktu sejas vietu augmentācijai skatiet tālāk ietvertās papildinstrukcijas.] Uzmanīgi stumiet šļirces plunžeri, lai sāktu injicēšanu, un lēnām sāciet injicēt implantāta materiālu, velkot adatu uz āru un novietojot materiāla slāni vēlamajā pozīcijā. Turpiniet ievietot citus materiāla slāņus, līdz vēlamais augmentācijas līmenis ir sasniegts.

VAIGU, ZODA, SEJAS UN MUTES KAKTIŅU AUGMENTĀCIJA

1. Ievadiet adatu slīpi uz leju, apmēram 30° leņķī pret ādu. Adatā ir jāieslīd ādas dziļajā slānī līdz vietai, kur jāsāk injekcija. To jāvar viegli palpēt ar nedominējošo roku.
2. Adatas izvilkšanas laikā implantāta injicēšanai piemērojiet lēnu, pastāvīgu un vienmērīgu spiedienu uz šļirces plunžeri, ievadot vienu plānu implantāta materiāla kārtu. Implantāta materiāla kārtā pilnībā jāietver starp mīkstajiem audiem, neatstājot lodveida nogulsņējumus.
3. Implantāta materiāla atsevišķās kārtas ir jāizvieto paralēli un jāpielāgo vienu otrai, kā arī jāizvieto slāņos, ja dziļāki ieliekumi tiek koriģēti. Pēc izvēles, struktūras atbalstam kārtas var pārklāt vienu uz otras dziļākā plaknē.
4. Pēc injicēšanas izmantojiet rādītājpirkstu un īkšķi, lai izlīdzinātu apgabalu un labāk izkļiedētu implantātu gadījumā, ja materiāls ir izveidojis nelielus mezglus.
5. Injekciju var veikt zemādas audos vai muskuļi, bet ne blakus kaulam vai virsādei.

PADOMI, KAS JĀSNIEDZ PACIENTAM

Lai notiktu normāla sadzīšana un izvairītos no komplikācijām, pacients ir jāinformē par atbilstošu aprūpi pēc procedūras, kas var ietvert tālāk minēto.

- Lietojiet ledus vai vēsas kompreses injekcijas vietā aptuveni 24 stundas.
- Pēc procedūras izvairīties no saules stariem, solāriju (ultravioletām) gaismām, saunas vai intensīvām sejas terapijām.
- Masējiet injicējamo vietu, ja var sajūst mezglveida uzaugumus.
- Nodrošiniet, lai vienu nedēļu seja atpūstos, iesakot pacientiem mazāk runāt, smaidīt un smieties.
- Informējiet pacientu, ka pēc procedūras uztūkums un jutīgums ir normāla parādība. Uztūkums pāries aptuveni no 7 līdz 10 dienu laikā, bet var arī pāriet vairākas nedēļas. Jutīgumam ir jāpazūd 4 līdz 6 nedēļu laikā.

IĒPAKOJUMS

RADIESSE® injicējamais implantāts ir sterils un nepirogēniskais materiāls, kas iepildīts šļircē, kas iepakota folijas maisiņā un ievietota kastītē ērtai uzglabāšanai. Katrai vienībai ir viena iepriekš uzpildīta šļirce, kas ietver 1,5cc vai 0,8cc RADIESSE® injicējamu implantātu. Šļirces gradācijas pakāpes precizitāte ir ±0,025cc. Nelietojiet, ja iepakojums un/vai šļirce ir bojāti vai šļirces uzgalis vai plunžeris ir bojāti.

Šļirces saturs paredzēts vienam pacientam, vienai lietošanas reizei un to nevar atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana var sabojāt ierīces funkcionalitāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi. Atkārtota izmantošana tāpat var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tajā skaitā, bet ne tikai, infekciju slimības(-u) pārņemšanu un asins pārņemšanu starp pacientiem. Tas viss var izraisīt pacienta savainošanu, saslimšanu vai nāvi.

GLABĀŠANA

Iepakots RADIESSE® injicējams implantāts ir jāglabā kontrolētā istabas temperatūrā no 15°C līdz 32°C (no 59°F līdz 90°F). Nelietojiet to, ja beidzies derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz izstrādājuma marķējuma.

IZMEŠANA

Izmantotas un daļēji izmantotas šļirces vai injekcijas adatas var būt bioloģiski bīstamas, un tās ir jāapstrādā un jāizmet saskaņā ar iestādes medicīnisko praksi un vietējiem, valsts vai federālajiem noteikumiem.

GARANTIJA

Merz North America Inc. garantē, ka šī izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ir ievērota pamatota 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 DERĪGUMA NOTEIKTAJAM MĒRĶIM GARANTIJAS.

Izstrādājuma apstrāde un glabāšana, kā arī ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem jautājumiem saistītie procesi, ārpus Merz North America, Inc. kontroles tieši ietekmē šo izstrādājumu un saistībā ar lietošanas pieredzi iegūtos rezultātus. Merz North America Inc. saistības šīs garantijas ietvaros ir ierobežotas attiecībā uz šī izstrādājuma maiņu, un Merz North America Inc. nav atbildīgs par nekādiem nejaušiem vai izrietošiem, tiešiem vai netiešiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kas izriet no izstrādājuma lietošanas. Tāpat Merz North America Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu personu uzņemties Merz North America Inc. vārdā nevienas citas saistības vai pienākumus saistībā ar šo izstrādājumu.



RAŽOTĀJS

Merz North America Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Tālrunis: 262-835-3300
Fakss: 262-835-3330
E-pasts: info@merz.com



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Vācija
+ 49 (0) 69 1503 - 0

© 2014 Merz North America, Inc.

RADIESSE® yra registruotasis prekės ženklas, priklausantis Merz North America, Inc. Merz logotipas yra prekės ženklas, priklausantis Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.