




RADIESSE® LIDOCAINE

INJECTABLE IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE

SYMBOL DEFINITIONS

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

RADIESSE® LIDOCAINE

INJECTABLE IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is a sterile, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive implant. The principle component is synthetic calcium hydroxylapatite suspended in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP), glycerin (USP), sodium carboxymethylcellulose (USP), and 0.3% lidocaine hydrochloride. The gel is dissipated *in vivo* and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The lidocaine provides short-term local anesthetic effect. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

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

INTENDED USE/INDICATIONS

RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is indicated for plastic / reconstructive procedures, including deep dermal and subdermal soft tissue augmentation of the facial area and is also intended for restoration and correction of facial volume loss.

CONTRAINDICATIONS

- RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection involving the area to be treated.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is not intended to be used in patients with known hypersensitivity to lidocaine or anesthetics of the amide type.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is contraindicated in patients prone to developing inflammatory skin conditions or those patients with a tendency for developing hypertrophic scars and keloids.
- Do not implant in the epidermis or use as a skin replacement. Implantation into the epidermis or superficial dermis could lead to complications such as fistula formation, infections, extrusions, nodule formation and induration.
- RADIESSE® (+) Lidocaine 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 injectables indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar or nose area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- RADIESSE® (+) Lidocaine 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® (+) Lidocaine injectable implant is contraindicated for patients with bleeding disorders.

WARNINGS

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Take extra care when injecting soft tissue fillers, for example inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary. Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- 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.
- 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, in lactating females, or in patients under 18 years has not been established.
- The safety and efficacy of RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant for use in the lip mucosa has not been established.

PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by healthcare practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- In order to minimize the risks of potential complications, Healthcare practitioners should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- The calcium hydroxylapatite (CaHA) particles in RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant are radio-opaque and are clearly visible on CT Scans and may be visible in standard, plain radiography. Patients need to be informed of the radio-opaque nature of RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant, so that they can inform their primary care health professionals and/or radiologists. In a radiographic study of 58 patients, there was no indication of RADIESSE® injectable implant (without lidocaine) potentially masking abnormal tissues or was interpreted as tumors in CT Scans. As with all transcutaneous procedures, RADIESSE® (+) Lidocaine injection carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- RADIESSE® (+) Lidocaine 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® (+) Lidocaine injectable implant can be easily added in subsequent injections, but cannot be easily removed.
- The RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE® (+) Lidocaine 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 recap used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- The safety of RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, radiofrequency, ablative or non-ablative laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.

- Injection of RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes.
- Safety of RADIESSE® injectable implant (without lidocaine) beyond 3 years has not been investigated in clinical trials.
- Care should be taken to determine the risk versus the benefit for patients with congenital methemoglobinemia with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies, and with patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

ADVERSE EVENTS

Adverse events seen in a clinical trial with RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant were generally expected, mild in nature, and short in duration. In a multi-center, randomized, controlled trial for the treatment of nasolabial folds by subdermal injection, one fold was injected with the RADIESSE® injectable implant and the other fold was injected with the RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant. The most common adverse events reported were swelling and redness. There was no significant difference in adverse event rates between the nasolabial folds injected with RADIESSE® and those injected with RADIESSE® (+) Lidocaine. Needle jams occurred during RADIESSE® (+) Lidocaine injections in three (3/101, 3%) subjects. In all cases, the needle was replaced and the RADIESSE® (+) Lidocaine injections were completed without further sequelae. Of 13 blanching events described, one was associated with a vascular compromise event. There were two (2/102, 2%) vascular compromises that occurred in nasolabial folds injected with RADIESSE® and none that occurred in nasolabial folds injected with RADIESSE® (+) Lidocaine. Both occurrences of vascular compromise were treated and resolved.

The following adverse events were reported during clinical trials performed with the RADIESSE® injectable implant (without lidocaine): ecchymosis, edema, erythema, nodule, pain, pruritus, 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 have been identified during post-approval use of RADIESSE®. Because they are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to RADIESSE®. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to RADIESSE®: infection, cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis, hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration, pustule, skin pallor, hair loss, paresthesia, ptosis, pain, headache, swelling, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, blanching, blistering, dizziness, festoons, flu-like symptoms, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, nausea, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, facial muscle paralysis, Bell's palsy.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment 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:

- One RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant syringe(s), 0.8cc or 1.5cc.
 - 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.
 2. Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.
 3. Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened and the syringe dropped onto the sterile field when required. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*
 4. Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).

5. Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle taking care not to contaminate the needle. Discard needle package. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
6. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid, if at all possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.
7. **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.
8. 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.
9. Advance the needle bevel down at approximately a 30° angle to the skin into the sub-dermis to the starting location. Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits. The injected area may be massaged as needed to achieve even distribution of the implant.

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 cool compresses to areas of injection for approximately 24 hours.
- Avoid the sun, tanning (ultraviolet) lights, sauna and intense facial treatments post procedurally.
- Massage area gently 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® (+) Lidocaine injectable implant is provided sterile and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage.

Each syringe only unit consists of one pre-filled syringe containing either 0.8cc or 1.5cc of RADIESSE® (+) Lidocaine injectable implant.

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

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 of which, in turn, may lead to patient injury, illness or death.

STORAGE

Packaged RADIESSE® (+) Lidocaine 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE is a registered trademark of Merz North America, Inc. Merz Aesthetics and the Merz Aesthetics logo are trademarks of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est un implant stérile apyrogène, semi-solide et cohésif. Son composant principal est l'hydroxylapatite de calcium synthétique en suspension dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP), de glycérol (USP), de carboxyméthylcellulose sodique (USP) et de 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne. 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 lidocaïne produit l'effet d'un anesthésiant local à court terme. La restauration des tissus et l'effet volumisant obtenus, bien que durables à long terme, ne sont pas permanents.

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

UTILISATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est indiqué pour la chirurgie plastique et reconstructrice, notamment pour l'augmentation des volumes du derme profond et du derme sous-cutané de la zone du visage, et également pour restaurer et corriger la perte de volume du visage.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique de la zone à traiter.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses constituants.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne n'est pas indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à un anesthésique de type amide.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué chez les patients ayant tendance à développer des réactions inflammatoires cutanées ou ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques et des chéloïdes.
- Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser en remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications comme la formation de fistules, une infection, des extrusions, la formation de nodules ou une induration.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne 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 des produits injectables indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire ou du nez peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienne, entraînant une occlusion vasculaire.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué en présence de corps étrangers tels que du silicone liquide ou d'autres matériaux particulaires.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne 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® (+) Lidocaïne est contre-indiqué chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

AVERTISSEMENTS

- Introduire le produit dans la vascularisation peut provoquer une embolie, une occlusion vasculaire, une ischémie ou un infarctus. Soyez particulièrement attentif lorsque vous procédez à une injection dans les tissus mous ; par exemple, injectez le produit lentement et exercez le moins de pression possible. Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire d'un produit dans les tissus mous du visage ont été signalés, notamment des troubles visuels transitoires ou permanents, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale entraînant un AVC, une nécrose cutanée et des dommages au niveau des structures faciales sous-jacentes. Interrompez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, notamment des changements de vision, les signes d'un AVC, un blanchiment de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après l'intervention. En cas d'injection intravasculaire, le patient doit se faire examiner au plus vite par un médecin spécialiste.
- Ne pas injecter l'implant dans les organes ou autres structures pouvant être lésés par la présence d'un implant.

- Ne pas implanter chez les patients sous traitement par 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.
- Comme avec tout implant, des réactions indésirables potentielles peuvent se produire, entre autres : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, troubles de la cicatrisation, dépigmentation cutanée et correction inadéquate ou excessive de la zone traitée.
- L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'a pas été démontrée sur les femmes enceintes ou qui allaitent, ni sur les patients de moins de 18 ans.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne dans la muqueuse des lèvres n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, ce produit doit uniquement être utilisé par des professionnels de la santé disposant d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, spécialisés dans l'anatomie du site d'injection.
- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, les professionnels de la santé doivent se familiariser entièrement avec le produit, sa documentation pédagogique et l'intégralité de sa notice d'utilisation.
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne sont radio-opaques et clairement visibles au tomodensitogramme et potentiellement visibles en radiographie ordinaire. Il convient d'informer les patients de la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne, afin qu'ils puissent en informer leurs médecins traitants et/ou leurs radiologues. Une étude de radiographie effectuée auprès de 58 patients n'a pas indiquée que l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) masque potentiellement les tissus anormaux ou est interprété par le tomodensitomètre comme étant une tumeur. Comme dans toute intervention transcutanée, l'injection de RADIESSE® (+) Lidocaïne comporte un risque d'infection. Les précautions standard associées aux produits injectables s'appliquent.
- Pour faciliter son injection, RADIESSE® (+) Lidocaïne doit être injecté par voie percutanée dans les tissus mous. L'injection de RADIESSE dans les tissus cicatriciels ou très endommagés n'est pas recommandée.
- Une infection peut survenir au niveau du site d'injection et nécessiter un traitement. Si l'infection ne peut être traitée, il pourra être nécessaire de retirer l'implant.
- Des réactions liées à l'injection, telles qu'un érythème, un gonflement, une douleur, des démangeaisons, une dépigmentation ou une sensibilité accrue peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément en un ou deux jours suivant l'injection.
- Une formation de nodules est possible, pouvant nécessiter un traitement ou une ablation.
- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait nécessiter une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter un volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes de surcorrection, une fissure au niveau du site d'injection pourrait se produire. Des retouches de RADIESSE® (+) Lidocaïne peuvent facilement être réalisées, mais il est plus difficile de le retirer.
- Comme dans toute procédure d'injection, le risque d'infection et/ou de saignement avec RADIESSE® (+) Lidocaïne, même s'il est faible, ne peut être exclu. Suivre les précautions généralement associées aux techniques d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas stériliser.** L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est stérile et apyrogène. RADIESSE est conditionné dans un sachet en aluminium scellé. Il est destiné à un usage unique, pour un patient unique.

L'intégrité du sachet en aluminium doit être soigneusement vérifiée afin de s'assurer que ni le sachet ni la seringue n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est perforé ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas en place. *Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.*

- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue. La jeter et la remplacer par une nouvelle aiguille.
- Ne pas remettre le capuchon sur une aiguille usagée. Remettre le capuchon à la main est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a évalué l'innocuité de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne conjointement à des traitements cutanés tels que l'épilation, les rayons UV, la radiofréquence, les procédures au laser ablatif ou non ablatif et les procédures de peeling chimique ou mécanique.

- Si un traitement laser ou un peeling chimique (ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active) est réalisé après injection de RADIESSE® (+) Lidocaïne, 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® (+) Lidocaïne est injecté précocement après ce type de procédure, avant que la peau n'ait totalement cicatrisé.
- L'injection de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne chez des patients ayant eu des antécédents d'éruption d'herpès peut potentiellement réactiver l'herpès.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) au-delà de 3 ans n'a pas fait l'objet d'études cliniques.
- Veillez particulièrement à déterminer les risques comparés aux avantages chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale avec déficiences de glucose-6-phosphate déshydrogénase et chez les patients soignés en concomitance par des agents provoquant la formation de méthémoglobine.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables constatés au cours d'un essai clinique sur l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne étaient généralement attendus, légers et de courte durée. Lors d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique sur le traitement des sillons nasogéniens par injection sous-cutanée, l'implant RADIESSE® a été injecté dans l'un des plis, tandis que l'implant RADIESSE® (+) Lidocaïne a été injecté dans un autre. Les effets indésirables les plus couramment constatés étaient des gonflements et des rougeurs. En termes d'effets indésirables, il n'y avait pas de différence significative entre les sillons nasogéniens ayant reçu l'implant RADIESSE® et ceux ayant reçu l'implant RADIESSE® (+) Lidocaïne. Pendant l'injection de RADIESSE® (+) Lidocaïne, des problèmes d'aiguille se sont produits chez trois (3/101, 3%) sujets. Dans tous les cas, l'aiguille a été remplacée et les injections de RADIESSE® (+) Lidocaïne ont pu être effectuées sans séquelles supplémentaires. Parmi les 13 réactions de blanchiment signalées, l'une était associée à une congestion vasculaire. Deux (2/102, 2%) congestions vasculaires se sont produites dans les cas d'injection (des sillons nasogéniens) à l'implant RADIESSE® et aucune ne s'est produite dans les cas d'injection (des sillons nasogéniens) à l'implant RADIESSE® (+) Lidocaïne. Les deux cas de congestions vasculaires ont été traités et résolus.

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.

MATERIOVIGILANCE

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation post-marquage CE de RADIESSE®. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population dont la taille est incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité la fréquence à laquelle ils se produisent ou d'établir une relation de causalité avec RADIESSE®. Nous avons choisi d'inclure ces réactions en raison de leur gravité, de la fréquence à laquelle elles sont signalées ou de la relation de causalité potentielle avec RADIESSE®: infection, cellulite, impétigo, perte d'efficacité, migration du produit, réactions allergiques, anaphylaxies, éruptions cutanées, prurit, urticaire, œdème de Quincke, inflammation, nécrose, granulome, nodules, induration, érythèmes, dépigmentation cutanée, pustule, pâleur, chute de cheveux, paresthésie, ptose, douleur, maux de tête, gonflements, asymétrie, abcès, infection herpétique notamment l'herpès simplex et le zona, hématomes, blanchiment, cloques, vertiges, abcès festonnés, symptômes grippaux, syndrome de Guillain-Barré, tachypnée, manifestation ischémique, hyperplasie lymphoïde, nausées, péricardite, cicatrices, sensibilité au froid, occlusion/obstruction vasculaire, congestion vasculaire, ischémie oculaire, diplopie, troubles visuels/cécité, paralysie des muscles faciaux, paralysie de Bell.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant de démarrer le traitement, il convient d'évaluer s'il est adapté au patient. 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

Se munir du matériel suivant pour effectuer une injection percutanée :

- Une seringue d'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne, 0,8cc ou 1,5cc.
 - 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 dont le diamètre interne est inférieur 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.

2. Préparer les seringues et les aiguilles avant l'injection percutanée. Une nouvelle aiguille peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille peut être utilisée pour chaque nouvelle seringue destinée au traitement d'un même patient.
3. Retirer le sachet d'aluminium de la boîte. Au moment adéquat, ouvrir le sachet et laisser glisser la seringue de RADIESSE sur un champ stérile. *Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.*
4. Ouvrir l'emballage de l'aiguille afin d'en dégager l'embout. Pour l'utilisation d'aiguilles autres que celles fournies dans cet emballage, suivre les instructions fournies avec les aiguilles.
5. Retirer le capuchon de l'embout Luer-Lock de la seringue (à l'extrémité distale de la seringue) avant de fixer l'aiguille. Il est ensuite possible de tourner la seringue sur le raccord Luer-Lock de l'aiguille en veillant à ne pas contaminer cette dernière. Jetez l'emballage de l'aiguille. **L'aiguille doit être bien attachée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine.** Si un excès d'implant se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, le nettoyer à l'aide d'une compresse stérile. Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille ou de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.
6. Identifier le site d'injection. Il est difficile, voire impossible d'injecter le produit dans du tissu cicatriciel et du cartilage. Éviter autant que possible l'injection dans ce type de tissu.
7. **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.
8. Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter l'implantation de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine. 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.
9. Introduisez le biseau de l'aiguille à un angle d'environ 30° avec la peau, dans la couche sous-cutanée, à l'emplacement de départ. Pousser délicatement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement l'implant tout en retirant l'aiguille et en laissant une ligne de produit à l'endroit souhaité. Renouveler les injections selon la même technique jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint. Le dépôt doit être complètement encadré de tissus mous, sans laisser de dépôts globuleux. Il est possible de masser la zone d'injection pour obtenir une répartition uniforme de l'implant.

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

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

PRÉSENTATION

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

Chaque paquet de 'seringue uniquement' comprend une seringue préremplie contenant soit 0,8cc soit 1,5cc de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine.

Chaque paquet de 'seringue avec sachet d'aiguilles' comprend une seringue préremplie contenant soit 0,8cc soit 1,5cc de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine et un sachet Terumo K-Pack II contenant deux aiguilles d'injection 27G à paroi fine.

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 restérilisé. La réutilisation du dispositif risque de nuire à ses propriétés fonctionnelles et/ou de le rendre défectueux. Elle peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des patients, tels que la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses, et une contamination sanguine entre les patients. Toutes ces conséquences peuvent à terme entraîner des lésions, une maladie, voire le décès des patients.

CONSERVATION

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne doit être conservé dans son emballage à une température comprise entre 15°C et 32°C (59°F et 90°F). Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Cette date figure sur l'étiquette du produit.

ÉLIMINATION

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

GARANTIE

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

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

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



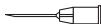
Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Téléphone : 844.469.6379
E-Mail : mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc. Merz Aesthetics et le logo Merz Aesthetics sont des marques de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPLANTE INYECTABLE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína es un implante estéril, no progénico, semisólido y cohesivo. El principal componente es la hidroxiapatita de calcio sintética suspendida en un gel portador que básicamente consiste en agua (agua estéril para inyección según la Farmacopea de los Estados Unidos - USP), glicerina (USP), carboximetilcelulosa de sodio (USP), y clorhidrato de lidocaína 0,3%. El gel se disipa *in vivo* y es reemplazado por crecimiento de tejido blando, mientras que la hidroxiapatita de calcio permanece en el lugar de la inyección. La lidocaína proporciona un efecto anestésico local a corto plazo. El resultado es una restauración y aumento a largo plazo, aunque no permanentes.

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

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína está indicado para procedimientos plásticos/reconstructivos, incluido el aumento del tejido blando profundo dérmico y subdérmico del área facial, y también está indicado para restaurar y corregir la pérdida de volumen facial.

CONTRAINDICACIONES

- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína está contraindicado en presencia de inflamación o infección aguda y/o crónica del área que se va a tratar.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína está contraindicado para el uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína no está diseñado para el uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a la anestesia del tipo amida.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína está contraindicado en pacientes propensos a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o en aquellos pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides.
- No aplique el implante en la epidermis ni lo utilice como un reemplazo de la piel. La aplicación del implante en la epidermis o dermis superficial podría generar complicaciones, tales como formación de fistulas, infecciones, protuberancias, formación de nódulos e induración.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína no está diseñado para ser utilizado en la corrección de las líneas glabellares. Se ha asociado una mayor incidencia de necrosis localizada con la inyección glabellar. Las complicaciones asociadas con el uso de implantes inyectables indican que la inyección forzada en los vasos sanguíneos dérmicos superficiales de la zona glabellar o nasal podría causar un desplazamiento retrógrado dentro de las arterias retinianas dando lugar a una oclusión vascular.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína está contraindicado en presencia de cuerpos extraños, tales como silicona líquida u otros materiales de partículas.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína no debe utilizarse en zonas donde no exista un tejido sano, bien vascularizado.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína 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® (+) con lidocaína está contraindicado en pacientes con trastornos hemorrágicos.

ADVERTENCIAS

- La introducción del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos sanguíneos, isquemia o infarto. Tenga especial cuidado al inyectar rellenos para tejidos blandos, por ejemplo, inyecte el producto lentamente y aplique la mínima cantidad de presión necesaria. Se han informado efectos secundarios poco frecuentes, pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos para tejidos blandos de la cara, entre los cuales se incluyen pérdida temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que pueden provocar apoplejía, necrosis cutánea, y daños en las estructuras faciales subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas, como cambios en la visión, signos de apoplejía, palidez de la piel, o dolor inusual durante el procedimiento o poco después. Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, ser evaluados por un profesional de la salud especializado y competente si se realiza una inyección intravascular.
- El implante no debe inyectarse en órganos y otras estructuras que podrían dañarse con un implante que ocupe espacio.

- El implante no debe inyectarse en pacientes que estén tomando aspirina u otros medicamentos que podrían bloquear el proceso de cicatrización.
- El implante 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.
- Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden presentarse incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación, infección, formación de fistula, protuberancia, hematoma, seroma, formación de induración, mala cicatrización, decoloración de la piel y aumento excesivo o inadecuado.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso del implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína en la mucosa labial.

PRECAUCIONES

- Con el fin de minimizar los riesgos de complicaciones potenciales, este producto solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan una formación adecuada, experiencia, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes.
- Con el fin de minimizar los riesgos de posibles complicaciones, los profesionales de la salud deben estar perfectamente familiarizados con el producto, los materiales educativos del producto y el prospecto adjunto.
- Las partículas de la hidroxiapatita de calcio (CaHA) del implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína son radiopacas y se ven claramente en tomografías computarizadas y es posible que puedan verse en placas radiográficas estándares simples. Los pacientes deben recibir información sobre la naturaleza radiopaca del implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína, de manera que puedan informar a sus profesionales de atención médica primaria y/o a los radiólogos. En un estudio radiográfico de 58 pacientes, no hubo indicios de que el implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína pudiese enmascarar potencialmente los tejidos anormales o que se interpretara como tumores en las tomografías computarizadas. Al igual que todos los procedimientos transcutáneos, la inyección RADIESSE® (+) con lidocaína implica un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándares para materiales inyectables.
- El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína requiere la presencia de tejido blando para facilitar la inyección percutánea. Es posible que el implante no se acepte adecuadamente en caso de tejido cicatricial o seriamente dañado.
- Se puede producir una infección que requiera tratamiento en el lugar de la inyección. Si tal infección no pudiera eliminarse, puede ser necesario extraer el implante.
- En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, estas se resuelven espontáneamente en el plazo de uno o dos días después de la inyección.
- Es posible que se formen nódulos que requieran tratamiento o extracción.
- Puede presentarse alguna irregularidad del implante que requiera de un procedimiento quirúrgico para corregirlo.
- No inyectar en exceso en la zona de tratamiento. En casos extremos puede ocasionar la ruptura de la zona. Puede añadirse fácilmente el implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína en inyecciones posteriores; sin embargo, su eliminación no es fácil.
- El procedimiento de aplicación del implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína, al igual que otros procedimientos de inyección similares, presenta riesgos inherentes menores relacionados con posible infección y/o hemorragia. Para evitar infecciones, se tomarán las precauciones habituales relacionadas con los procedimientos de inyección percutánea.
- **No esterilizar de nuevo.** El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína 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; esto no indica que el producto sea defectuoso.*

- Para prevenir la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja curva. Deséchela y complete el procedimiento con otra aguja.

- No vuelva a cubrir las agujas usadas. Cubrir manualmente las agujas es una práctica peligrosa y debe evitarse.
- No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína con terapias dérmicas concomitantes, como depilación, radiación ultravioleta, radiofrecuencia, láser ablativo o no ablativo, 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® (+) con lidocaína, 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® (+) con lidocaína se administra antes de que la piel se haya restablecido por completo después de tales procedimientos.
- La inyección del implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína 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® (sin lidocaína) después de 3 años.
- Se deben tomar las medidas necesarias para determinar el riesgo en comparación con el beneficio para los pacientes con metahemoglobinemia congénita con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, y para los pacientes que reciben tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios observados en ensayos clínicos con el implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína fueron, en general, los esperados: leves en su naturaleza y cortos en su duración. En un ensayo controlado, aleatorio y multicéntrico para el tratamiento de las líneas nasolabiales mediante inyecciones subdérmicas, se inyectó una línea con el implante inyectable RADIESSE®, y otra línea con el implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína. Los efectos secundarios más frecuentes fueron hinchazón y enrojecimiento. No hubo diferencias significativas en los índices de efectos secundarios entre las líneas nasolabiales inyectadas con RADIESSE® y las inyectadas con RADIESSE® (+) con lidocaína. Se bloqueó la aguja durante la inyección con RADIESSE® con lidocaína en tres sujetos (3/101; 3%). En todos los casos se reemplazó la aguja y se completaron las inyecciones de RADIESSE® (+) con lidocaína sin mayores problemas. De los 13 casos de palidez descritos, uno se asoció uno con un evento de afectación vascular. Hubo dos (2/102; 2%) afectaciones vasculares que se produjeron en líneas nasolabiales que se inyectaron con RADIESSE®, y ninguno en las líneas nasolabiales inyectadas con el implante RADIESSE® (+) con lidocaína. Ambas incidencias de afectación vascular se trataron y resolvieron.

Durante los ensayos clínicos realizados con el implante inyectable RADIESSE® (sin lidocaína) se han notificado los siguientes efectos secundarios: 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, constra, 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

Se identificaron los siguientes efectos secundarios durante la utilización posterior a la aprobación de RADIESSE®. Debido a que son notificados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con RADIESSE®. Estos efectos han sido seleccionados para su inclusión debido a una combinación de su gravedad, frecuencia de notificación, o relación causal potencial con RADIESSE®: infección, celulitis, impétigo, pérdida del efecto, desplazamiento/migración del producto, reacción alérgica, anafilaxia, picazón, sarpullido, prurito, urticaria, angioedema, inflamación, necrosis, granuloma, nódulos, induración, eritema, decoloración de la piel, pústula, piel pálida, pérdida del cabello, parestesia, prolapso, dolor, dolor de cabeza, hinchazón, asimetría, absceso, infección herpética incluyendo herpes simple y zóster, hematoma, palidez, ampollas, mareo, bolsas, síntomas gripales, síndrome de Guillain-Barre, taquipnea, reacción isquémica, hiperplasia linfóide, náusea, pericarditis, cicatrización patológica, sensibilidad al frío, oclusión/obstrucción vascular, afectación vascular, isquemia ocular, diplopia, pérdida de la visión/ceguera, parálisis facial, parálisis de Bell.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento. 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 solo después de que haya transcurrido el tiempo suficiente para evaluar al paciente. No se debe volver a inyectar antes de siete días después del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN GENERAL

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

- Una jeringa con implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína de 0.8cc o 1.5cc.
 - 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 calibre de diámetro interno inferior a 27 puede incrementar la incidencia de oclusión de la aguja.
1. Prepare al paciente para la inyección percutánea utilizando métodos estándares. El lugar de inyección se debe marcar con un marcador quirúrgico y preparar con un antiséptico adecuado.
 2. Prepare las jeringas y la(s) aguja(s) de inyección antes de aplicar la inyección percutánea. Puede utilizarse una nueva aguja de inyección para cada jeringa individual, o bien la misma aguja puede ser colocada en cada nueva jeringa para el tratamiento del mismo paciente.
 3. Extraiga la bolsa de papel de aluminio de la caja. Puede abrir la bolsa y dejar que la jeringa caiga sobre el campo estéril cuando sea necesario. *Como consecuencia de la esterilización, existe normalmente una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de papel de aluminio; esto no indica que el producto sea defectuoso.*
 4. Corte o doble el envoltorio de la aguja y descubra el centro. Para usar otras agujas que no sean las proporcionadas con este envase, siga las instrucciones suministradas con la otra aguja.
 5. Retire el tapón Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. A continuación, se puede hacer girar la jeringa sobre el conector Luer Lock de la aguja con cuidado para no contaminar la aguja. Deseche el envoltorio de la aguja. **Debe ajustarse con firmeza la aguja a la jeringa e impregnarse con el implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína.** Si hubiera exceso de implante sobre la superficie de los conectores Luer Lock, será necesario limpiarlos con gasa estéril. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el material del implante llegue al extremo de la aguja. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, es posible que se deba ajustar la aguja o quitarla y limpiar las superficies del conector Luer o en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja.
 6. Localice el lugar inicial para el implante. Los tejidos cicatriciales y los cartilagos pueden ser difíciles o imposibles de inyectar. Siempre que sea posible, evite atravesar este tipo de tejidos cuando introduzca la aguja de inyección.
 7. **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.
 8. Si se observa una resistencia significativa al empujar el émbolo, se puede mover ligeramente la aguja de inyección para facilitar la colocación del material. Si la resistencia persiste, puede que sea necesario extraer la aguja totalmente del lugar de aplicación e intentar de nuevo en otra posición. Si aún así la resistencia continúa, puede ser necesario utilizar otra aguja. Si esto no da resultado, sustituya la jeringa y la aguja de inyección.
 9. Introduzca la aguja en la subdermis con el bisel hacia abajo en un ángulo aproximado de 30° respecto de la piel hasta el lugar deseado. Empuje cuidadosamente el émbolo de la jeringa para comenzar la inyección e inyecte lentamente el material del implante mientras extrae la aguja, colocando una línea de material en la zona deseada. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta alcanzar el nivel deseado de aumento. La línea del material de implante debe estar completamente rodeada por tejido blando sin dejar depósitos globulares. Se debe masajear el área donde se aplicó la inyección según sea necesario para alcanzar una distribución uniforme del implante.

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 compresas frías en las zonas de inyección durante 24 horas aproximadamente.
- Evitar la luz del sol, luces (ultravioleta) de bronceado, sauna y tratamientos faciales intensos después del procedimiento.
- En caso de aparecer nódulos palpables, masajear suavemente la zona.
- Dejar descansar la piel del rostro durante una semana, limitando en lo posible hablar, sonreír y reír.
- Informar al paciente que es 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 4-6 semanas.

PRESENTACIÓN

El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína es un producto no pirogénico que se suministra esterilizado en una jeringa envasada en una bolsa de papel de aluminio dentro de una caja para su correcto almacenamiento.

Cada unidad de jeringa consta de una jeringa previamente cargada que contiene 0.8cc o 1.5cc de implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína.

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

El grado de precisión de las graduaciones de la jeringa es de 0.025cc. No utilizar si el envase y/o la jeringa están dañados o si el tapón o el émbolo de la jeringa han sido manipulados.

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

CONSERVACIÓN

El implante inyectable RADIESSE® (+) con lidocaína 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.



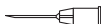
Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 EE.UU.
Teléfono: 844.469.6379
Correo electrónico:
mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE es una marca registrada de Merz North America, Inc. Merz Aesthetics y el logotipo de Merz Aesthetics son marcas registradas de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

INJIZIERBARES IMPLANTAT GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

RADIESSE® (+) Lidocaine ist ein steriles, nicht pyrogenes, halbfestes, kohäsives injizierbares Implantat. Der Hauptbestandteil ist synthetisch hergestelltes Calciumhydroxylapatit, welches in einem Gelträger, hauptsächlich bestehend aus Wasser (sterilem Wasser für Injektionszwecke USP), Glycerin (USP), Natriumcarboxymethylcellulose (USP) und 0,3% Lidocainhydrochlorid suspendiert ist. Das Gel wird *in vivo* dissoziiert und durch nachwachsendes Weichteilgewebe ersetzt, wobei das Calciumhydroxylapatit an der Injektionsstelle verbleibt. Lidocain sorgt für einen kurz anhaltenden, lokalen anästhetischen Effekt. Das Ergebnis ist eine lang anhaltende, jedoch nicht permanente Wiederherstellung und Augmentation.

Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine (1,5ml und 0,8ml) enthält Calciumhydroxylapatit-Mikrosphären von 25-45µm und sollte mit einer Nadel mit 25G Außendurchmesser (AD) bis 27G Innendurchmesser (ID) mit einem normalen Luer-Adapter injiziert werden.

VORGEGEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine ist in der plastischen und wiederherstellenden Chirurgie indiziert. Dazu gehören auch tiefermale und subdermale Aufbauten des Weichgewebes im Gesichtsbereich sowie die Wiederherstellung und Korrektur von Volumenverlust im Gesichtsbereich.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Vorliegen akuter und/oder chronischer Entzündungen oder Infektionen im Behandlungsbereich ist das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiziert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile kontraindiziert.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine soll nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Lidocain oder Anästhetika vom Amid-Typ angewendet werden.
- Bei Patienten, die zu entzündlichen Hauterkrankungen oder hypertrophen Narben und Keloiden neigen, ist das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiziert.
- Nicht in die Epidermis implantieren oder als Hautersatz verwenden. Implantation in die Epidermis oder die obere Dermis kann zu Komplikationen führen. Dazu zählen Fisteln, Infektionen, Extrusionen, Knötchenbildung und Verhärtung.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine darf nicht in der Glabellafalte angewendet werden. Mit Injektionen in die Glabella wurde eine höhere Inzidenz lokalisierter Nekrosen in Verbindung gebracht. Komplikationen im Zusammenhang mit Injektionsmitteln zeigen, dass Injektionen unter Druckausübung in die oberen Dermalgefäße des Glabella- oder Nasenbereiches retrograde Wanderung in die Netzhautarterien auslösen können, was zu einer Gefäßokklusion führen kann.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine darf nicht in Bereiche, in denen Fremdkörper, wie flüssiges Silikon oder andere partikulierte Materialien vorliegen, injiziert werden.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine sollte nicht in Bereichen angewendet werden, in denen nur unzureichend gesundes, gut vaskularisiertes Gewebe vorhanden ist.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine sollte nicht bei Patienten mit systemischen Erkrankungen eingesetzt werden, die mit einer schlechten Wundheilung einhergehen oder zu Gewebsstörungen über dem Implantat führen.
- Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine ist bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Das Injizieren des Produkts in Blutgefäße kann zu Embolisation, Gefäßverschluss, Ischämie oder Infarkt führen. Beim Injizieren von Weichgewebe-Füllstoffen ist besonders vorsichtig vorzugehen, z. B. indem das Produkt langsam und mit dem geringsten erforderlichen Druck injiziert wird. Mit der intravasculären Injektion von Weichgewebe-Füllstoffen in das Gesicht wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung gebracht. Zu diesen zählen vorübergehende oder dauerhafte Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Erblindung, zu einem Schlaganfall führende zerebrale Ischämie oder Hirnblutungen, Hautnekrose und Schädigung der darunterliegenden Gesichtsstruktur. Die Injektion ist sofort abzubrechen, wenn ein Patient während oder kurz nach der Behandlung ein Symptom wie Veränderungen im Sehvermögen, Anzeichen für einen Schlaganfall, Bleichwerden der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen aufweist. Im Fall einer intravasculären Injektion muss der Patient unverzüglich ärztliche Hilfe erhalten und möglicherweise von entsprechend spezialisiertem medizinischem Fachpersonal untersucht werden.
- Das Implantat sollte nicht in Organe oder andere Strukturen injiziert werden, die durch ein raumforderndes Implantat geschädigt werden könnten.

- Das Implantat sollte nicht bei Patienten injiziert werden, die gegenwärtig mit Aspirin behandelt werden oder andere Medikamente einnehmen, die den Heilungsprozess hemmen könnten.
- Das Implantat sollte nicht in infiziertes oder möglicherweise infiziertes Gewebe oder in offene Hohlräume injiziert werden, da dies zu Infektionen oder Extrusionen führen kann. Eine signifikante Infektion kann zu Schäden oder Abbau der über dem Implantat liegenden Haut führen. Bei Hämatomen oder Seromen kann eine chirurgische Drainage erforderlich sein.
- Im Falle einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion kann es zu einer signifikanten Entzündung oder Infektion kommen, welche die Entfernung des Implantats erforderlich machen kann.
- Manche injizierbare Implantate werden mit einer Gewebeverhärtung an der Injektionsstelle, Migration von Partikeln von der Injektionsstelle zu anderen Körperteilen und/oder allergischen Autoimmunreaktionen in Verbindung gebracht.
- Wie bei allen Implantatmaterialien kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Dazu zählen unter anderem Entzündungen, Infektionen, Fistelbildung, Extrusion, Hämatome, Serom, Bildung einer Induration, schlechte Heilung, Hautverfärbung sowie unzureichender oder übermäßiger Aufbau.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit während der Schwangerschaft, bei stillenden Müttern oder bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des injizierbaren Implantats RADIESSE® (+) Lidocaine zum Einsatz in der Lippenmukosa wurde nicht untersucht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischem Fachpersonal nach entsprechendem Training und Erfahrung angewendet werden. Dieses sollte Kenntnisse hinsichtlich der Anatomie an und um die Injektionsstelle besitzen.
- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte sich das medizinische Fachpersonal gründlich mit dem Produkt, dem mit dem Produkt zur Verfügung gestellten Schulungsmaterial und der gesamten Packungsbeilage vertraut machen.
- Die im injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine enthaltenden Calciumhydroxylapatit-Mikrosphären sind röntgendicht, deutlich auf CT-Scans sichtbar und gegebenenfalls auf einer standardmäßigen Röntgenaufnahme sichtbar. Patienten müssen auf die Röntgendichtigkeit des injizierbaren Implantats RADIESSE® (+) Lidocaine hingewiesen werden, damit sie ihren Hausarzt und/oder ihren Radiologen darüber in Kenntnis setzen können. In einer röntgenografischen Studie an 58 Patienten wurden keine Hinweise darauf gefunden, dass das injizierbare Implantat RADIESSE® (ohne Lidocain) möglicherweise Gewebeanomalien maskieren oder als Tumore in CT-Scans interpretiert werden könnte. Wie bei allen transkutanen Behandlungen besteht bei der Injektion von RADIESSE® (+) Lidocaine Infektionsgefahr. Es sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für injizierbare Stoffe befolgt werden.
- Für eine leichte perkutane Injektion des injizierbaren Implantats RADIESSE® (+) Lidocaine ist Weichgewebe erforderlich. Narbengewebe und erheblich geschädigtes Gewebe kann das Implantat unter Umständen nicht entsprechend aufnehmen.
- An der Injektionsstelle können Infektionen auftreten, die eine Behandlung erfordern. Können solche Infektionen nicht erfolgreich behandelt werden, muss das Implantat möglicherweise entfernt werden.
- Injektionsbedingte Reaktionen, wie Ekchymosen, Erytheme, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit können an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden nach der Injektion meist von selbst innerhalb von ein oder zwei Tagen.
- Sich möglicherweise bildende Noduli müssen ggf. behandelt oder entfernt werden.
- Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Implantats bedürfen ggf. eines korrigierenden chirurgischen Eingriffes.
- Den zu behandelnden Bereich nicht überkorrigieren. In extremen Fällen kann es zur Ruptur an der Injektionsstelle kommen. Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine kann einfach mehrfach injiziert, jedoch nicht einfach entfernt werden.
- Die Behandlung mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine birgt, wie jede andere Injektion, ein geringes Infektions- und/oder Blutungsrisiko. Zur Vermeidung von Infektionen bei der perkutanen Injektion sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
- **Nicht erneut sterilisieren.** Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine wird steril und nicht pyrogen in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für einen Patienten und eine Behandlung vorgesehen.
Der Folienbeutel sollte sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass weder der Beutel, noch die mit injizierbarem Implantat gefüllte Spritze beim Transport beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn sich die Endkappe oder der Kolben der Spritze nicht an der vorgesehenen Stelle befinden. *Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.*
- Um Nadelbruch zu verhindern, nicht versuchen, eine verbogene Nadel zu begradigen. Verbogene Nadeln entsorgen und die Behandlung mit einer Ersatznadel fortsetzen.
- Gebrauchte Nadeln nicht wieder mit einer Kappe verschließen. Verschließen von Hand ist gefährlich und sollte vermieden werden.

- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® (+) Lidocaine bei gleichzeitigen Hautbehandlungen wie Epilation, UV-Bestrahlung oder Peeling-Verfahren mit HF-, ablativen oder nichtablativen Lasern oder auf mechanischer oder chemischer Basis wurde noch nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.
- Falls nach der Behandlung mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder andere auf aktiver Dermalreaktion basierende Verfahren erwohnen werden, besteht das Risiko, dass es an der Implantatstelle zu einer Entzündungsreaktion kommt. Dies gilt ebenso, falls das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine angewandt wird, bevor die Haut nach einer solchen Behandlung vollständig heilen konnte.
- Bei Injektion des Implantats RADIESSE® (+) Lidocaine bei Patienten mit Herpesinfektion in der Vorgeschichte kann es zu einer Reaktivierung des Herpes kommen.
- Die Sicherheit des injizierbaren Implantats RADIESSE® (ohne Lidocain) über 3 Jahre hinaus wurde noch nicht in klinischen Studien untersucht.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Patienten mit angeborener Methämoglobinämie mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel sowie von Patienten, die gleichzeitig mit Methämoglobin-induzierenden Wirkstoffen behandelt werden, muss sorgfältig abgewogen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die in einer klinischen Studien mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine aufgetretenen unerwünschten Ereignisse waren allgemein erwartet, nur leicht ausgeprägt und von kurzer Dauer. In einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie zur Behandlung von Nasolabialfalten mittels subdermaler Injektion wurde eine Seite mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® und die kontralaterale Seite mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine behandelt. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Schwellungen und Rötungen. Zwischen den mit RADIESSE® und RADIESSE® (+) Lidocaine behandelten Nasolabialfalten bestanden hinsichtlich der Rate unerwünschter Ereignisse keine wesentlichen Unterschiede. Bei der Injektion von RADIESSE® (+) Lidocaine trat bei drei (3/101, 3%) Probanden ein Verstopfen der Nadel auf. In allen Fällen wurde die Nadel ausgewechselt, und die Injektionen von RADIESSE® (+) Lidocaine wurden ohne weitere Folgen beendet. Von den 13 beschriebenen Ereignissen mit Weißfärbung der Haut wurde eines mit vaskulärer Schädigung in Zusammenhang gebracht. Bei den mit RADIESSE® behandelten Nasolabialfalten traten zwei (2/102, 2%) vaskuläre Ereignisse auf, bei den mit RADIESSE® (+) Lidocaine behandelten Nasolabialfalten keine. Beide Ereignisse vaskulärer Schädigung wurden erfolgreich behandelt.

Im Rahmen klinischer Studien mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (ohne Lidocain) traten die folgenden unerwünschten Ereignisse auf: Ekchymose, Ödem, Rötung, Knötchen, Schmerzen, Pruritis, Wundsein, Druckempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Konturunregelmäßigkeit, Klumpen, Irritation, Ausschlag, Nadelblockade, Verfärbung, Verhärtung, Kopfschmerzen, Schorf, Straffheit, blutunterlaufene Augen, blaues Auge, Hautabschürfung, Flecken, Schmerzempfindlichkeit, Trockenheit, brennendes Gefühl, Wärmegefühl, Spannung, Pickel, Errötung, Fieber, auslaufendes Ohr, blockierte Speicheldrüse, Festigkeit, Hörverlust und Schwellungen.

MARKTBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden nach dem Inverkehrbringen von RADIESSE® beobachtet. Da diese Meldungen freiwillig von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, die Auftretenswahrscheinlichkeit verlässlich zu schätzen bzw. einen ursächlichen Zusammenhang mit RADIESSE® herzustellen. Diese Ereignisse wurden basierend auf einer Kombination des Schweregrades, der Häufigkeit der Meldung oder des potenziellen ursächlichen Zusammenhangs mit RADIESSE® ausgewählt: Infektion, Cellulitis, Impetigo, fehlende Wirkung, Dislokation/Migration des Produkts, allergische Reaktion, Anaphylaxie, Nesselsucht, Ausschlag, Pruritis, Urticaria, Angioödem, Entzündung, Nekrose, Granulom, Knötchen, Verhärtung, Rötungen, Hautverfärbung, Pusteln, Hautblase, Haarausfall, Parästhesie, Ptose, Schmerzen, Kopfschmerzen, Schwellungen, Asymmetrie, Abszess, Herpesinfektion einschließlich Herpes simplex und Herpes zoster, Hämatom, Weißfärbung, Blasenbildung, Schwindel, Rippelmarken, grippeähnliche Symptome, Guillain-Barré-Syndrom, Tachypnoe, ischämische Reaktion, lymphoide Hyperplasie, Übelkeit, Perikarditis, Vernarbung, Kälteempfindlichkeit, Gefäßverschluss/-obstruktion, vaskuläre Schädigung, okuläre Ischämie, Diplopie, Sehstörung/Erblindung, Fazialisparese, Bell-Parese.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

ALLGEMEINE HINWEISE

Folgendes wird bei der perkutanen Behandlung benötigt:

- Eine Spritze mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine, 0,8ml oder 1,5ml.
- Nadel(n) in der passenden Größe mit Luer-Adapter. Es sollten Nadeln mit einem Außendurchmesser (AD) von 25G bzw. mit einem Innendurchmesser (ID) von 27G oder größer mit einem normalen Luer-Anschluss verwendet werden. Die Verwendung von Nadeln mit einem Innendurchmesser von weniger als 27G kann zu Nadelverschluss führen.

1. Bereiten Sie den Patienten standardmäßig auf die perkutane Injektion vor. Die Injektionsstelle für die Behandlung sollte mit einem chirurgischen Marker gekennzeichnet und mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet werden.
2. Bereiten Sie die Spritzen und Injektionsnadel(n) vor der perkutanen Injektion vor. Für jede Spritze kann eine neue Nadel verwendet werden oder zur Anwendung am selben Patienten die gleiche Nadel für jede Spritze.
3. Entnehmen Sie den Folienbeutel aus dem Karton. Der Beutel kann geöffnet und die Spritze bei Bedarf auf dem sterilen Bereich abgelegt werden. *Im Folienbeutel befindet sich zur Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.*
4. Nehmen Sie die Nadelkappe ab. Bei Verwendung anderer Nadeln als der/den Nadel(n) dieser Packung beigefügten sind die der/n Nadel(n) beigefügten Anweisungen zu befolgen.
5. Entfernen Sie vor dem Aufsetzen der Nadel die Kappe der Luer-Spritze vom distalen Ende der Spritze. Die Spritze kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der Nadel gedreht werden; achten Sie dabei darauf, dass die Nadel nicht verunreinigt wird. Entsorgen Sie die Verpackung der Nadel. **Die Nadel muss sicher auf der Spritze sitzen und mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine vorbefüllt sein.** Überschüssiges Implantat 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 nochmals zu befestigen oder zu entfernen und die Oberfläche des Luer-Adapters zu reinigen. Unter Umständen müssen sowohl die Spritze als auch die Injektionsnadel ausgetauscht werden.
6. Legen Sie die erste Injektionsstelle für das Implantat fest. In Narbengewebe und Knorpel kann eine Injektion schwierig oder unmöglich sein. Beim Verschieben der Nadel sollte ein Durchstechen dieses Gewebes vermieden werden.
7. **VERMEIDEN SIE EINE ÜBERKORREKTUR DER INJEKTIONSSTELLE.** Verwenden Sie den Korrekturfaktor 1:1. Formen oder massieren Sie das Implantat während der Injektion regelmäßig, um eine glatte Kontur des Implantats zu erhalten.
8. Falls beim Drücken des Kolbens signifikanter Widerstand auftritt, kann die Injektionsnadel leicht bewegt werden, um eine einfachere Platzierung des Materials zu ermöglichen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es notwendig sein, die Nadel vollständig aus der Injektionsstelle herauszuziehen und die Injektion an anderer Stelle erneut zu versuchen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es erforderlich sein, eine andere Injektionsnadel zu verwenden. Falls dies nicht erfolgreich ist, tauschen Sie die Spritze und die Injektionsnadel aus.
9. Führen Sie die Nadel mit der Öffnung nach unten in einem Winkel von 30° zur Haut in das subdermale Zielgewebe vor. Drücken Sie den Spritzenkolben zu Injektionsbeginn vorsichtig vor und injizieren Sie das Implantat beim Zurückziehen der Nadel, sodass eine Linie im Zielgewebe platziert wird. Bringen Sie weitere Stränge ein, bis der gewünschte Augmentationseffekt erreicht ist. Die Stränge des Implantatmaterials sollten vollständig von Weichgewebe umgeben sein, ohne globuläre Depots zu hinterlassen. Der injizierte Bereich kann nach Bedarf massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Implantats zu erzielen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

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

- Behandlungsbereich über ca. 24 Stunden mit kühlen Kompressen abdecken.
- Nach der Behandlung auf Sonnenbäder, Sonnenstudios (ultraviolettes Licht), Saunabesuche oder intensive Gesichtsbildbehandlungen verzichten.
- Falls fühlbare Noduli auftreten, diesen Bereich vorsichtig massieren.
- Das Gesicht eine Woche lang schonen, indem Patienten gebeten werden, nur wenig zu sprechen, zu lächeln und zu lachen.
- Informieren Sie Patienten, dass das Auftreten von Schwellungen und Taubheitsgefühl nach der Behandlung normal ist. Schwellungen gehen normalerweise nach 7 bis 10 Tagen weg, können aber auch mehrere Wochen anhalten. Taubheit sollte innerhalb von 4 bis 6 Wochen verschwinden.

LIEFERFORM

Das injizierbare Implantat RADIESSE® (+) Lidocaine wird steril und nicht pyrogen in einer Spritze geliefert. Die Spritze ist in einem Folienbeutel verpackt und wird zur einfachen Lagerung in einem Karton geliefert.

Jede Einheit, die nur eine Spritze umfasst, enthält eine vorgefüllte Spritze mit 0,8ml oder 1,5ml des injizierbaren Implantats RADIESSE® (+) Lidocaine.

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

Die Genauigkeit der Spritzenteilstriche beträgt $\pm 0,025\text{ml}$. Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder Spritze beschädigt sind und/oder die Endkappe oder der Kolben der Spritze nicht intakt sind.

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Merz North America, Inc. liegen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von Merz North America, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und Merz North America, Inc. ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Merz North America, Inc. übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen.



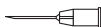
Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126, USA
Telefon: 844.469.6379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE ist eine eingetragene Marke von Merz North America, Inc. Merz Aesthetics und das Merz Aesthetics Logo sind Markenzeichen der Merz Pharmaceuticals GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

INJECTEERBAAR IMPLANTAAT GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is een steriel, niet-pyrogeen, halfvast, cohesief implantaat. Het hoofdbestanddeel is synthetisch calcium hydroxylapatiet, dat gesuspenderd is in een gel-drager die voornamelijk bestaat uit water (steriel water voor injecties USP), glycerine (USP), natrium carboxymethylcellulose (USP) en 0,3% lidocaine hydrochloride. De gel wordt *in vivo* opgelost en vervangen door groeiend zacht weefsel, terwijl de calcium hydroxylapatiet op de plaats van de injectie achterblijft. De lidocaine zorgt voor een kortdurend plaatselijk verdovend effect. Het resultaat is een langdurig, maar toch niet permanent herstel en vergroting.

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

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

RADIESSE® (+) Lidocaine 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 reconstructie of correctie van verlies van gezichtsvet.

CONTRA-INDICATIES

- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij acute en/of chronische ontsteking of infectie in het te behandelen gebied.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaine of verdovende middelen van het amide type.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij patiënten die vatbaar zijn voor het ontwikkelen van ontstekingen van de huid of bij patiënten die geneigd zijn hypertrofische littekens en keloiden te ontwikkelen.
- Gebruik het implantaat niet in de epidermis of als vervanging voor huid. Implanteren in de epidermis of oppervlakkige dermis kan tot complicaties leiden zoals fistelvorming, infecties, extrusies, nodulevorming en induratie.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is niet bedoeld om te worden gebruikt ter correctie van glabella-rimpels. Er is een hogere incidentie van lokale necrose in verband gebracht met glabella-injecties. Complicaties met injecties duiden erop dat een krachtige injectie in oppervlakkige dermale bloedvaten in het glabella- of neusgebied een achteruitgaande beweging in de retinale arteriën kan veroorzaken, wat vasculaire occlusie tot gevolg heeft.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd als er vreemde stoffen aanwezig zijn, zoals vloeibare siliconen of andere deeltjesmaterialen.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat mag niet gebruikt worden in gebieden waar er onvoldoende dekking van gezond, goed gevasculariseerd weefsel is.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met systemische aandoeningen die een slechte wondgenezing veroorzaken en zullen leiden tot een weefselverslechtering over het implantaat.
- RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met bloedingsstoornissen.

WAARSCHUWINGEN

- Inspuiting van het product in de vasculatuur kan embolisering, vasculaire occlusie, ischemie of infarct tot gevolg hebben. Wees extra voorzichtig bij het injecteren van zacht weefsel fillers; injecteer het product bijvoorbeeld langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit. Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld in verband met de intravasculaire injectie van zacht weefsel fillers in het gezicht, inclusief tijdelijke of permanente verslechtering van het gezichtsvermogen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding die kan leiden tot beroerte, necrose van de huid en beschadigingen aan de onderliggende gezichtsstructuur. Staak de injectie onmiddellijk wanneer een patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, verbleking van de huid of ongewone pijn tijdens of net na de ingreep. Patiënten moeten acute medische hulp krijgen en zo mogelijk worden geëvalueerd door een geschikte beroepsbeoefenaar mocht er een intravasculaire injectie plaatsvinden.
- Het implantaat mag niet geïnjecteerd worden in organen of andere structuren die beschadigd kunnen worden door een implantaat dat ruimte inneemt.

- Het implantaat niet implanteren bij patiënten die aspirine gebruiken of andere medicatie die het genezingsproces kunnen remmen.
- Het implantaat niet implanteren in geïnfecteerd of potentieel geïnfecteerd weefsel of in open holten omdat infectie of extrusies kunnen optreden. Een aanzienlijke infectie kan beschadiging of verlies van de huid die over het implantaat ligt tot gevolg hebben. Bloeduitstortingen of seromen moeten mogelijk chirurgisch worden gedraineerd.
- In het geval van een overgevoeligheid of allergische reactie of een aanzienlijke ontsteking of infectie, kan het voorkomen dat het implantaat moet worden verwijderd.
- Voor sommige injecteerbare implantaten is verband gelegd met verharding van weefsel op de plaats van de injectie, verplaatsing van deeltjes van de plaats van injectie naar andere delen van het lichaam, en/of allergische of auto-immuun reacties.
- Evenals bij andere implantaten kunnen er bijwerkingen optreden waaronder, maar niet beperkt tot, de volgende: ontsteking, infectie, fistelvorming, extrusies, bloeduitstorting, seromen, induratievorming, onvoldoende genezing, huidverkleuring en onvoldoende of overmatige toename in volume.
- De veiligheid en werkzaamheid tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven, of bij patiënten onder de 18 jaar, zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat voor het gebruik in de lipmucosa zijn niet vastgesteld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Om het risico op potentiële complicaties tot een minimum te beperken, moet dit product uitsluitend door medisch personeel worden gebruikt dat hier speciaal voor is getraind, over ervaring beschikt en verstand heeft van de anatomie op en rond de plaats van injectie.
- Om het risico op potentiële complicaties tot een minimum te beperken, moeten beroepsbeoefenaren zorgen dat ze goed bekend zijn met zowel het product als de educatieve materialen en de volledige bijsluiter.
- De calcium hydroxylapatiet (CaHA) deeltjes in RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat zijn radio-opaak en duidelijk zichtbaar op CT-scans en mogelijk zichtbaar bij normale, standaard radiografie. Patiënten moeten worden geïnformeerd over het feit dat RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat radio-opaak van aard is, zodat zij hierover hun behandelend arts en/of radioloog kunnen informeren. In een radiografische studie van 58 patiënten, was er geen indicatie dat RADIESSE® injecteerbaar implantaat (zonder lidocaine) potentieel normale weefsels maskeerde of werd geïnterpreteerd als tumoren op CT-scans. Net als alle andere transcutanane procedures, geeft injecteren met RADIESSE® (+) Lidocaine een risico op infectie. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij het injecteren van stoffen moeten in acht genomen worden.
- Voor een gemakkelijke percutane injectie van RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is zacht weefsel nodig. Littekenweefsel en aanzienlijk gecompromiteerd weefsel kan mogelijk het implantaat niet goed aanvaarden.
- Er kan kan op de plaats van de injectie een infectie optreden die moet worden behandeld. Indien zich een infectie voordoet en deze niet behandeld kan worden, kan het noodzakelijk zijn om het implantaat te verwijderen.
- Injectie-gerelateerde reacties, waaronder blauwe plekken, erytheem, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid, kunnen optreden op de plaats van de injectie. Deze verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen een tot twee dagen na de injectie.
- Er kunnen zich nodules vormen die moeten worden behandeld of verwijderd.
- Er kan zich een onregelmatigheid van het implantaat voordoen die gecorrigeerd moet worden met een chirurgische procedure.
- Injecteer niet teveel in het gebied dat moet worden behandeld. In extreme gevallen kan de injectieplaats openscheuren. Er kan eenvoudig meer RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat toegevoegd worden met latere injecties, maar het kan niet eenvoudig worden verwijderd.
- De injectieprocedure van RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat kent, net als vergelijkbare injectieprocedures, kleine maar inherente risico's op infectie en/of bloeden. De normale voorzorgsmaatregelen voor percutane injectieprocedures moeten in acht genomen worden om infecties te voorkomen.
- **Niet opnieuw steriliseren.** RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-psyrogeen geleverd in een verzegeld foliezakje en is bestemd voor één enkele patiënt, tijdens één enkele behandeling.

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

- Om het breken van naalden te voorkomen, probeer geen kromme naald recht te buigen. Gooi de naald weg en voltooide de procedure met een nieuwe naald.

- Gebruikte naalden niet opnieuw afsluiten. Met de hand hersluiten is gevaarlijk en moet worden vermeden.
- De veiligheid van RADIESSE® (+) Lidocaine met gelijktijdige huidtherapieën zoals epilering, UV-bestraling, radiofrequentie, ablatieve of non-ablatieve laser, mechanische of chemische peelings 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® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat is er een mogelijk risico op een ontstekingsreactie op de plaats van het implantaat. Dit geldt tevens wanneer RADIESSE® (+) Lidocaine wordt ingespoten voordat de huid volledig is genezen na een dergelijke procedure.
- Injectie van RADIESSE® (+) Lidocaine bij patiënten met een voorgeschiedenis van eerdere herpesuitbraken kan verband houden met een heractivering van herpes.
- De veiligheid van RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat na 3 jaar is niet onderzocht in klinische studies.
- Het risico versus de baten van dit product moet zorgvuldig worden afgewogen voor patiënten met congenitale methemoglobinemie met glucose-6-fosfaat dehydrogenase tekorten en bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met methemoglobine inducerende stoffen.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die werden waargenomen in een klinische studie met RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat waren over het algemeen verwacht, mild van aard en van korte duur. In een multicenter, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep voor de behandeling van neus-lippenplooien door injectie in de subdermis, werd één plooi geïnjecteerd met RADIESSE® injecteerbaar implantaat en de andere plooi geïnjecteerd met RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat. De meest voorkomende bijwerkingen waren zwelling en roodheid. Er was geen significant verschil in de hoeveelheid bijwerkingen tussen de neus-lippenplooien die met RADIESSE® werden geïnjecteerd en de plooien die met RADIESSE® (+) Lidocaine werden geïnjecteerd. In drie (3/101, 3%) gevallen kwamen naaldblokkeringen voor bij RADIESSE® (+) Lidocaine injecties. In alle gevallen werd de naald vervangen en werden de RADIESSE® (+) Lidocaine injecties voltooid zonder verdere complicaties. Van de 13 keer dat verbleking werd gemeld, kwam dit één keer voor in verband met vasculaire aantasting. Er kwamen twee (2/102, 2%) gevallen van vasculaire aantasting voor in de neus-lippenplooien die werden geïnjecteerd met RADIESSE® en geen enkel in neus-lippenplooien die werden geïnjecteerd met RADIESSE® (+) Lidocaine. Beide voorvallen van vasculaire aantasting werden behandeld en opgelost.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische studies uitgevoerd met het RADIESSE® injecteerbaar implantaat (zonder lidocaine): ecchymose, oedeem, erytheem, nodule, pijn, pruritus, gevoeligheid, dof gevoel, contouronregelmatigheid, knobbels, irritatie, uitslag, verstopte naald, verkleuring, hardheid, hoofdpijn, korstvorming, strak gevoel, bloeddorpen ogen, blauw oog, schaafwond, vlek, gevoeligheid van de zenuw, droogheid, brandend gevoel, warm gevoel, gespannen gevoel, puisten, rode huid, koortsig, loopoor, verstopte speekselklier, vastheid, gehoorverlies, en opgeblazenheid.

POST-MARKETING TOEZICHT

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij gebruik van RADIESSE® na goedkeuring van het product. Omdat deze bijwerkingen vrijwillig worden gemeld door een bevolking van onbepaalde grootte, is het niet altijd mogelijk om de frequentie van het voorkomen ervan betrouwbaar in te schatten of om een causaal verband met RADIESSE® vast te stellen. Er is gekozen om deze verschijnselen in de lijst op te nemen wegens een combinatie van de ernst ervan, de frequentie waarmee ze werden gemeld, of het mogelijke causale verband met RADIESSE®: infectie, cellulitis, impetigo, verminderd effect, verplaatsing van het product, allergische reactie, anafylaxie, netelroos, uitslag, jeuk, urticaria, angio-oedeem, ontsteking, necrose, granuloom, nodule, induratie, erytheem, verkleuring van de huid, pustule, bleekheid, haaruitval, paresthesie, ptosis, pijn, hoofdpijn, zwelling, asymmetrie, abces, herpesinfectie waaronder herpes simplex en herpes zoster, hematoom, verbleking, blaarvorming, duizeligheid, kringen onder de ogen, griepachtige symptomen, syndroom van Guillain-Barré, tachypnea, ischemische reactie, lymfeklierhyperplasie, misselijkheid, pericarditis, littekenvorming, gevoeligheid voor koude, vasculaire occlusie/obstructie, vasculaire aantasting, oculaire ischemie, diplopia, verslechtering van het gezichtsvermogen/blindheid, verlamming van de gezichtsspieren, aangezichtsverlamming van Bell.

INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

Vóór de behandeling moet worden bekeken of de patiënt geschikt is voor de behandeling. Het resultaat van een behandeling 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 gegeven, maar pas nadat er voldoende tijd is verstreken om de patiënt te evalueren. De patiënt moet niet eerder dan minstens zeven dagen na de vorige behandeling opnieuw worden geïnjecteerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

ALGEMEEN

Het volgende wordt vereist voor de percutane injectieprocedure:

- Eén injectiespuit(en) met RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat, 0,8cc of 1,5cc.
- Passende maat naald(en) met Luer lock aansluiting. Bij voorkeur geschikt is een naald met 25G buitendiameter tot 27G binnendiameter of groter met een standaard Luer aansluiting. Gebruik van naalden met een kleinere binnendiameter dan maat 27 kan het aantal gevallen van naaldocclusie verhogen.

1. Bereid de patiënt voor voor percutane injectie volgens standaardmethoden. De injectieplaats van de behandeling moet gemarkeerd worden met een chirurgische marker en met een geschikt antisepticum worden voorbereid.
2. Maak de injectiespuit en de injectienaald(en) klaar voor de percutane injectie. U kunt een nieuwe injectienaald gebruiken voor iedere injectiespuit, of u kunt dezelfde injectienaald aan iedere nieuwe injectiespuit koppelen voor dezelfde patiënt.
3. Verwijder het zakje uit de doos. Het zakje kan geopend worden en de injectiespuit kan op het steriele veld worden gelegd wanneer dit nodig is. *Normaal is er een kleine hoeveelheid vocht in het foliezakje aanwezig voor sterilisatie doeleinden; dit is geen indicatie dat het product niet goed is.*
4. Trek of draai de verpakking van de naald los om het aanzetstuk vrij te maken. Als u andere naalden gebruikt dan de naalden in deze verpakking, volgt u de aanwijzingen voor die naald(en) op.
5. Verwijder de Luer dop van het distale einde van de injectiespuit voordat u de naald aanbrengt. De injectiespuit kan dan op de Luer aansluiting van de naald worden geschroefd, maar wees voorzichtig dat de naald niet wordt gecontamineerd. Gooi de verpakking van de naald weg. **De naald moet goed worden vastgezet op de injectiespuit en gevuld met RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat.** Indien er teveel injecteerbaar implantaat op het oppervlak van de Luer aansluiting zit, moet dat worden weggeveegd met steriel gaas. Duw langzaam op de stamper van de injectiespuit totdat het injecteerbaar implantaat uit het einde van de injectienaald komt. Indien er lekkage is bij de Luer aansluiting, kan het nodig zijn om de naald beter vast te zetten of te verwijderen en het oppervlak van de Luer aansluiting schoon te maken, of (in uiterste gevallen) de injectiespuit en de injectienaald te vervangen.
6. Bepaal de beginplaats voor het implantaat. Littekenweefsels en kraakbeen kunnen mogelijk moeilijk of helemaal niet geïnjecteerd worden. Voorkom, indien mogelijk, om door dit soort weefsel heen te prikken met de injectienaald.
7. **OVERCORRIGEEER DE INJECTIEPLAATS NIET.** Gebruik een correctiefactor van 1:1. Vorm of masseer het geïnjecteerde implantaat af en toe tijdens het injectieproces om een vloeiende contour van het implantaat te behouden.
8. Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het indrukken van de stamper, kunt u de injectienaald een beetje verplaatsen om het materiaal beter te kunnen inbrengen. Als u dan nog steeds aanzienlijk veel weerstand ondervindt, kan het nodig zijn om de naald volledig terug te trekken uit de injectieplaats en opnieuw te injecteren op een andere plaats. Als er nog steeds aanzienlijke weerstand is, kan het nodig zijn om een andere injectienaald te proberen. Als dit niet lukt, neemt u een andere injectiespuit en andere injectienaald.
9. Steek de naald met de opening naar beneden in een hoek van ongeveer 30° hoek ten opzichte van de huid in de subdermis van de beginplaats. Druk de stamper van de injectiespuit voorzichtig in om de injectie te beginnen en injecteer het implantaat langzaam terwijl u de naald terugtrekt, en leg daarmee een lijn materiaal op de gewenste plaats. Ga door met het leggen van extra lijnen materiaal totdat het gewenste niveau van volumevergroting is bereikt. De lijn met implantaat moet volledig omgeven zijn met zacht weefsel zonder bolvormige resten achter te laten. Het geïnjecteerde gebied kan indien nodig gemasseerd worden om het implantaat gelijkmatig te distribueren.

INFORMATIE VOOR HET VOORLICHTEN VAN DE PATIËNT

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

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

LEVERWIJZE

RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een injectiespuit verpakt in een folie zakje en in dozen om het gemakkelijk te bewaren.

Iedere eenheid bestaat uit één voorgevulde injectiespuit met 0,8cc of 1,5cc RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat.

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

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 stamper niet intact is.

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

OPSLAG

Verpakte RADIESSE® (+) Lidocaine injecteerbaar implantaat moet bewaard worden bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen de 15°C en 32°C (59°F en 90°F). Niet gebruiken indien de vervaldatum verstreken is. De vervaldatum is afgedrukt op de etiketten van het product.

AFVALVERWIJDERING

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

GARANTIE

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

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

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



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 VS
Telefoon: 844.469.6379
E-mail: mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE is een handelsmerk van Merz North America, Inc. Merz Aesthetics en het Merz Aesthetics logo zijn handelsmerken van Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPIANTO INIETTABILE ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è un impianto sterile, apirogeno, semisolido e coesivo. Il componente principale è l'idrossiapatite di calcio sintetica sospesa in un gel carrier costituito essenzialmente di acqua (acqua sterile USP per preparati iniettabili), glicerina (USP), carbossimetilcellulosa sodica (USP) e 0,3% lidocaina cloridrato. Il gel si dissolve *in vivo* e viene sostituito con la crescita del tessuto molle, mentre l'idrossiapatite di calcio resta nel sito di iniezione. La lidocaina garantisce un effetto anestetico locale di breve durata. Il risultato è un ripristino ed un aumento a lungo termine ma non permanente.

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

USO PREVISTO/INDICAZIONI

RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è indicato per gli interventi di chirurgia plastica/ricostruttiva, come l'aumento dei tessuti molli del derma profondo e del tessuto sottocutaneo del viso, nonché per interventi correttivi e di ripristino a seguito di una riduzione di volume del viso.

CONTROINDICAZIONI

- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è controindicato in presenza di infiammazione acuta e/o cronica o di infezioni presenti sull'area da trattare.
- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è controindicato nei pazienti affetti da ipersensibilità nota a uno dei componenti.
- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile non deve essere utilizzato nei pazienti con nota ipersensibilità a lidocaina o anestetici amidici.
- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è controindicato nei pazienti con predisposizione a sviluppare infiammazioni cutanee o nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche e cheloidi.
- Non impiantare nell'epidermide o usare come sostituto cutaneo. L'impianto nell'epidermide o nel derma superficiale può portare complicanze quali la formazione di fistole, infezioni, estrusioni, formazioni di noduli e indurimenti.
- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile non deve essere usato per la correzione delle rughe glabellari. Alle iniezioni glabellari è stata associata maggiore incidenza di necrosi localizzata. Le complicanze associate ai prodotti iniettabili indicano che un'iniezione forzata nei vasi del derma superficiale dell'area glabellare o nasale può causare un movimento retrogrado nelle arterie retiniche e determinare un'occlusione dei vasi.
- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è controindicato in presenza di corpi estranei come silicone liquido o altri materiali particolati.
- RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile non deve essere usato in zone dove ci sia un'adeguata copertura di tessuto sano e ben vascolarizzato.
- RADIESSE® (+) con lidocaina 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® (+) con lidocaina impianto iniettabile è controindicato nei pazienti con disturbi della coagulazione.

AVVERTENZE

- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può causare embolia, occlusione dei vasi, ischemia o infarto. Prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler dermici; ad esempio, iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria. Sono stati registrati casi rari, ma tuttavia gravi, di eventi avversi associati all'iniezione intravascolare di filler dermici nell'area facciale, tra i quali: disturbi alla vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia o emorragia cerebrale con conseguente ictus, necrosi cutanea e danni a strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione qualora il paziente presenti uno dei seguenti sintomi: alterazioni della vista, segni di ictus, sbiancamento cutaneo oppure dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare, i pazienti devono ricevere cure mediche immediate, e possibilmente essere valutati da uno specialista.
- L'impianto non deve essere iniettato in organi o altre strutture che potrebbero essere danneggiate dalla riduzione dello spazio interno conseguente all'impianto.
- Il prodotto non deve essere impiantato nei pazienti mentre sono sottoposti a terapia con aspirina o altri farmaci che potrebbero inibire il processo di guarigione.

- Il prodotto non deve essere impiantato in tessuti infetti o potenzialmente infetti né in cavità aperte, in quanto potrebbe verificarsi infezione o estrusione. Un'infezione significativa può provocare danni o perdita della pelle sovrastante l'impianto. L'eventuale presenza di ematomi o sieromi potrebbe richiedere un drenaggio chirurgico.
- In caso di ipersensibilità o reazione allergica, possono verificarsi infiammazioni o infezioni significative che richiedono la rimozione dell'impianto.
- Alcuni impianti iniettabili sono stati associati all'indurimento dei tessuti nel sito di iniezione, alla migrazione di particelle dal sito ad altre parti del corpo e/o a reazioni allergiche o autoimmuni.
- Come per qualsiasi materiale impiantabile, possono verificarsi reazioni avverse che includono ad esempio: infiammazione, infezione, formazione di fistole, estrusione, ematoma, sieroma, formazione di indurimenti, guarigione inadeguata, decolorazione della pelle e aumento inadeguato o eccessivo.
- La sicurezza e l'efficacia durante la gravidanza, l'allattamento o in pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state accertate.
- La sicurezza e l'efficacia di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile non sono state accertate sulla mucosa labiale e sul contorno labbra. È pertanto sconsigliato l'impianto in queste aree.

PRECAUZIONI

- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale sanitario competente con un'esperienza adeguata e una conoscenza approfondita dell'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, il personale sanitario deve sapere usare il prodotto, conoscere il materiale informativo e il foglietto illustrativo in ogni sua parte.
- Le particelle di idrossiapatite (CaHA) presenti in RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile sono radiopache e chiaramente visibili sia nelle TAC che nelle comuni radiografie. I pazienti devono essere informati della natura radiopaca di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile, in modo tale da poterlo comunicare agli operatori sanitari di base e/o radiologi competenti. In uno studio radiografico effettuato su 58 pazienti, non sono emersi casi in cui RADIESSE® impianto iniettabile (senza lidocaina) potesse mascherare la presenza di tessuti anomali o essere rilevato come una massa tumorale nelle TAC. Come in tutte le procedure transcutanee, l'iniezione di RADIESSE® (+) con lidocaina comporta un rischio di infezione. Devono essere adottate le precauzioni standard previste per i materiali iniettabili.
- Per facilitare l'iniezione percutanea, RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile deve essere applicato nei tessuti molli. Il tessuto cicatriziale o un tessuto gravemente compromesso potrebbero non tollerare bene il trattamento.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi infezioni che vanno opportunamente trattate. Se tali infezioni non possono essere debellate, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi reazioni associate all'iniezione quali eritema, tumefazione, dolore, prurito, decolorazione o sensibilità. Questi fenomeni in genere scompaiono spontaneamente uno o due giorni dopo l'iniezione.
- Possono formarsi noduli che richiedono il trattamento medico o la rimozione.
- Possono verificarsi irregolarità dell'impianto, tali da richiedere una correzione per via chirurgica.
- Non iniettare una dose eccessiva nell'area da trattare. In casi estremi, può verificarsi la rottura del sito di iniezione. RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile può essere aggiunto facilmente con successive iniezioni, ma non può essere rimosso altrettanto facilmente.
- La procedura di iniezione di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile, come altre simili, presenta rischi lievi di infezione e/o sanguinamento. Per prevenire possibili infezioni, rispettare le normali precauzioni previste per le procedure di iniezione percutanea.
- **Non risterilizzare.** RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile viene fornito in una busta in alluminio sterile apirogena e sigillata e può essere usato su un solo paziente e per un singolo trattamento. La busta in alluminio deve essere attentamente esaminata per escludere la presenza di danni alla stessa o alla siringa, avvenuti durante la spedizione. Non utilizzare se la busta è compromessa o se la siringa è danneggiata. Non utilizzare la siringa se il cappuccio di protezione o lo stantuffo non sono al loro posto. *Normalmente, all'interno della busta in alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: ciò non indica che il prodotto è difettoso.*
- Per evitare la rottura dell'ago, non tentare di raddrizzare aghi piegati. Gettarli e completare la procedura con l'ago di ricambio.
- Non richiudere aghi usati. Rimettere a mano il cappuccio dell'ago è una procedura pericolosa e deve essere evitata.
- La sicurezza di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile con concomitanti terapie dermiche, quali epilazione, radiazione UV, radiofrequenza, trattamenti laser ablativi e non ablativi e procedure di peeling chimico o meccanico non è stata valutata in studi clinici sperimentali controllati.
- Se si considera un trattamento laser, un peeling chimico o qualsiasi altra procedura basata su una risposta dermica attiva dopo il trattamento con RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile, vi è il rischio di scatenare una reazione infiammatoria sul sito di impianto. Tale rischio sussiste anche se RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile è somministrato prima della guarigione completa della cute dopo una simile procedura.

- L'iniezione di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile nei pazienti con pregressa eruzione erpetica all'anamnesi può essere associata a una riattivazione dell'herpes.
- La sicurezza di RADIESSE® impianto iniettabile (senza lidocaina) oltre i 3 anni non è stata analizzata in studi clinici.
- È importante stabilire il rapporto rischi-benefici nei pazienti con metaemoglobinemia congenita con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e nei pazienti sottoposti a trattamento concomitante con agenti che inducono la produzione di metaemoglobina.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi osservati in uno studio clinico con RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile sono stati generalmente previsti, di lieve entità e di breve durata. In uno studio sperimentale multicentrico, randomizzato, controllato per il trattamento delle pieghe nasolabiali mediante iniezione ipodermica, in una piega è stata iniettata RADIESSE® impianto iniettabile, mentre nell'altra è stato iniettato RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile. Gli eventi avversi più comuni riferiti sono stati edema e arrossamento. Non sono state registrate differenze significative nelle percentuali di eventi avversi tra le pieghe nasolabiali in cui è stato iniettato RADIESSE® e quelle in cui è stato iniettato RADIESSE® (+) con lidocaina. Durante le iniezioni di RADIESSE® (+) con lidocaina si sono verificati fenomeni di occlusione dell'ago in tre (3/101, 3%) soggetti. In tutti i casi, l'ago è stato sostituito e le iniezioni di RADIESSE® (+) con lidocaina sono state portate a termine senza ulteriori sequele. Su un totale di 13 eventi di sbiancamento descritti, uno è stato associato a una complicazione vascolare. Le complicazioni vascolari verificatesi nelle pieghe nasolabiali in cui è stato iniettato RADIESSE® sono state due (2/102, 2%), mentre sono risultate pari a zero in quelle in cui è stato iniettato RADIESSE® (+) con lidocaina. Entrambi i casi di complicazione vascolare sono stati trattati e risolti.

I seguenti eventi avversi sono stati riportati durante gli studi clinici eseguiti con RADIESSE® impianto iniettabile (senza lidocaina): ecchimosi, edemi, eritemi, noduli, dolore, prurito, indolenzimento, sensibilità, intorpidimento, irregolarità dei contorni, rigonfiamenti, irritazione, sfoghi, mancata estrazione dell'ago, scolorimento, 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

Durante l'utilizzo successivo all'approvazione di RADIESSE® sono stati individuati i seguenti eventi avversi. Poiché riferiti volontariamente da una popolazione di entità incerta, non è sempre possibile stimarne con esattezza la frequenza o stabilire un nesso di causalità tra tali eventi e l'uso di RADIESSE®. Questi eventi sono stati inclusi nell'elenco poiché caratterizzati da una combinazione di fattori quali gravità, frequenza di registrazione o potenziale nesso di causalità rispetto all'uso di RADIESSE®: infezione, cellulite, impetigine, perdita di effetto, spostamento/migrazione del prodotto, reazione allergica, anafilassi, orticaria, sfoghi, prurito, angioedema, infiammazione, necrosi, granulomi, noduli, indurimenti, eritemi, decolorazione della pelle, pustole, pallore cutaneo, perdita di capelli, parestesia, ptosi, dolore, cefalea, edema, asimmetria, ascesso, infezione erpetica, tra cui herpes simplex e herpes zoster, ematoma, impallidimento, formazione di vesciche, vertigini, alterazioni dei solchi gengivali, sintomi parainfluenzali, sindrome di Guillain-Barre, tachipnea, reazioni ischemiche, iperplasia dei linfonodi, nausea, pericardite, formazione di tessuto cicatriziale, sensibilità al freddo, occlusioni/ostruzioni vascolari, complicazioni vascolari, ischemie oculari, diplopia, disturbi della vista/cecità, paralisi dei muscoli facciali, paralisi di Bell.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima del trattamento, deve essere valutata l'idoneità del paziente al trattamento. 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 dopo che sia trascorso un tempo sufficiente per valutare il paziente. Al paziente non devono essere praticate nuove iniezioni prima che siano trascorsi sette giorni dal trattamento precedente.

ISTRUZIONI PER L'USO

GENERALI

Per la procedura di iniezione percutanea è necessario quanto segue:

- Una siringa di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile, 0,8 o 1,5cc.
 - Uno o più aghi di dimensioni appropriate con raccordo Luer lock. Si consiglia l'uso di aghi di calibro da 25 (diametro esterno) a 27 (diametro interno) o superiore con raccordo Luer standard. L'uso di aghi di calibro inferiore a 27 (diametro interno) può aumentare il rischio di ostruzione dell'ago.
1. Preparare il paziente per l'iniezione percutanea seguendo i metodi standard. Il sito di iniezione del trattamento deve essere contrassegnato da un marcatore chirurgico e preparato con un antisettico adatto.
 2. Preparare le siringhe e gli aghi prima dell'iniezione percutanea. Per ogni siringa può essere usato un nuovo ago, oppure lo stesso può essere collegato ad ogni nuova siringa per il trattamento dello stesso paziente.
 3. Rimuovere la busta di alluminio dalla confezione primaria. Se necessario, la busta può essere aperta e la siringa appoggiata su un'area sterile. *Normalmente, all'interno della busta in alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: ciò non indica che il prodotto è difettoso.*
 4. Rompere o girare la confezione dell'ago aprendola fino a scoprirne la base. Per l'uso di aghi diversi da quelli forniti in questa confezione, seguire le istruzioni fornite con l'ago.

5. Prima di fissare l'ago, rimuovere dalla punta distale il cappuccio della siringa Luer. La siringa può quindi essere inserita ruotandola sul raccordo Luer lock dell'ago, prestando attenzione a non contaminare l'ago. Gettare la confezione dell'ago. **L'ago deve essere stretto a fondo sulla siringa e preparato con RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile.** Se sulla superficie dei raccordi Luer lock si trova un eccesso di impianto, sarà necessario rimuoverlo con una garza sterile. Spingere lentamente lo stantuffo fino all'estrusione del materiale di impianto dall'estremità dell'ago. Se si notano perdite nel raccordo Luer, può rendersi necessario stringere o rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo o, in casi estremi, sostituire sia la siringa che l'ago.
6. Localizzare il sito iniziale per l'impianto. L'iniezione può risultare difficile o impossibile su tessuto cicatriziale o cartilagineo. Evitare, se possibile, di far passare l'ago attraverso questi tipi di tessuto.
7. **NON CORREGGERE ECCESSIVAMENTE IL SITO DI INIEZIONE.** Usare un fattore di correzione 1:1. Modellare l'impianto iniettato o massaggiarlo di tanto in tanto durante l'iniezione per garantire l'uniformità dei contorni.
8. Se lo stantuffo della siringa oppone una resistenza significativa, spostare l'ago leggermente 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 un'altra posizione. Se la resistenza persiste, può essere necessario provare con un ago diverso. Se ancora non si riesce, sostituire la siringa e l'ago.
9. Inserire l'ago con la parte smussata in basso a un angolo di circa 30° gradi dalla cute facendolo avanzare a livello ipodermico fino alla posizione iniziale. Spingere con attenzione lo stantuffo della siringa per cominciare l'iniezione e iniettare lentamente il materiale di impianto ritraendo 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. La striscia di materiale impiantato deve essere completamente circondata da tessuto molle senza lasciare depositi globulari. L'area trattata può essere massaggiata, se necessario, per favorire una distribuzione uniforme del materiale di impianto.

INFORMAZIONI SUI CONSIGLI PER I PAZIENTI

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

- Applicare compresse fredde nelle aree di iniezione per circa 24 ore.
- Dopo la procedura, evitare esposizione al sole, utilizzo di lampade a raggi ultravioletti, saune o trattamenti al viso intensi.
- Massaggiare delicatamente l'area se si avverte la presenza di noduli palpabili.
- Tenere il viso a riposo per una settimana evitando di parlare, sorridere o ridere troppo.
- Informare il paziente che dopo l'intervento gonfiore e intorpidimento sono sintomi comuni. Il gonfiore in genere scompare entro 7-10 giorni, ma può persistere anche per settimane. L'intorpidimento dovrebbe passare dopo 4-6 settimane.

FORNITURA

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

Ciascuna unità semplice è composta da una siringa preriempita contenente 0,8 o 1,5cc di RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile.

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

Il grado 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 provocare il guasto. Tale riutilizzo può anche creare rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezione nel paziente o infezione incrociata, inclusa, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive o di sangue da paziente a paziente. Tutto questo, a sua volta, può portare a rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.

CONSERVAZIONE

RADIESSE® (+) con lidocaina impianto iniettabile deve essere conservato nella sua confezione 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. Questa data è stampata sulle etichette del prodotto.

SMALTIMENTO

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

GARANZIA

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

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

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



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Telefono: 844.469.6379
e-mail: mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE è un marchio registrato di Merz North America, Inc. Merz Aesthetics e il logo Merz Aesthetics sono marchi di Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPLANTE INJETÁVEL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é um implante esterilizado, apirogênico, semissólido e coeso. O principal componente é a hidroxilapatita de cálcio sintética, suspensa num excipiente em gel que é constituído principalmente por água (água esterilizada para a injeção da USP), glicerina (USP), carboximetilcelulose de sódio (USP) e 0,3% de cloridrato de lidocaína. O gel é dissipado *in vivo* e substituído por novo tecido mole, enquanto a hidroxilapatita de cálcio permanece no local da injeção. A lidocaína fornece um efeito de anestesia local de curta duração. O resultado é uma restauração e aumento a longo prazo, mas não permanente.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é indicado para procedimentos cirúrgicos plásticos/reconstrutivos, que inclui o aumento de tecido mole dérmico e subcutâneo profundo da área facial. Também pode ser utilizado para a restauração e correção dos sinais de perda de volume facial.

CONTRAINDICAÇÕES

- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é contraindicado na presença de inflamações crónicas e/ou agudas ou infeção na área a ser tratada.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é contraindicado em pacientes que possuem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína não deve ser usado em pacientes que possuem hipersensibilidade à lidocaína ou a anestésicos do grupo amida.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é contraindicado em pacientes sujeitos a desenvolver condições inflamatórias da pele ou em pacientes com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas e quelóides.
- Não implantar na epiderme ou usar como substituição da pele. A implantação na epiderme ou derme superficial pode levar a complicações como a formação de fístulas, infeções, extrusões, formação de nódulos e endureção.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína não se destina a ser usado para correção de dobras glabellares. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção glabellar. Complicações associadas a outros injetáveis indicam que uma forte injeção nos vasos dérmicos superficiais da área glabellar ou na região nasal pode causar movimentos retrógrados nas artérias retiniais e resultar numa obstrução vascular.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é contraindicado na presença de corpos estranhos como silicone líquido ou outros materiais particulados.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína não deve ser usado em áreas onde há uma cobertura inadequada do tecido saudável, bem vascularizado.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína 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® (+) com Lidocaína é contraindicado em pacientes com perturbações hemorrágicas.

AVISOS

- A introdução do produto na vasculatura pode provocar embolização, obstrução dos vasos, isquemia ou enfarte. Tome especial cuidado ao injetar os enchimentos de tecido mole, por exemplo, injete suavemente o produto e aplique o mínimo de pressão necessária. Foram registados acontecimentos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular dos enchimentos de tecido mole no rosto e estes incluem problemas oftalmológicos temporários ou permanentes, cegueira, isquemia cerebral ou derrame cerebral que podem originar acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Interrompa imediatamente a injeção caso o paciente apresente qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações da visão, indícios de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor atípica durante ou pouco após o procedimento. Na ocorrência de uma injeção intravascular, os pacientes deverão receber assistência médica imediata e possível avaliação por parte de um profissional de saúde qualificado.
- 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 infecção ou extrusão. Uma infecção significativa pode causar danos ou perda na pele que cobre o implante. Os hematomas ou seromas podem exigir uma drenagem cirúrgica.
- No caso de uma reação alérgica ou hipersensibilidade, pode ocorrer uma infecção ou inflamação significativa e exigir a remoção do implante.
- Alguns implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou autoimunes.
- Como com qualquer material de implante, as possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, entre outras, as que se seguem: inflamação, infecção, formação de fistulas, extrusão, hematoma, seroma, formação de endurecimento, cura inadequada, descoloração da pele e aumento inadequado ou excessivo.
- Não se determinou a segurança e eficácia deste produto quando utilizado durante a gravidez, em mulheres lactantes ou em pacientes com idade inferior a 18 anos.
- Não se determinou a segurança e eficácia do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína para uso na mucosa labial.

PRECAUÇÕES

- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, este produto apenas deve ser usado por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas e conhecedores da anatomia em redor e no local da injeção.
- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, os profissionais de saúde devem familiarizar-se plenamente com o produto, com os materiais didáticos do produto e com todo o folheto informativo.
- As partículas de hidroxipatita de cálcio (CaHA) no implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína são radiopacas e claramente visíveis em tomografia computadorizada e poderão ser visíveis em radiografias simples padrão. Os pacientes devem ser informados da natureza radiopaca do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína, para que possam informar os respetivos profissionais de cuidados de saúde primários e/ou radiologistas. Num estudo radiográfico de 58 pacientes, não existiu indicação de uma potencial ocultação por parte do implante injetável RADIESSE® (sem lidocaína) dos tecidos anormais nem foi interpretado como tumores em tomografia computadorizada. Tal como em todos os procedimentos transcutâneos, a injeção de RADIESSE® (+) com Lidocaína comporta risco de infecção. Devem seguir-se as precauções habituais associadas a materiais injetáveis.
- O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína necessita de tecido mole para uma fácil injeção percutânea. O tecido cicatricial e o tecido significativamente comprometido podem não aceitar o implante de forma apropriada.
- Poderá ocorrer uma infecção no local da injeção que requeira tratamento. Se não for possível corrigir essa infecção, poderá ser necessário remover o implante.
- As reações relacionadas com a injeção, incluindo equimose, eritema, inchaço, dor, comichão, descoloração ou sensibilidade, podem ocorrer no local da injeção. Estas geralmente desaparecem espontaneamente entre um a dois dias depois da injeção.
- Podem formar-se nódulos com necessidade de tratamento ou remoção.
- Pode ocorrer uma irregularidade do implante, podendo ser necessária uma intervenção cirúrgica para correção.
- Não injetar demasiado sobre a área a ser tratada. Em casos extremos, pode ocorrer a rutura do local. O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína pode ser facilmente adicionado através de injeções subsequentes, mas não pode ser removido facilmente.
- O procedimento de injeção do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína, como procedimentos de injeção semelhantes, apresenta pequenos, mas inerentes riscos de infecção e/ou hemorragia. Devem seguir-se as precauções comuns associadas com os procedimentos de injeção percutânea para evitar infeções.
- **Não reesterilizar.** O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é fornecido esterilizado e apirogénico numa bolsa de alumínio selada e destina-se a ser usado 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 restaure agulhas usadas. A restauração manual é uma prática perigosa e deve ser evitada.
- A segurança da utilização do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína em terapias dérmicas concomitantes como epilação, irradiação de UV, radiofrequência, procedimentos de peeling a laser ablativo ou não ablativo, 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® (+) com Lidocaína, existe o possível risco de provocar uma reação inflamatória no local do implante. Isto também se aplica se o implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína for administrado antes de a pele ter sarado completamente após um procedimento deste tipo.
- A injeção de RADIESSE® (+) com Lidocaína em pacientes com historial de erupção herpética pode estar associada à reativação de herpes.
- A segurança do implante injetável RADIESSE® (sem lidocaína) além dos 3 anos não foi investigada em ensaios clínicos.
- Deve exercer os devidos cuidados para determinar os riscos e os benefícios para os pacientes com metemoglobinemia congénita com deficiências de glucose-6-fosfato desidrogenase e em pacientes a receber tratamento concomitante com agentes indutores de metemoglobina.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos verificados num ensaio clínico com o implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína foram os normalmente previstos, de natureza moderada e de curta duração. Num ensaio multicêntrico, aleatório e controlado para o tratamento de dobras nasolabiais por injeção subcutânea, uma dobra foi injetada com o implante injetável RADIESSE® e a outra dobra foi injetada com o implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína. Os acontecimentos adversos mais comuns registados foram inchaço e vermelhidão. Não foram verificadas diferenças significativas nas taxas de acontecimentos adversos entre as dobras nasolabiais injetadas com RADIESSE® e as injetadas com RADIESSE® (+) com Lidocaína. Ocorreram bloqueios da agulha durante as injeções de RADIESSE® (+) com Lidocaína em três (3/101, 3%) pacientes. Em todos os casos, a agulha foi substituída e as injeções de RADIESSE® (+) com Lidocaína foram concluídas sem sequelas adicionais. Dos 13 acontecimentos de branqueamento descritos, um estava associado a um acontecimento de complicação vascular. Foram verificadas duas (2/102, 2%) complicações vasculares que ocorreram nas dobras nasolabiais injetadas com RADIESSE®, não tendo ocorrido nenhuma nas dobras nasolabiais injetadas com RADIESSE® (+) com Lidocaína. Ambas as ocorrências de complicação vascular foram tratadas e resolvidas.

Os acontecimentos adversos seguintes foram registados durante os ensaios clínicos realizados com o implante injetável RADIESSE® (sem lidocaína): 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, manchas, sensibilidade do nervo, secura, sensação de queimadura, calor, esticamento, borbulhas, vermelhidão, estado febril, corrimento do ouvido, inchaço das glândulas salivares, firmeza, perda de audição e inflamação.

FARMACOVIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Os acontecimentos adversos seguintes foram identificados durante a utilização posterior à aprovação de RADIESSE®. Uma vez que são comunicados voluntariamente por uma população de dimensões incertas, nem sempre é possível estimar de forma fiável a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com RADIESSE®. Estes acontecimentos foram selecionados para inclusão devido a uma combinação da sua gravidade, frequência de comunicação ou ligação causal potencial com RADIESSE®: infeção, celulite, impetigo, perda de efeito, deslocação/migração do implante, reação alérgica, anafilaxia, urticária, erupção cutânea, prurido, angioedema, inflamação, necrose, granuloma, nódulos, endurecimento, eritema, descoloração da pele, pústula, palidez, perda de cabelo, parestesia, ptose, dor, cefaleia, inchaço, assimetria, abcesso, infeção herpética incluindo herpes simplex e herpes zóster, hematoma, branqueamento, bolhas, tonturas, papos, sintomas gripais, síndrome de Guillain-Barré, taquipneia, reação isquémica, hiperplasia linfóide, náuseas, pericardite, cicatrizes, sensibilidade ao frio, oclusão/obstrução vascular, complicação vascular, isquemia ocular, diplopia, deficiência visual/cegueira, paralisia muscular facial, paralisia de Bell.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Antes do tratamento, deve avaliar-se a adequação do paciente ao tratamento. 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 só deve receber uma nova injeção sete dias após o tratamento anterior.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GERAL

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

- Uma seringa de 0,8cc ou 1,5cc do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína.
 - 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 (DI) inferior a um calibre 27 pode aumentar a incidência de obstrução da agulha.
1. Prepare o paciente para injeção percutânea usando métodos normais. O local da injeção de tratamento deve ser marcado com um marcador cirúrgico e preparado com um antisséptico apropriado.

2. Prepare as seringas e as agulhas de injeção antes da injeção percutânea. Pode usar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou pode encaixar a mesma agulha de injeção em cada nova seringa para o mesmo paciente.
3. Retire a bolsa de alumínio da caixa. Pode abrir a bolsa e colocar a seringa dentro do campo esterilizado, quando necessário. *Por norma, existe uma pequena quantidade de humidade presente no interior da bolsa de alumínio para fins de esterilização; tal não indica qualquer tipo de defeito do produto.*
4. Remova, puxando ou torcendo, a embalagem da agulha para expor o cubo. Para utilizar agulhas que não tenham sido fornecidas neste pacote, siga as instruções fornecidas com a agulha.
5. Remova a tampa da seringa Luer da extremidade distal da seringa antes de encaixar a agulha. A seringa pode então ser fixada aos conetores Luer Lock da agulha com cuidado para não contaminar esta última. Elimine a embalagem da seringa. **A agulha tem de estar firmemente encaixada na seringa e pré-injetada com o implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína.** Se houver implante em excesso sobre a superfície dos conetores Luer Lock, terá de o limpar com uma gaze esterilizada. Empurre lentamente o êmbolo da seringa até o implante injetável sair pela extremidade da agulha. Se observar a presença de uma fuga no conector Luer, pode ser necessário apertar ou remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer ou, em situações extremas, substituir a seringa e a agulha.
6. Localize o ponto inicial do implante. Pode ser difícil ou impossível injetar na cartilagem e em tecido cicatricial. Evite, se possível, passar por esses tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.
7. **NÃO CORRIJA EM EXCESSO O LOCAL DA INJEÇÃO.** Use um fator de correção 1:1. Molde ou massage o implante injetado periodicamente durante o processo de injeção para manter um contorno suave do implante.
8. 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.
9. Avance a agulha com o bisel para baixo a um ângulo de cerca de 30° em relação à pele na subderme para a localização inicial. Pressione cuidadosamente o êmbolo da seringa para iniciar a injeção e injete suavemente o material do implante enquanto retira a agulha, colocando uma linha de material no local desejado. Continue a colocar linhas adicionais de material até obter o nível desejado de aumento. O segmento de material de implante deve ser completamente cercado por tecido mole sem deixar depósitos globulares. A área injetada pode ser massajada para atingir um grau de distribuição homogêneo do implante.

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 compressas frias nas áreas da injeção durante aproximadamente 24 horas.
- Evite o sol, luzes de bronzamento (ultravioletas), saunas e tratamentos faciais intensos no pós-operatório.
- Massage cuidadosamente 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 a 10 dias, mas pode persistir por várias semanas. A dormência deve desaparecer entre 4 a 6 semanas.

APRESENTAÇÃO

O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína é fornecido esterilizado e apirogênico numa seringa embalada numa bolsa de alumínio e numa caixa para um armazenamento conveniente.

Cada unidade de seringa é composta por uma seringa pré-cheia com 0,8cc ou 1,5cc do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína.

Cada embalagem da unidade de seringa com agulha é composta por uma seringa pré-cheia com 0,8cc ou 1,5cc do implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína e uma embalagem K-Pack II da Terumo com duas agulhas de injeção de calibre 27 com parede fina.

O grau de precisão da graduação 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 ao ferimento, doença ou morte do paciente.

ARMAZENAMENTO

O implante injetável RADIESSE® (+) com Lidocaína embalado deve ser armazenado a uma temperatura ambiente controlada entre os 15°C e os 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

A RADIESSE é uma marca registada da Merz North America, Inc. Merz Aesthetics e o logótipo da Merz Aesthetics são marcas comerciais da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® LIDOCAINE

INJICERBART IMPLANTAT BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

RADIESSE® (+) injicerbart implantat med Lidokain är ett sterilt, ickepyrogent, halvfast, sammanhängande implantat. Den huvudsakliga komponenten är syntetiskt kalciumhydroxylapatit, suspenderad i en geltransportör som huvudsakligen består av vatten (sterilt vatten för injektions-USP) och glycerin natriumkarboxymetylcellulosa (USP) och 0,3% lidokainhydroklorid. Gelen sönderdelas *in vivo* och ersätts med tillväxt av mjuk vävnad medan kalciumhydroxylapatiten stannar kvar vid injektionsstället. Lidokain ger kortvarig lokal anestetisk effekt. Resultatet är långvarigt men ändå ickepermanent återställning och förstärkning.

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

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain är avsett för plastikkirurgi/rekonstruktiva förfaranden inklusive ökning av djupa dermala och subdermala mjuka vävnader i ansiktet. Det är även avsett för återställning och/eller korrigerig av volymförlust i ansiktet.

KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain bör inte användas vid en akut och/eller kronisk inflammation eller infektion då detta involverar området som ska behandlas.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain bör inte användas till patienter med en känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain är inte avsett för att användas för patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller anestesimedel av amidtyp.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain bör inte användas till patienter som lätt utvecklar hudinflammationer eller som tenderar att utveckla hypertropiska ärr och keloider.
- För inte in implantatet i epidermis och använd det inte för att ersätta hud. Implantat i epidermis eller ytliga dermis kan leda till komplikationer som fistelbildning, infektioner, extrusioner, knutbildning och förhårdnader.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain 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 näsan eller området där bekymmersrynkorna finns, kan leda till en retrograd rörelse i de retinala artärerna vilket leder till vaskulär okklusion.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain bör inte användas om det finns främmande föremål som flytande silikon eller andra partikelmaterial.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain bör inte användas i områden där det inte finns en tillräcklig mängd friska, väl vaskulariserade vävnader.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain ska inte användas till patienter med systemiska störningar som leder till en dålig sårhäkning eller till försämrade vävnader över implantatet.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain kontraindikerar för patienter med blodsjukta.

VARNINGAR

- Införing av produkten i kärlsystemet kan leda till vaskulär embolisering, okklusion, ischemi eller ärrbildning. Var extra försiktig när du injicerar mjuk vävnadsfyllning, du kan till exempel injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck. Det är ovanligt men allvarliga biverkningar har rapporterats med den intravaskulära injektionen av mjuk vävnadsfyllning i ansiktet, och de omfattar tillfällig eller permanent synnedbättnig, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Stoppa omgående injektionen om en patient visar på något av följande symptom: synförändring, tecken på slaganfall, hudblekning eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion utförs ska patienter få omgående läkarbehandling och eventuell utvärdering av lämplig specialistläkare.
- 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 försämra 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.
- Som med alla implantatmaterial, kan negativa reaktioner uppstå, inklusive men inte begränsat till följande: inflammation, infektion, fistelbildning, extrusion, hematombildning, serombildning, uppkomst av förhårdnader, dålig läkning, missfärgning av huden och otillräcklig eller överdriven förstärkning.
- Denna produkts säkerhet och effektivitet för gravida patienter, för ammande patienter eller för patienter under 18 år har inte fastställts.
- Säkerheten och effektiviteten för RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain vid användning i läpparnas slemhinnor har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska denna produkt endast användas av vårdpersonal med lämplig utbildning, erfarenhet och som har kunskap om anatomin vid och runt området för injektionen.
- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska vårdpersonalen ha goda kunskaper om produkten, läst dess utbildningsmaterial och hela bilagan i förpackningen.
- Kalciumhydroxylapatit (CaHa) partiklarna i RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain är strålsäkra och tydligt synliga på CT-skanningar och kan synas på standardradiografier. Patienter måste bli informerade om att RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain är strålsäkert så att de kan informera deras primära sjukvårdspersonal och/eller radiologer. I en radiografistudie med 58 patienter, fanns det ingen indikation att RADIESSE® (+) injicerbart implantat (utan lidokain) eventuellt maskerade abnormala vävnader eller tolkades som tumörer i CT-skanningar. Som med alla transkutana ingrepp, medför injicering med RADIESSE® (+) med lidokain en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder vid injicerbart material ska vidtas.
- RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain kräver mjuk vävnad för en lätt perkutan injicering. Ärrvävnad och märkbar försämrad vävnad kanske inte accepterar implantatet på rätt sätt.
- Infektion som kräver behandling kan uppstå på injektionsstället. Om infektion uppstår som inte kan korrigeras kan det bli nödvändigt att avlägsna implantatet.
- Injektionsrelaterade reaktioner, inklusive blåmärken, utslag, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet, kan uppstå på injektionsstället. Dessa brukar försvinna spontant inom en till två dagar efter injektionen.
- Knut(ar) kan bildas och kräva behandling eller avlägsnande.
- Oregelbundenhet i implantatet kan uppstå och kräva ett kirurgiskt ingrepp.
- Injicera inte för mycket i området som ska behandlas. I extrema fall kan bristningar inträffa. RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain kan enkelt läggas till vid påföljande injektioner men kan inte enkelt avlägsnas.
- Precis som vid övriga liknande injektioner medför RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain små men befintliga risker för infektion och/eller blödning. Alla normala försiktighetsåtgärder vid perkutana injektioner ska vidtas för att förebygga infektion.
- **Får ej återsteriliseras.** RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain levereras sterilt och ickepyrogent i en försluten foliepåse och är avsett för engångsbehandling av en enskild patient. Foliepåsen ska undersökas noggrant för att säkerställa att varken påsen eller injektionssprutan har skadats under leveransen. Använd inte om foliepåsen är öppen eller injektionssprutan har blivit skadad. Får ej användas om injektionssprutans ändlock eller kolv inte finns på plats. *Det finns vanligtvis av steriliseringssskäl en liten mängd fukt inuti foliepåsen, men detta är ej ett tecken på en defekt produkt.*
- För att undvika att nålen går av, försök inte rätta ut en böjd nål. Kassera den och slutför behandlingen med en ny nål.
- Återanvänd inte använda nålar. Det är farligt att sätta på hylsan för hand, vilket därför bör undvikas.
- Säkerheten hos RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain vid hudbehandlingar som epilation, UV-bestrålning, radiofrekvens eller ablativ eller ej ablativ 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 med lidokain, finns det risk för att en inflammatorisk reaktion uppstår på implantatstället. Detta gäller även då RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain administreras innan huden har läkt helt efter en sådan behandling.
- Injicering med RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain på patienter med tidigare herpetisk eruption kan medföra återaktivering av herpes.
- Säkerheten hos RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain längre än 3 år framåt i tiden har inte utvärderats i kliniska studier.
- Man bör ta hänsyn till risken gentemot fördelen för patienter med medfödd methemoglobinemi med brist på glukos-6-fosfat dehydrogenaser och patienter som får samtidig behandling med methemoglobin-medel.

BIVERKNINGAR

Biverkningarna som setts i kliniska studier med RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain var framförallt de förväntade, och milda samt kortvariga. I en randomiserad, kontrollerad studie med flera kliniker av behandlingen av nasolabialveck genom subdermal injicering, injicerades ett veck med RADIESSE® (+) injicerbart implantat och ett annat med RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain. De vanligaste rapporterade biverkningarna var svullnad och rödhet. Det fanns inte någon betydande skillnad gällande biverkningar mellan de som injicerades med RADIESSE® (+) injicerbart implantat och de som injicerades med lidokain. Vid injektioner av RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain fastnade nålen i tre (3/101, 3%) föremål. I alla dessa fall byttes nålen och injektioner av RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain utfördes utan ytterligare komplikationer. Av 13 hudblekningar associerades en med en händelse av vasculära komplikationer. Det uppstod två (2/102, 2%) vasculära komplikationer vid injektion av RADIESSE® och ingen vid injektion av RADIESSE® (+) med lidokain. Båda de vasculära komplikationerna behandlades och löstes.

Följande biverkningar rapporterades under kliniska studier utförda med RADIESSE injicerbart implantat (utan lidokain): blåmärken, ödem, utslag, knölar, smärta, klåda, ömhet, domnad, oregelbundna konturer, klumpar, irritation, utslag, nälproblem, 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 har identifierats efter godkännande för användning av RADIESSE®. Eftersom de rapporteras frivilligt från en population av okänd storlek är det inte alltid möjligt att pålitligt uppskatta dess frekvens eller fastställa en kausal relation till RADIESSE®. Dessa händelser har valts ut på grund av dess allvar, frekvens eller möjliga kausala relationer till RADIESSE®: infektion, cellulit, svinkoppor, effektförlust, produktmigring, allergisk reaktion, anafylaxi, utslag, klimärken, klåda, urtikaria, angioödem, inflammation, nekros, granulom, knutar, uppkomst av förhårdnader, utslag, missfärgning av hud, varblåsar, blekhet, håravfall, paresthesia, prolaps, smärta, huvudvärk, svullnad, asymmetri, abscess, herpesinfektion däribland herpes simplex och herpes zoster, hematom, blekning, blåsbildning, yrsel, feston, influensaliknande symptom, Guillain-Barre syndrom, takypné, ischemisk reaktion, hyperplasi i lymfkörtlar, illamående, perikardit, ärrbildning, känslighet inför kyla, vasculär ocklusion, vasculär komplikation, okulär ischemi, diplopi, nedsatt syn/blindhet, förlamning av ansiktsmuskler, ansiktsförlamning.

INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Patientens lämplighet för behandling ska utvärderas innan behandlingen. Behandlingens resultat varierar mellan olika patienter. I vissa fall, kan ytterligare behandling 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:

- En spruta med RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain, 0,8cc eller 1,5cc.
 - 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 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.
 2. Förbered sprutorna och injektionsnålen(-arna) innan den perkutana injektionen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma patientbehandling.
 3. Ta ut foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan kan placeras på en steril plats vid behov. *Det finns vanligtvis av steriliseringsskal en liten mängd fukt inuti foliepåsen, men detta är ej ett tecken på en defekt produkt.*
 4. Dra eller vrid isär nålförpackningen så att kanylåset exponeras. För användning av andra nålar som inte medföljer förpackningen, följ anvisningarna som medföljer nålen.
 5. Avlägsna injektionssprutans luerlock på sprutans distala ände innan injektionsnålen monteras. Injektionssprutan kan sedan vridas fast i injektionsnålens luerläsanslutning utan att nålen kontamineras. Kasserå nälpaketet. **Nålen måste dras åt ordentligt på sprutan och flödas med RADIESSE® (+) injicerbart implantat med lidokain.** 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 luerläsanslutningen kan det bli nödvändigt att späna åt nålen, eller att avlägsna nålen och rengöra luerläsanslutningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nålen.
 6. Lokalisera startpunkten för implantatet. Det kan vara svårt eller omöjligt att injicera på ärrvävnad och brosk. Om möjligt, undvik att passera genom sådana vävnadstyper då du matar fram injiceringsnålen.

7. **ÖVERKORRIGERA INTE INJEKTIONSSTÄLLET.** Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Forma eller massera regelbundet det injicerbara implantatet under injiceringsprocessen för att bibehålla en mjuk kontur på implantatet.
8. 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.
9. För in nålen med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden in i dermis till startpunkten. 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 korrigerad uppnås. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globulära sediment. Injektionsstället kan masseras vid behov för att implantatet ska fördelas jämnt.

PATIENTRÄDGIVNINGSPÅTÄLLNING

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

- Applicera 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 uppmuntra patienterna att begränsa prat, leenden och skratt.
- Informera patienten om att svullnad och domnad är vanligt efter ingreppet. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 7 till 10 dagar, men kan vara i flera veckor. Domnaden bör försvinna inom 4 till 6 veckor.

LEVERANS

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

Varje enhet med endast spruta består av en förfylld spruta som innehåller antingen 0,8cc eller 1,5cc med **RADIESSE® (+)** injicerbart implantat med lidokain.

Varje enhet med sprutpaket består av en förfylld spruta som innehåller antingen 0,8cc eller 1,5cc med **RADIESSE® (+)** injicerbart implantat med lidokain och ett Terumo K-Pack II med två 27 ga tjocka nålar med tunn vägg.

Precisionsgraden för sprutans graderingar är $\pm 0,025$ 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 med lidokain ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur mellan 15°C och 32°C (59°F 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 UNDERFÖRSTÅDDA ENLIGT LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Hantering och förvaring 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

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

RADIESSE® LIDOCAINE

INJICERBART IMPLANTAT INSTRUKTIONER FOR BRUG

BESKRIVELSE

RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er et sterilt, ikke-porygent, halvfast, kohæsivt implantat. Hovedbestanddelen er syntetisk calciumhydroxylapatit opløst i en gelform, der hovedsageligt består af vand (sterilt vand til injektion USP), glycerin (USP), natrium carboxymethylcellulose (USP) og 0,3% lidocain hydrochlorid. Gelen spredes *in vivo*, og erstattes med vækst af blødt væv, mens calciumhydroxylapatit forbliver på injektionsstedet. Lidocain giver en forbigående, lokal anæstetisk virkning. Resultatet er en langvarig, dog ikke permanent, genopbygning og augmentation.

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

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er beregnet til plastiske/rekonstruktive procedurer, inklusive dyb dermal og subdermal augmentation af blødt væv i ansigtsområdet og er også beregnet til genopbygning og korrigerende af volumentab i ansigtet.

KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk inflammation eller infektion, der omfatter det område, der skal behandles.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er kontraindiceret hos patienter med kendt hypersensitivitet for nogle af bestanddelene.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er ikke beregnet til anvendelse på patienter med kendt hypersensitivitet for lidocain eller anæstesi af amid-typen.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er kontraindiceret hos patienter, som ofte udvikler inflammatorisk hudtilstand eller patienter, der har tendens til at udvikle hypertrofiske ar og keloider.
- Undgå at implantere i epidermis eller anvende implantatet som huderstatning. Implantering i epidermis eller overfladisk dermis kan medføre komplikationer såsom dannelse af fistler, infektion, ekstrusion, dannelse af noder og induration.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-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 injicerbare materialer indikerer, at kraftig injektion ind i de overfladiske dermale kar i glabellar- eller næseområdet kan medføre retrograd bevægelse ind i de retinale arterier resulterende i vaskulær okklusion.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er kontraindiceret i tilfælde af fremmedlegemer såsom flydende silikone eller andre partikulære materialer.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat bør ikke anvendes i områder, hvor der er utilstrækkelig dækning af sundt, godt vaskulariseret væv.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat bør ikke anvendes hos patienter med systemiske sygdomme, der medfører dårlig sårheling eller vil føre til vævsforringelse over implantatet.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er kontraindiceret hos patienter med blodningssygdomme.

ADVARSLER

- Introduktion af produkter ind i vaskulaturen kan medføre embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt. Vær ekstra forsigtig ved injektion af blød vævs masse, injicér f.eks. produktet langsomt, og anvend det mindst mulige nødvendige tryk. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af blød vævs masse i ansigtet og omfatter midlertidig eller permanent synsforringelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, tendens til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer. Stop straks injektionen, hvis en patient oplever nogen af følgende symptomer, inklusive synsændringer, tegn på slagtilfælde, blegthed af huden eller usædvanlig smerte under eller lige efter proceduren. Patienter bør modtage hurtig lægebehandling og mulig evaluering af en relevant speciallæge, hvis der forekommer en intravaskulær injektion.
- Implantatet må ikke injiceres ind i organer eller andre strukturer, der kan beskadiges af et pladsoptagende implantat.
- Implantatet må ikke implanteres i patienter, mens patienten er på en aspirin kur, 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.
- Som med ethvert implantatmateriale vil mulige negative reaktioner omfatte, men ikke være begrænset til, følgende: Inflammation, infektion, dannelse af fistler, ekstrusion, hæmatomer, seromer, dannelse af indurationer, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden og utilstrækkelig eller overdreven augmentation.
- Sikkerhed og effektivitet under graviditet, hos ammende kvinder eller patienter under 18 år er ikke fastlagt.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantatets sikkerhed og virkning til anvendelse i læbers mucosa er ikke fastlagt.

FORHOLDSREGLER

- For at minimere risiciene for mulige komplikationer bør dette produkt kun anvendes af praktiserende læger, der har den tilstrækkelige uddannelse, erfaring og som er bekendt med anatomi og omkring injektionsstedet.
- For at minimere risiciene for mulige komplikationer bør den praktiserende læge være fuldt fortrolig med produktet, undervisningsmaterialerne til produktet samt hele indlægsstedet.
- Calcium hydroxylapatit-partiklerne (CaHA) i RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat er radiouigennemtrængelige og er tydeligt synlige på CT-scanninger og kan være synlige ved almindelig standardradiografi. Patienter skal oplyses om radiouigennemtrængeligheden ved RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat, så de kan informere deres primære læge og/eller radiologer. Ved en røntgenundersøgelse af 58 patienter var der ingen indikation af, at RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidocain) potentielt skjulte unormalt væv eller blev opfattet som svulster ved CT-scanninger. Som ved alle transkutane procedurer er der forbundet en infektionsrisiko ved injektion af RADIESSE® (+) lidocain. Gænge forholdsregler ved anvendelse af injicerbare materialer skal følges.
- RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat kræver blødt væv for nem perkutan injektion. Arvæv og meget kompromitteret væv kan måske ikke modtage implantatet korrekt.
- Der kan opstå behandlingskrævende infektion på injektionsstedet. Hvis en sådan infektion ikke kan helbredes, kan det blive nødvendigt at fjerne implantatet.
- Der kan opstå injektionsrelaterede reaktioner, inklusive blå mærker, 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 lidocain-implantat i efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne.
- Injektionsproceduren for RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat har som lignende injektionsprocedurer, en lille men iboende risiko for infektion og/eller blødning. De almindelige forholdsregler i forbindelse med perkutane injektionsprocedurer bør følges for at undgå infektion.
- **Må ikke resteriliseres.** RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat leveres steril og ikke-pyrogenisk i en forsejlet 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 sprøjtens hætte eller sprøjtetæppet ikke sidder på plads. *Der findes normalt en lille smule fugt i folieposen af sterilisationshensyn. Dette er ikke en indikation af defekt produkt.*
- For at undgå at brække kanylen må det ikke forsøges at rette en bøjet kanyle ud. Kassér den og udfør proceduren med en anden kanyle.
- Sæt ikke hætte på brugte kanyler. Det kan være farligt at sætte hæften tilbage med hænderne, og det bør undgås.
- Sikkerheden af RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat med samtidig dermal behandling, som fx epilering, UV-stråler, radiofrekvenser, ablativ eller ikke-ablativ 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 lidocain-implantat, er der potentiel risiko for at fremkalde inflammatorisk reaktion på implantatstedet. Dette gælder også, hvis RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat administreres før komplet ophealing af huden efter en sådan procedure.
- Injektion af RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat i en patient, hvis anamnese inkluderer tidligere herpesudbrud kan være forbundet med reaktivering af herpes.
- Sikkerheden af RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidocain) ud over 3 år er ikke undersøgt i kliniske forsøg.

- Vær omhyggelig med at fastslå risikoen versus fordelene for patienter med kongenital methemoglobinemia med glukose-6-forfasthydrogenase-mangel og med patienter, der modtager ledsagende behandling med methemoglobin-introducerende midler.

BIVIRKNINGER

De bivirkninger, der sås i et kliniske forsøg med RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat, var forventet, mild i sin natur og med kort varighed. I et multicenter, randomiseret, kontrolleret forsøg, hvor nasolabialfurer blev behandlet med subdermal injektion blev én fure injiceret med RADIESSE® injicerbart implantat og den anden fure blev injiceret med RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat. De mest almindelige rapporterede bivirkninger var hævelse og rødmen. Der var ingen signifikant forskel i bivirkningsrater mellem de nasolabialfurer, der blev injiceret med RADIESSE® og dem, der blev injiceret med RADIESSE® (+) lidocain. Kanyler satte sig fast under RADIESSE® (+) lidocain-injektioner i tre (3/101, 3%) emner. I alle tilfælde blev kanylen udskiftet, og RADIESSE® (+) lidocain-injektionerne blev afsluttet uden yderligere følgevirkninger. Af 13 tilfælde af bleghed, der blev beskrevet, var ét forbundet med et tilfælde af vaskulær kompromittering. Der var to (2/102, 2%) vaskulære kompromitteringer, der forekom i nasolabialfurer, der blev injiceret med RADIESSE®, og der forekom ingen i nasolabialfurer, der blev injiceret med RADIESSE® (+) lidocain. Begge forekomster af vaskulær kompromittering blev behandlet og afhjulpet.

Der blev under kliniske forsøg, udført med RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidocain), 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

Følgende bivirkninger er blevet identificeret under brug af RADIESSE® efter godkendelse. Da disse er rapporteret frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det ikke altid muligt pålideligt at estimere deres hyppighed eller fastslå en årsagssammenhæng til RADIESSE®. Det er valgt at medtage disse tilfælde på grund af en kombination af deres alvor, rapporteringshyppighed eller mulig årsagssammenhæng til RADIESSE®: infektion, cellulitis, impetigo, virkningstab, produkt flytter sig/migrering, allergisk reaktion, anafylaksi, børnesår, udslæt, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, nekrose, granulom, noduler, indurationer, erythemer, misfarvning af huden, pustel, bleg hud, hårtab, paræstesi, ptosis, smerte, hovedpine, hævelse, asymmetri, abscess, herpesinfektion inklusive herpes simplex og herpes zoster, hæmatomer, bleghed, blæredannelse, svimmelhed, guirlander, influenzalignende symptomer, Guillain-Barré-syndrom, tachypnea, iskemisk reaktion, lymfoid hyperplasi, kvalme, pericarditis, ardannelse, følsomhed over for kulde, vaskulær okklusion/blokering, vaskulær kompromittering, øjeniskæmi, dobbeltsyn, synsføringelse/blindhed, lammelse af ansigtsmuskulatur, Bell's parestese.

INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

Før behandling skal patientens egnethed for behandlingen 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 den forrige behandling.

INSTRUKTIONER FOR BRUG

GENERELT

Følgende kræves for den perkutane injektionsprocedure:

- Én RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat-sprøjte, 0,8ml eller 1,5ml.
 - 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. Brug af kanyler med en diameter mindre end 27 gauge (I.D.) kan forøge 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.
 2. Forbered sprøjterne og injektionskanylen/kanylerne før perkutan injektion. Der kan bruges en ny injektionskanyle til hver sprøjte, eller den samme injektionskanyle kan sættes på hver ny sprøjte til den samme patients behandling.
 3. Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes og man kan lade sprøjten falde ned på et steril område, når det kræves. *Der findes normalt en lille smule fugt i folieposen af sterilisationshensyn. Dette er ikke en indikation af et defekt produkt.*
 4. Træk i fligen eller drej kanylepakningen åben, så ansatsen frilægges. For brug med anden/andre kanyler end dem, der følger med denne pakke, følges vejledningen, der følger med denne/disse kanyler(r).
 5. Fjern luer-sprøjtehætten fra sprøjtes distale ende, før kanylen fastgøres på sprøjten. Sprøjten kan herefter drejes fast på kanylens luer lock-prop. Undgå at kontaminere kanylen. Bortskaf kanylepakningen. **Kanylen skal strammes ordentligt fast på sprøjten og primes med RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-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-propfen, kan det være nødvendigt at stramme kanylen til eller fjerne kanylen og rengøre luer-proppens overflader, eller i ekstreme tilfælde at udskifte både sprøjte og kanyle.

6. Lokaliser det initiale sted for implantatet. Arvæv og brusk kan være vanskelig eller umulig at injicere. Undgå, hvis det på nogen måde er muligt, at passere gennem disse vævstyper, når injektionskanylen indføres.
7. **UNDGÅ AT OVERKORRIGERE INJEKTIONSSTEDET.** Anvend en 1:1 korrektionsfaktor. Form eller masser det injicerede implantat regelmæssigt under injektionsprocessen for at bibeholde implantatets kontur.
8. 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.
9. Før kanylekanten nedad i en vinkel på cirka 30° i forhold til huden ind i sub-dermisen til startpositionen. Tryk forsigtigt på sprøjtenes stempel for at påbegynde injektionen og injicer langsomt implantat-materialet, mens kanylen trækkes tilbage, så der anbringes en linje af materiale på det ønskede sted. Fortsæt med at placere yderligere linjer af materiale, indtil det ønskede niveau af augmentation er opnået. Tråden af implantat-materiale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer. Det injicerede område kan masseres efter behov for at opnå en ensartet fordeling af implantatet.

PATIENTRÅDGIVNING

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

- Læg kolde omslag på injektionsstedet i cirka 24 timer.
- Undgå sol, ultraviolet lys (solarium), sauna og stærke ansigtsbehandlinger efter proceduren.
- Masser området forsigtigt, hvis der opstår tydelige noduler.
- Sørg for ro i ansigtet i en uge ved at tilråde patienterne til at begrænse tale, smilen og latter.
- 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.

HVORDAN DET LEVERES

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

Hver sprøjteenhed består kun af én forfyldt sprøjte, der indeholder enten 0,8ml eller 1,5ml RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat.

Hver sprøjte med praktisk kanylepakke består af én forfyldt sprøjte, der indeholder enten 0,8ml eller 1,5ml RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-implantat og en Terumo K-Pack II med to 27 gauge tynde væginjektionskanyler.

Nøjagtigheden af sprøjtenes graduering er $\pm 0,025$ ml. Undgå anvendelse hvis pakningen og/eller sprøjten er beskadiget, eller hvis sprøjtehætten eller sprøjtestemplet ikke er intakt.

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

OPBEVARING

Indpakket skal RADIESSE® (+) injicerbart lidocain-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 UDTRYKKELT 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 erstatning af dette produkt, og Merz North America, Inc. vil ikke være ansvarlig for nogen tilfældige eller følgemæssige tab, beskadigelser eller omkostninger, direkte eller indirekte, der opstår som følge af brugen af dette produkt. Merz North America, Inc. hverken påtager sig, eller autoriserer nogen anden person til for Merz North America, Inc. at påtage sig, noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med dette produkt.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE er et registreret varemærke for Merz North America, Inc. Merz Aesthetics og Merz Aesthetics-
logoet er varemærker for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

RUISKUTETTAVA IMPLANTTI KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantti on steriili, pyrogeeniton, puolikiintä, yhtenäinen implantti. Pääkomponentti on synteettistä kalsiumhydroksyyliapatiittia geelimäisessä kantoaineessa, joka koostuu pääosin vedestä (steriili vesi injektioita varten USP), glyseriinistä (USP), natriumkarboksimeetyyliseluloolasta (USP) ja 0,3%:n lidokaiinihydrokloridista. Geeli hajoaa *in vivo* ja korvautuu pehmytkudoksen kasvulla, kun taas kalsiumhydroksyyliapatiitti pysyy injektiokohdassa. Lidokaiinilla on lyhytaikainen paikallinen anesteetti. Tuloksena on pitkäaikainen, mutta ei kuitenkaan pysyvä restauraatio ja lisäys.

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

KÄYTTÖTARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantti on tarkoitettu plastiseen ja korjaavaan kirurgiaan, muiden muassa syvän dermaalisen ja ihonalaisen pehmytkudoksen kohottamiseen kasvojen alueella. Se on myös tarkoitettu kasvojen rasvakudoksen surkastumisen hoitoon.

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- Tuotteen vienti verisuoniin voi aiheuttaa embolisaaion, verisuonien tukkeutumisen, iskemian tai infarktin. Ole erityisen varovainen ruiskuttaessa pienkudostäyhteitä. Tuote on esimerkiksi ruiskutettava hitaasti ja on käytettävä mahdollisimman vähän painetta. Harvinaisia, mutta vakavia pehmytkudostäyhteiden suonensisäiseen ruiskutukseen liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen. Niitä voivat olla väliaikainen tai pysyvä näön heikentyminen, sokeus, aivoiskemia tai aivoverenvuoto, jota seuraa halvaus, ihonekroosi ja kasvon rakenteiden vaurioituminen. Lopeta injektio välittömästi, jos potilaalla esiintyy jokin seuraavista oireista, mukaan lukien näön muutokset, halvauksen merkit, ihon kalpeus tai epätavallinen kipu toimenpiteen aikana tai heti sen jälkeen. Potilaiden on saatava välittömästi ensiapua ja mahdollisesti asianmukaisen terveydenhoidon ammattilaisen arvio, jos verisuonen sisäinen ruiskutus suoritetaan.
- 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 ekstruusiota. 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.
- Kuten mihin tahansa implanttimateriaaliin liittyen, mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Niitä ovat muiden muassa, mutta eivät ainoastaan tulehdus, infektio, avanteet, ekstruusio, hematooma, serooma, kovettumat, riittämätön toipuminen, ihon värimuutokset ja riittämätön tai liiallinen kudoksen lisäys.
- Turvallisuus ja tehokkuus raskauden ja imetyksen aikana tai alle 18-vuotiailla potilailla ei ole määritetty.
- Ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin turvallisuutta ja tehoa huulten limakalvoille ruiskutettuna ei ole todennettu.

VAROITUMET

- Mahdollisen komplikaatoriskin minimoimiseksi tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan terveydenhoitohenkilökunta, jolla on riittävä koulutus, riittävästi kokemusta ja jotka tuntevat anatomian ruiskutuskohtassa ja sen ympärillä.
- Mahdollisen komplikaatoriskin minimoimiseksi terveydenhoitohenkilökunnan on tutustuttava tuotteeseen, tuotteen koulutusmateriaaleihin ja koko tuoteselosteeseen.
- Ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin kalsiumhydroksyyliapatiittihiukkaset (CaHA) ovat röntgenpositiivisia ja näkyvät selvästi tietokonetomografiakuivissa ja saattavat näkyä tavallisissa röntgenkuivissa. Potilaille on ilmoitettava ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin röntgenpositiivisuudesta, jotta he voisivat ilmoittaa asiasta terveydenhoitohenkilökunnalle tai radiologeille. 58 potilaalle tehdyssä radiografiatutkimuksessa ruiskutettava RADIESSE®-implantti (ilman lidokaiinia) ei näyttänyt peittävän epätavallisia kudosia eikä sen tulkittu olevan kasvain tietokonetomografiassa. Kuten kaikkiin transkutaanisiin toimenpiteisiin, ruiskutettavaan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttiin liittyy infektoriski. Ruiskutettaviin materiaaleihin liittyviä vakiovaroitomia on noudatettava.
- Ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantti vaatii pehmytkudosta perkutaanisen injektion helpottamiseksi. Arkipudos 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, värimuutuksia tai kosketusarkuutta. Yleensä ne paranevat itsestään parin vuorokauden kuluessa ruiskutuksesta.
- Myös hoitoa tai poistamista vaativia kymmyjä 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® (+) -lidokaiini-implanttia on helppo lisätä toisilla injektioilla, mutta sitä ei ole helppo poistaa.
- Ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin ruiskutuksessa, kuten muissa vastaavissa toimenpiteissä, on pieni, mutta olemassa oleva tulehdus- ja/tai verenvuotoriski. Tavanomaisia ihon alle tapahtuviin ruiskeisiin liittyviä varoimia tulisi noudattaa tulehduksen välttämiseksi.
- **Ei saa steriloida uudelleen.** Ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä umpioidussa foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten.
Foliopussi on tutkittava tarkoin siitä varalta, ettei pussi eikä ruisku ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Ei saa käyttää, jos foliopussi on viiallinen tai ruisku vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos ruiskun korkki tai mäntä ei ole paikallaan. *Tavallisissa viiallisissa sisällä on pieni määrä kosteutta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viiallisesta tuotteesta.*
- Jotta neula ei rikkoudu, sitä ei saa yrittää suoristaa tai taittaa. Sitä ei saa käyttää, vaan toimenpide on suoritettava vaihtoneulalla.
- Käytettyjä neuloja ei saa laittaa suojuksiin. Suojuksen laittaminen käsin on vaarallinen toimi ja sitä pitäisi välttää.
- Ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin turvallisuus samanaikaisten ihohoitojen, kuten epilaation, ultraviolettisädeytyksen, radiotaajuuden, ablatiivisen tai ei-ablatiivisen 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® (+) -lidokaiini-implantilla hoidon jälkeen, esiintyy tulehdusriski implantin asetuskohtassa. Tämä koskee myös tilannetta, jossa ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantti käytetään ennen kuin iho on parantunut kokonaan tällaisen toimenpiteen jälkeen.
- Ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin ruiskuttamiseen potilaaseen, jolla on aikaisemmin esiintynyt herpesä, voi liittyä herpesksen puhkeaminen.

- Ruiskutettavan RADIESSE®-implantin (ilman lidokaiinia) turvallisuutta 3 vuotta kauempaa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.
- On määritettävä varovasti riski verrattuna hyötyn potilailla, joilla on kongenitaalinen methemoglobinemia, johon liittyy glukooxi-6-fosfaattidehydrogenaasipuutteita, ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti hoitoa methemoglobiinia liittyviä aineita.

HAITTATAPAHTUMAT

Ruiskutettavan RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantin kliinisen kokeilun aikana esiintyneet haittavaikutukset olivat yleensä odotettuja, laadultaan mietoja ja lyhytaikaisia. Satunnaistetussa, ohjatussa monikeskustutkimuksessa nasolabiaalisen uurteen hoidossa ihonalaisella ruiskeella, toiseen uurteeseen ruiskutettiin ruiskutettavaa RADIESSE®-implanttia ja toiseen uurteeseen ruiskutettiin ruiskutettavaa RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttia. Kaikkein yleisimpiä haittavaikutuksia olivat turvotus ja punoitus. Haittavaikutuksen määrässä ei ollut merkittävää eroa, kun nasolabiaalisiin uurteisiin ruiskutettiin RADIESSE®- ja RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttia. Neulan tukkeutumia esiintyi RADIESSE® (+) -lidokaiini-injektioiden yhteydessä kolmessa (3/101, 3%) tapauksessa. Joissakin tapauksissa neula vaihdettiin ja RADIESSE® (+) -lidokaiini-injektiot suoritettiin loppuun ilman lisäseurauksia. 13 kuvattua ihon kalpeustapauksesta yhteen liittyi verisuonen rikkoutuminen. Kaksi (2/102, 2%) verisuonen rikkoutumistapausta esiintyi, kun nasolabiaalisiin uurteisiin ruiskutettiin RADIESSE®-implanttia, mutta ei yhtään, kun nasolabiaalisiin uurteisiin ruiskutettiin RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttia. Molemmat verisuonen rikkoutumiset hoidettiin ja ratkaistiin.

Seuraavia haittavaikutuksia ilmoitettiin ruiskutettavalla RADIESSE® -implantilla (ilman lidokaiinia) tehdyissä kliinisissä kokeiluissa: 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, näppyä, hermon arkuus, kuivuminen, polttava tunne, lämpö, vemyminen, finni, punerrus, kuume, vuoto korvasta, tukkeutunut sylkirauhanen, patti, kuulon menetys ja pöhtöys.

TARKKAILU MARKKINOILLE TULON JÄLKEEN

RADIESSE®-implantin hyväksynnän jälkeiseen käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia. Koska niistä ilmoitti vapaaehtoisesti kooltaan epävarma väestö, ei ole aina mahdollista luotettavasti arvioida niiden tiheyttä eikä luoda syy-seuraus-suhdetta RADIESSE®-implanttiin. Nämä tapahtumat on päätetty sisällyttää niiden vakavuuden, ilmoitustheyden tai mahdollisen RADIESSE®-implantin syy-seuraus-yhteyden takia: infektio, selluliitti, märkärupi, vaikutuksen katoaminen, tuotteen siirtyminen, allerginen reaktio, anafylaksi, nokkosihottuma, ihottuma, kutina, urtikaria, angioödeema, tulehdus, nekroosi, granulooma, noduulit, kovettuma, eryteema, ihon värimuutokset, märkärakkula, ihon kalpeus, hiusten lähteminen, parestesia, laskeuma, kipu, päänsärky, turvotus, asymmetria, absessi, herpesinfektio mukaan lukien herpes simplex ja herpes zoster, hematooma, kalpeus, rakkulat, huimaus, roikkuvat pussit, flunssanoireet, Guillain-Barrén oireyhtymä, takypnea, iskeeminen reaktio, imusuoniston hyperplasia, pahoinvointi, perikardiitti, arpeuma, kylmän herkkyys, verisuonen tukkeutuminen, verisuonivaurio, okulaarinen iskemia, diplopia, näön heikentyminen/sokeutuminen, kasvoilihasten paralyysi, Bellin halvaus.

HOIDON YKSILÖINTI

Ennen hoidon aloittamista on määritettävä potilaan soveltuvuus kyseiseen hoitomuotoon. 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:

- Yksi ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttiruisku, 0,8ml tai 1,5ml.
 - Sopivankokoiset neulat, joissa on luer-lukkoliitännät. Suosituskoko on ulkoläpimitaltaan 25G -kokoiset – sisäläpimitaltaan 27G -kokoinen tai sitä suurempi neula, jossa on Luer-vakioliitin. Halkaisijaltaan pienempien kuin 27G -kokoisten injektioneulojen käyttö voi lisätä neulan tukkeutumisvaaraa.
1. Valmistele potilas ihonalaista ruiskutusta varten vakiomenetelmän. Ruiskutuskohta on merkittävä kirurgisella merkitsimellä ja valmisteltava soveltuvalla antiseptisellä aineella.
 2. Valmistele ruiskut ja injektioneula(t) ennen ruiskeen tekemistä ihon alle. Kuhunkin ruiskuun voi käyttää uutta injektioneulaa tai jokaiseen uuteen ruiskuun voidaan liittää sama injektioneula, kun hoidetaan samaa potilasta.
 3. Poista foliopussi kartonkipakkauksesta. Pussin voi avata ja ruiskun voi tarvittaessa pudottaa steriiliin astiaan. *Tavallisesti foliopussin sisällä on pieni määrä kosteutta steriloinnin vuoksi; se ei ole merkki viallisesta tuotteesta.*
 4. Vedä tai kierrä neulan pakkaus auki rungon esiintuomiseksi. Jos käytät muita kuin tämän pakkauksen mukana tulevia neuloja, noudata neulan/neulojen mukana tulevia ohjeita.
 5. Irrota ruiskun Luer-korkki ruiskun ulommasta päästä ennen neulan kiinnittämistä. Sen jälkeen ruiskun voi kiertää neulan Luer-lukkoliittimeen välttämättä neulan kontaminaatiota. Hävitä neulan pakkaus. **Neula on kiristettävä kunnolla ruiskuun ja esitäytettävä ruiskutettavalla RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantilla.** Jos ylimääräistä implanttia on luer-lukitusliitännöjen pinnalla, se voidaan pyyhkiä puhtaaksi steriilillä sideharsoilla. Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes implanttinaidetta pursuaa ulos neulan kärjestä. Jos Luer-liitin vuotaa, saattaa olla tarpeen kiristää neula tai poistaa neula ja puhdistaa Luer-liittimen pinnat tai äärimmäisessä tapauksessa vaihtaa kokonaan sekä ruisku että neula.

- Paikanna implantin aloituskohta. Arpikudokseen ja rustoon voi olla vaikeaa tai mahdotonta ruiskuttaa. Vältä, mikäli sininki mahdollista, työntämästä neulaa tällaisten kudostyyppien läpi kun työnnät injektioneulaa eteenpäin.
- EI SAA RUISKUTTAA LIIKAA INJEKTIOKOHTAAN.** Käytä korjauskertoimensa 1:1. Muovaila 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 asettuisi helpommin paikoilleen. Jos sen jälkeen yhä tuntuu huomattavaa vastusta, voi olla tarpeen vetää neula kokonaan pois ruiskutuskohtasta ja yrittää uudelleen eri kohdasta. Jos vastus on yhä huomattavaa, voi olla tarpeen yrittää erilaisia injektioneulaa. Jos tämä ei onnistu, vaihda ruisku ja injektioneula.
- Työnnä neulan viisto osa aloituskohtasta verinahan alle noin 30 asteen kulmassa ihoon nähden. Aloita ruiskutus painamalla ruiskun mäntää varovasti ja ruiskuta implanttiainetta hitaasti vetäen samalla neulaa ulospäin ja asettaen aineinjauhan haluttuun kohtaan. Jatka aineen ruiskutusta, kunnes haluttu täyttöaste on saavutettu. Implanttiainevanan tulee olla täysin pehmytkudoksen ympäröimä, eikä pallomaisia kasauksia saa jäädä. Ruiskutettua aluetta voidaan hieroa tarvittaessa, jotta implantti leviää tasaisesti.

POTILAAAN NEUVOMINEN

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

- Aseta kylmäkompressioita injektiokohtaan noin 24 tunnin ajaksi.
- Vältä aurinkoa, ruskettavia (ultraviolettisäteitä), saunaa ja voimakkaita kasvohoitoja operaation jälkeen.
- Jos huomaat selkeästi havaittavia kylmyyksiä, hiero aluetta kevyesti.
- Kasvojen tulisi olla levossa aikojen kehoittamalla 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

Ruiskutettava RADIESSE® (+) -lidokaiini-implantti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä umpioidussa foliopussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten.

Jokaisessa vain ruiskun sisältävässä yksikössä on esitätetty ruisku, joka sisältää joko 0,8ml tai 1,5ml ruiskutettavaa RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttia.

Jokaisessa vain ruiskun sisältävässä yksikössä on esitätetty ruisku, joka sisältää joko 0,8ml tai 1,5ml ruiskutettavaa RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttia ja Terumo K-Pack II, jossa on kaksi kooltaan 27G:n ohutseinäinjektioneulaa.

Ruiskun asteikon tarkkuusaste on $\pm 0,025$ 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 myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai ristikontaminaation mukana lukien, mutta ei niilhin rajoittuen, tarttuvan taudin/tautien välittymisen ja veren siirtymisen potilaiden välillä. Kaikki tämä puolestaan voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan.

SÄILYTYS

Ruiskutettavaa RADIESSE® (+) -lidokaiini-implanttia on säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämmössä, 15–32°C (59–90°F). Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt ohitse. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuotetarroihin.

HÄVITTÄMINEN

Täysin tai osittain käytetyt ruiskut ja injektioneulat voivat olla biologisesti vaarallisia ja niitä tulisi käsitellä ja hävittää laitoksen lääketieteellisen 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:ä 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:ä mihinkään lisävastuuseen tai -velvoitteisiin tähän tuotteeseen liittyen.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.
RADIESSE on Merz North America, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. Merz Aesthetics ja Merz Aesthetics -logo ovat Merz Pharma GmbH & Co. KGaA:n tavaramerkkejä.

RADIESSE® LIDOCAINE

INJISERBART IMPLANTAT BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Injiserbart lidokainimplantat, RADIESSE® (+), er et sterilt, ikke-pyrogensik, delvis fast, bindekræftig implantat. Hovedinnholdsstoffet er syntetisk kalsium hydroksylapatitt løst opp i en gel som i hovedsak består av vann (sterilt vann for injeksjon USP), glyserin (USP), natrium karboksymetylcellulose (USP) og 0,3% lidokain hydroklorid. Geléen fordeles *in vivo*, og erstattes med vekst av mykt vev, mens kalsium-hydroksylapatitten forblir ved injeksjonsstedet. Lidokainet gir et kortvarig lokalbedøvende virkning. Resultatet er langtidsvirkende, men ikke permanent restaurering og forstørrelse.

RADIESSE® (+) injiserbare lidokainimplantat på (1,5cc og 0,8cc) har partikler i størrelsesområdet 25-45 mikroner, og kan injiseres med nål med utvendig diameter (O.D.) på 25 gauge til innvendig diameter (I.D.) på 27 gauge eller større, og som har standard Luer-kobling.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat indikeres til bruk ved plasiske-/rekonstruktive prosedyrer, inkludert ved forsterkning av dyp hud- og bløtvev i underhuden i ansiktsområdet. Kan også brukes ved restaurasjon og korreksjon av volumtap i ansiktet.

KONTRAINDIKASJONER

- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat kontraindiseres ved akutt og/eller kronisk inflammasjon eller infeksjon i områdene som skal behandles.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat kontraindiseres hos pasienter med kjent overfølsomhet mot noen av innholdstoffene.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat er ikke ment brukt til pasienter med kjent overfølsomhet mot lidokain eller lokalbedøvelse av amidtypen.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat kontraindiseres hos pasienter som er utsatt for inflammatoriske hudtilstander, og hos pasienter som har tendenser til utvikling av opphøyet arvevev og keloid.
- 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.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat er ikke beregnet til bruk for korrigerende av glabellaliner. Et høyere antall tilfeller av lokalisert nekrose har blitt forbundet med injeksjoner i glabellaområdet. Komplikasjoner i forbindelse med andre injeksjonsmidler indikerer at kraftig injeksjon i overfladiske hudkar i glabellaområdet kan føre til retrograd bevegelse inn i retinalarteriene, og resulterer i vaskulær okklusjon.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat kontraindiseres der fremmedlegemer som flytende silikon eller andre partikkelmaterialer er tilstede.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat må ikke brukes i områder der det ikke er tilstrekkelig med sunt vev med god blodgjennomstrømming.
- De injiserbare lidokainimplantatene 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.
- Injiserbart lidokainimplantat, RADIESSE® (+), kontraindiseres for pasienter med blødningssykdommer.

ADVARSLER

- Innføring av produktet i blodkarene kan føre til embolisering, blokkering av åren, iskemi eller infarkt. Vær ekstra forsiktig ved injisering av bløtvevsutfyllinger, for eksempel, injiser produktet sakte og bruk så lite trykk som mulig. Det ha blitt rapportert sjeldne, men alvorlige bivirkninger i tilknytning til intravaskulær injeksjon av bløtvevsutfyllinger i ansiktet, som kan føre til midlertidig eller permanent synsforstyrrelser, blindhet, cerebral iskemi eller cerebral blødning, noe som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stans injeksjonen straks hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert endringer i synet, tegn på slagtilfelle, hevelse i huden eller uvanlig smerte i løpet av, eller straks etter prosedyren. Pasienter må raskt under medisinsk tilsyn og en evaluering av en egnet spesialist, dersom det skulle skje en intravaskulær injeksjon.
- 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 står 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.
- Som med alle typer implantater mulige bivirkninger som kan oppstå inkluderer, men er ikke begrenset til: inflammasjon, infeksjon, fisteldannelse, utstøtning, hematom, serom, dannelse av harde områder, utilstrekkelig leging, misfarging av huden og utilstrekkelig eller for stor økning.
- Sikkerhet og virkemåte ved bruk hos gravide eller ammende kvinner, eller hos pasienter under 18 år er ikke fastslått.
- Sikkerhet og effektivitet ved bruk av RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat til bruk i leppenes slimhinner er ikke fastslått.

FORHOLDSREGLER

- For å redusere risikoene for mulige komplikasjoner, skal dette produktet bare brukes av helsearbeidere som har riktig opplæring, erfaring og som har kunnskap om anatomet i og rundt injeksjonsstedet.
- For å redusere risikoene for mulige komplikasjoner skal dette produktet bare brukes av helsearbeidere som er fullt ut opplært i bruken av produktet, opplæringsmaterialet og hele pakningsinnlegget.
- Partikkelene av kalsiumhydroksylapatitt (CaHA) i RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat er røntgentette og er klart synlige på CT-skann og kan være synlige på standard, vanlige røntgenbilder. Pasienter må informeres om de røntgentette egenskapene til RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat, slik at de kan informere primærlegen og radiologer om dette. Ved en røntgenundersøkelse av 58 pasienter var det ingen indikasjon på at RADIESSE® injiserbart implantat (uten lidokain) kunne maskere unormalt vev eller ble tolket som tumorer i CT-skanninger. Som med alle transkutane prosedyrer medfører, RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat en risiko for infeksjon. Standard forholdsregler forbundet med injiserbare materialer bør følges.
- RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat 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. RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat 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 prosedyrene for injisering RADIESSE® (+) lidokainimplantat. Vanlige forholdsregler som forbindes med perkutane injeksjoner bør etterfølges, for å forebygge infeksjoner.
- **Må ikke re-steriliseres.** De injiserbare lidokainimplantatene, 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 bøynd nål, da kan den knekke. Kast den, og fullfør prosedyren med en ny nål.
- Ikke sett hetten tilbake på brukte nåler. Det kan være farlig å sette hetten tilbake for hånd, dette er en praksis som må unngås.
- Sikkerheten ved RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat 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 lidokainimplantatet fra RADIESSE® (+), er det en potensiell fare for å fremkalle en inflammasjonsreaksjon på implantatstedet. Dette gjelder også hvis det injiserbare implantatet RADIESSE® (+) lidokainet blir injisert før huden er fullstendig leget etter en slik prosedyre.
- Injeksjon av RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat i pasienter med tidligere herpesutbrudd kan være forbundet med reaktivering av herpesinfeksjonen.
- RADIESSE® (+) injiserbart implantat (uten lidokain) utover 3 år har ikke blitt undersøkt i kliniske forsøk.
- Man må vurdere fordelene og ulempene for pasienter med medfødt metemoglobinemi, med mangel på glukose-6-fosfat dehydrogenase, og hos pasienter som mottar ledsagende behandling med metemoglobin-induserende midler.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger sett i klinisk utprøving av RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat ble generelt som forventet, milde, og kortvarige. I en multisenter, randomisert, kontrollert forsøk for behandlingen av nasolabiale folder med subdermal injeksjon, ble en fold injisert med RADIESSE® (+) injiserbart implantat, og den andre folden ble injisert med RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat. De mest vanlige bivirkningene som er rapportert er hevelse og rødhet. Det var ingen betydelige forskjeller i antallet bivirkninger RADIESSE® og dem som ble injisert med RADIESSE® (+) Lidocaine. Nålblokkeringer i løpet av behandlingen med RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat i tre (3/101, 3%) tilfeller. I alle tilfellene ble nålen skiftet ut og behandlingen med RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat ble fullført uten ytterligere problemer. Av de 13 hevelsesreaksjonene som beskrives var én tilknyttet vaskulær kompromittering. Det var to (2/102, 2%) vaskulære kompromitterte tilfellene som oppsto i nasolabiale folder injisert med RADIESSE® og ingen som oppsto i nasolabiale folder injisert med RADIESSE® (+) Lidokain. Begge tilfellene av vaskulære kompromitterte tilfellene ble behandlet og løst.

Følgende bivirkninger ble rapportert etter de kliniske prøvene som ble utført med RADIESSE® (+) injiserbart implantat (uten lidokain): Bloduttredelser, ødem, erytem, knutedannelse, smerte, kløe, sårhet, ømhet, nummenhet, uregelmessig kontor, 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 høvenhet.

OVERVÅKNINGSMELDINGER ETTER MARKEDSFØRING

Følgende bivirkninger har blitt identifisert i løpet av bruken av RADIESSE® etter godkjenning. Siden dette rapporteres frivillig fra en pasientgruppe av ukjent størrelse er det ikke alltid mulig å foreta en pålitelig beregning av hyppigheten eller etablere en sammenheng med RADIESSE®. Vi har valgt å ta disse hendelsene med på grunn av en kombinasjon av alvorlighetsgraden, hyppigheten av rapportering eller mulig årsakssammenheng med RADIESSE®: infeksjon, cellulitt, brennkopper, tåp av virkning, produktet flytter på seg/migrerer allergisk reaksjon, anafylaksi, elveblest, utslett, kløe, urtikaria, angioneurotisk ødem, inflammasjon, nekrose, granulom, knutedannelse, hardhet, erytem, misfarging av huden, pustler, unaturlig blekhet, hårtap, parestesier, ptose, smerter, hodepine, hevelse, asymmetri, byll, herpesinfeksjon, inkludert herpes simplex og helvetesild, hematom, svelling, blemmedannelse, svimmelhet, festooner, influensalignende symptomer, Guillain-Barre syndrom, takypné, iskemisk reaksjon, lymfoid høyt blodtrykk, kvalme, perikarditt, ardnelse, følsomhet for kulde, vaskulær blokkering/obstruction, vaskulær kompromittering, okular iskemi, dobbeltsyn, synsforstyrrelser/blindhet, lammelse av muskler i ansiktet, Bells lammelse.

INDIVIDUALISERT BEHANDLING

Før behandlingen må pasientens egnethet for behandlingen 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) med RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat inneholder 0,8cc eller 1,5cc.
 - Nål(er) av passende størrelse med Luer lock-koblinger. Foretrukket størrelse er nål med utvendig diameter (O.D.) på 25 gauge til innvendig diameter (I.D.) på 27 gauge eller større, og som har standard Luer-kobling. Bruk av nåler med en mindre diameter enn 27 gauge I.D. kan øke risikoen for okklusjon av nålen.
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.
 2. Gjør klar sprøyten og injeksjonsnålen(e) før injiseringen. Det kan brukes en ny injeksjonsnål for hver sprøyte, eller den samme injeksjonsnålen kan settes på hver nye sprøyte under den samme pasientbehandlingen.
 3. Ta folieposen ut av esken. Posen kan åpnes, og sprøyten legges innefor det 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.*
 4. Trekk eller vri fra hverandre pakken som inneholder nålen for å eksponere hylsen. Hvis det skal brukes andre typer nåler enn de som følger med pakken, må du følge anvisningene som følger med disse nålene.
 5. Fjern Luer-hetten fra den distale enden av sprøyten før du setter på nålen. Sprøyten kan deretter vris på nålens Luer lock-koblingen med forsiktighet slik at ikke nålen kontamineres. Kast nåleballasjen. **Nålen må festes godt på sprøyten og fylles med RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat.** Hvis det kommer implantat på overflaten av Luer lock-koblingen, må denne tørkes av med steril gas. Trykk rolig på stampelet til implantatmaterialet kommer ut av nålen. Hvis du oppdager lekkasje ved Luer-koblingen, kan det hende at du må stramme nålen eller ta av nålen og tørke overflatene til luer-koblingen. I ekstreme tilfeller må både sprøyten og nålen byttes ut.
 6. Finn det første stedet der implantatet skal injiseres. Det kan være vanskelig eller umulig å injisere i arveg og bruskvev. Om mulig, bør du unngå å passere slikt vev når nålen stikkes inn.

- 7. INJEKSJONSSTEDET MÅ IKKE OVERKORRIGERES.** Bruk en korreeringsfaktor på 1:1. Form eller masser det injiserte implantatet regelmessig under injiseringsprosessen, slik at det fordeles implantatet jevnt.
8. 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.
9. Før nålens skråkant ned med ca. 30° graders vinkel mot huden inn i underhuden til startstedet. 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. Stripen med implantatmateriale må være helt omsluttet av mykt vev, uten å etterlate bobleformede avsetninger. Det injiserte området kan masseres etter behov for å oppnå jevn distribusjon av implantatet.

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

HVORDAN LEVERES DET?

RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat leveres sterilt og ikke-pyrogenisk i sprøyte pakket i en foliepose, og leveres i esker for enkel oppbevaring.

Hver sprøyteenhet består av en forhåndsfylt sprøyte som inneholder enten 0,8cc eller 1,5cc RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat.

Hver sprøyteenhet med forenklet nålenhet består av en forhåndsfylt sprøyte som inneholder enten 0,8cc eller 1,5cc RADIESSE® (+) injiserbart lidokainimplantat og en Terumo K-Pack II med to 27 gauge injeksjonsnåler med tynde vegger.

Nøyaktigheten på sprøytenes gradering er $\pm 0,025$ 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 kan føre til infeksjon hos pasienten, eller til kryss-infeksjon, inkludert men ikke begrenset til infeksjons sykdom(er) og blodoverføring mellom pasienter. Alt dette kan igjen føre til personskade, sykdom eller dødsfall.

OPPBEVARING

Injisertbart lidokainimplantat fra RADIESSE® (+) bør oppbevares i pakningen ved kontrollert romtemperatur mellom 15°C og 32°C (59°F og 90°F). Må ikke brukes etter utløpsdato. Utløpsdatoen er trykket på produktetikettene.

KASSERING

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

GARANTI

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

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE ER UTTRYKKEG FREAMTATT 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. lidokain Merz North America, Inc.s forpliktelser i henhold til garantien er begrenset til erstatning av produktet, og Merz North America, Inc.s 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.
RADIESSE er et registrert varemerke for Merz North America, Inc. Merz Aesthetics, og Merz Aesthetics-
logoen er varemerker for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

ENJEKTE EDİLEBİLİR İMPLANT KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant steril, pirojenik olmayan, yarı katı ve kohezif bir implanttır. Temel bileşeni esasen su (steril enjeksiyonluk su, USP), gliserin (USP), sodyum karboksimetilselüloz (USP) ve %0,3 lidokain hidroklorürden oluşan bir jel taşıyıcı içinde süspansiyon halinde bulunan sentetik kalsiyum hidroksilapatittir. Jel *in vivo* olarak yayılır ve yerini yeni gelişen yumuşak dokuya bırakırken, Kalsiyum hidroksilapatit enjeksiyon bölgesinde kalır. Lidokain kısa süreli lokal anestetik etki sağlar. Sonuç olarak, uzun dönemli ama kalıcı olmayan restorasyon ve ogmentasyon elde edilir.

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

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, yüz bölgesinde derin deri ve deri altı yumuşak doku artırımı dahil olmak üzere plastik / rekonstrüktif prosedürler için endikedir ve aynı zamanda yüzdeki hacim kaybının restorasyonu ve düzeltilmesi için geliştirilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, tedavi edilecek alanda akut ve/veya kronik enfeksiyon veya enfeksiyon bulunması durumunda kontrendikedir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, lidokaine veya amid türündeki anestetik maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanıma yönelik değildir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, enflamatuar deri rahatsızlıkları veya hipertrofik yaralar ve keloidler 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® (+) Lidokain enjekte edilebilir implantın, glabellar kırışıklıkların düzeltilmesi için kullanılması amaçlanmamıştır. Glabellar enjeksiyonlarda lokalize nekroz görülmeye sıklığının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Enjekte edilebilir maddelerle ilişkili komplikasyonlar, glabellar veya burun bölgesindeki süperfisyal dermal damarlara yapılan kuvvetli enjeksiyonun vasküler oklüzyona sebep olacak şekilde retinal arterlerin içine doğru geri yönlü bir harekete yol açabileceğini göstermektedir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, likit silikon ve diğer partikül materyaller gibi yabancı maddelerin varlığında kontrendikedir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, sağlıklı, iyi damarlanmış dokunun yetersiz olduğu alanlarda kullanılmamalıdır.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, yaraların geç iyileşmesine sebep olan sistemik rahatsızlıklara sahip hastalarda kullanılmamalıdır, aksi durumda implant üzerinde doku bozulması görülebilir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant, kanama bozuklukları bulunan hastalar için kontrendikedir.

UYARILAR

- Damar sistemine ürün girişi embolizasyona, damarların tıkanmasına, iskemiye veya enfarktüse yol açabilir. Yumuşak doku dolgu maddelerini enjekte ederken ekstra özen gösterin; örneğin ürünü yavaş bir şekilde enjekte edin ve gereken en az miktarda basıncı uygulayın. Yumuşak doku dolgu maddelerinin yüze intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir olarak görülen, ancak ciddi yan etkiler rapor edilmiştir ve bunlar geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemorajiyi (strok, deri nekrozu ve alttaki yüz yapılarında hasara yol açan) kapsar. Görme yetisinde değişiklikler, strok belirtileri, deride solgunluk veya prosedür sırasında ya da hemen sonrasında olağandışı ağrı da dahil olmak üzere, hasta aşağıdaki semptomlardan herhangi birini sergilerse enjeksiyonu derhal durdurun. Intravasküler enjeksiyon olursa, uygun bir sağlıkçı uzman doktor hastalara derhal tıbbi müdahalede bulunmalı ve olası değerlendirilmeyi yapmalıdır.
- 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 kavitelere implant uygulanmamalıdır. Önemli bir enfeksiyon, implantın üzerini örten deride hasara veya kayba sebep olabilir. Hematomlar veya seromlar cerrahi drenaj gerektirebilir.
- Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon halinde implantın çıkarılmasını gerektirebilecek önemli bir enfeksiyon veya enfeksiyon ortaya çıkabilir.
- Enjekte edilebilir bazı implantların enfeksiyon bölgesinde görülen doku sertleşmesi, enfeksiyon bölgesinden vücudun diğer bölgelerine partikül migrasyonu ve/veya alerjik veya otoimmün reaksiyonlar ile ilişkili olduğu belirlenmiştir.
- Her implant materyalinde olduğu gibi, meydana gelebilecek olası advers reaksiyonlar şunları içerir (ancak bunlarla da sınırlı değildir): enfeksiyon, fistül oluşumu, ekstrüzyon, hematom, serom, indürasyon oluşumu, yetersiz iyileşme, deride renk bozulması ve yetersiz veya aşırı pigmentasyon.
- Hamilelik sırasında, emziren kadınlarda veya 18 yaşından küçük hastalarda kullanımın güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implantın dudak mukozasında kullanımının güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

ÖNLEMLER

- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enfeksiyon bölgesi ve etrafındaki anatomi hakkında bilgi sahibi sağlık hekimlerince kullanılmalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için, Sağlık hekimleri ürün, ürünle ilgili eğitim materyalleri ve tüm prospektüs hakkında eksiksiz bilgi edinmelidir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant içindeki kalsiyum hidroksilapatit (CaHA) partikülleri radyopak olup CT Taramalarında açıkça görünür ve standart, düz radyografide de görülebilir. Hastaların, birincil sağlık uzmanlarına ve/veya radyologlarına bilgi verebilmesi için, RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implantın radyopak yapısı hakkında bilgilendirilmeleri gerekir. 58 kişiyi kapsayan bir radyografi çalışmasında, RADIESSE® enjekte edilebilir implantın (lidokain içermeyen) CT Taramalarında anormal dokuları potansiyel olarak maskeleyebileceği veya tümör olarak yorumlandığına dair bir belirti saptanmamıştır. Tüm transkütan prosedürlerde olduğu gibi RADIESSE® (+) Lidokain enjeksiyonu da enfeksiyon riski taşır. Enjekte edilebilir materyallerle ilgili standart önlemler alınmalıdır.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implantın kolay perkütan enjeksiyonu için yumuşak doku gerekir. 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 morarma, eritem, şişme, acı, kaşıntı, renk bozulması veya hassasiyet gibi enfeksiyon ile ilişkili reaksiyonlar oluşabilir. Bunlar, genellikle enjeksiyondan sonraki bir veya iki gün içerisinde kendiliğinden kaybolur.
- Tedavi edilmesi ya da alınması gereken nodüller oluşabilir.
- Düzeltilmesi için cerrahi prosedür gerektirebilen implant çarpıklığı ortaya çıkabilir.
- Tedavi edilecek bölgeye aşırı enjeksiyon yapmayın. Aşırı durumlarda bölgenin yırtılması söz konusu olabilir. RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant sonraki enjeksiyonlarda kolaylıkla eklenebilir, ancak kolay bir şekilde çıkarılamaz.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant enjeksiyon prosedürü, benzer enjeksiyon prosedürlerinde olduğu gibi küçük ancak inherent enjeksiyon ve/veya kanama riski içerir. Enfeksiyonu önlemek için perkütan enjeksiyon prosedürleri ile ilgili olağan tedbirler alınmalıdır.
- **Yeniden sterilize etmeyin.** RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant pirojenik olmayan ve steril bir şekilde mühürlü bir folyo poşette sağlanmaktadır ve sadece tek hastada ve tek tedavi için kullanılması amaçlanmıştır.
Nakliye sırasında poşetin ya da şırınganın zarar görüp görmediğinden emin olmak için folyo poşet dikkatlice kontrol edilmelidir. Folyo poşet yırtılmış veya şırınga hasar görmüşse kullanmayın. Şırınga kapağı veya şırınga pistonu yerinde değilse kullanmayın. *Sterilizasyon amacıyla folyo poşetin içinde normalde az miktarda nem mevcuttur; bu durum ürünün kusurlu olduğunu göstermez.*
- İğnenin kırılmaması için eğri iğne varsa düzeltme girişiminde bulunmayınız. İğneyi atınız ve prosedürü yedek bir iğne ile tamamlayınız.
- Kullanılmış iğnelere tekrar başlık takmayınız. El ile temas risklidir ve kaçınılmalıdır.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implantın epilasyon, UV irradyasyon, radyofrekans, ablatif veya ablatif olmayan lazer, mekanik ya da kimyasal peeling prosedürleri gibi eşlik eden dermal tedaviler ile uygulanır, kontrollü klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.
- RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant tedavisinden sonra lazer tedavisi, kimyasal peeling ya da aktif dermal yanıtı dayalı diğer herhangi bir prosedür düşünülürse, implant bölgesinde enflematuar bir reaksiyon ortaya çıkma riski vardır. Bu durum, böyle bir prosedürün ardından cilt tamamen iyileşmeden önce RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implantın uygulanmasında da geçerlidir.
- Herpetik erüpsiyon geçmişi olan hastalara RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilmesi herpes reaktivasyonu ile ilişkili olabilir.

- RADIESSE® enjekte edilebilir implantın (lidokain içermeyen) 3 yıldan sonra güvenliği klinik araştırmalarda incelenmemiştir.
- Glikoz-6-fosfat dehidrogenaz eksiklikleri ile konjenital metemoglobinemi bulunan hastalar ve metemoglobini indükleyen ajanlarla konkomitan tedavi gören hastalar için risk-fayda oranını belirlemek açısından dikkatli davranılmalıdır.

YAN ETKİLER

RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant ile yapılan bir klinik çalışmada görülen yan etkiler genel olarak beklenen, hafif nitelikte ve kısa süreli etkiler olmuştur. Subdermal enjeksiyon yoluyla nazolabial kıvrımların tedavisine yönelik çok merkezli, randomize, kontrollü bir çalışmada, bir kıvrıma RADIESSE® enjekte edilebilir implant ve diğer kıvrıma da RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant enjekte edilmiştir. En yaygın olarak rapor edilen yan etkiler şişme ve kızarıklık olmuştur. RADIESSE® enjekte edilen nazolabial kıvrımlar ile RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilen nazolabial kıvrımlar arasında yan etki oranları bakımından anlamlı bir fark bulunmamıştır. Üç (3/101, %3) hastada RADIESSE® (+) Lidokain enjeksiyonları sırasında iğne sıkışması meydana gelmiştir. Tüm vakalarda iğne değiştirilmiş ve RADIESSE® (+) Lidokain enjeksiyonları başka bir sekel olmadan tamamlanmıştır. Açıklanan 13 solma olayından biri vasküler yetersizlik ile ilişkilendirilmiştir. RADIESSE® enjekte edilen nazolabial kıvrımlarda iki (2/102, %2) vasküler yetersizlik görülürken, RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilen nazolabial kıvrımlarda vasküler yetersizlik görülmemiştir. Her iki vasküler yetersizlik oluşumu da tedavi edilmiş ve ortadan kaldırılmıştır.

RADIESSE® enjekte edilebilir implant (lidokain içermeyen) ile yapılan klinik çalışmalar sırasında şu yan etkiler rapor edilmiştir: ekimoz, ödem, eritem, nodül, ağrı, pruritus, kas ağrısı, hassasiyet, hissizlik, kontör düzensizliği, yumrular, iritasyon, döküntü, iğne sıkışması, renk değişimi, sertlik, baş ağrısı, yara kabuğu, gerginlik, gözde kanlanma, göz morarması, abrazyon, leke, sinir hassasiyeti, kuruluk, yanma hissi, sıcaklık, gerilme, sivilce, kızarıklık, ateş, kulak akıntısı, tükürük bezinde birikme, sıkılık, işitme kaybı ve şişkinlik.

PAZARLAMA SONRASI GÖZLEMLER

Onay sonrası RADIESSE® kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler tanımlanmıştır. Büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllülük esasına göre rapor edilmiş olmaları nedeniyle, bunların sıklığını güvenilirlikle tahmin etmek ya da RADIESSE® ile bir nedensel ilişki kurmak her zaman mümkün değildir. Bu olaylar ciddiyet, raporlanma sıklığı veya RADIESSE® ile olası nedensel ilişkisinin bir kombinasyonuna bağlı olarak seçilip dahil edilmiştir: enfeksiyon, selülit, impetigo, etki kaybı, ürünün yerinden çıkması/migrasyonu, alerjik reaksiyon, anafilaksi, kurdeşen, döküntü, pruritus, ürtiker, anjiyoödem, enflamasyon, nekroz, granülom, nodüller, indürasyon, eritem, deride renk değişimi, püstül, deride solgunluk, saç kaybı, parestezi, ptoz, ağrı, baş ağrısı, şişme, asimetri, apse, herpetik enfeksiyon (herpes simpleks and herpes zoster dahil), hematom, solma, vezikül oluşumu, baş dönmesi, festonlar, grip benzeri semptomlar, Guillain-Barre sendromu, taşipne, iskemik reaksiyon, lenfoid hiperplazi, bulantı, perikardit, skarlaşma, soğuga hassasiyet, vasküler oklüzyon/obstrüksiyon, vasküler yetersizlik, oküler iskemik, diplopi, görme bozukluğu/körtük, yüz kasi felci, Bell felci.

TEDAVİNİN HASTAYA GÖRE AYARLANMASI

Tedaviden önce, tedavinin hastaya uygunluğu 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:

- Bir adet RADIESSE® (+) Lidokain enjekte edilebilir implant şırıngası, 0,8cc veya 1,5cc.
 - Luer kilit adaptörlü uygun ebatla iğne. Tercih edilen ebat 25 (dış çap) - 27 (iç çap) kalibreli veya standart Luer bağlantılı daha büyük bir iğnedir. 27 kalibreden küçük iç çaplı iğnelerin kullanılması iğne oklüzyonu insidansını artırabilir.
1. Standart yöntemleri kullanarak hastayı perkütan enjeksiyona hazırlayın. Enjeksiyon bölgesi cerrahi marker işareti ile işaretlenmeli ve uygun bir antiseptik ile hazırlanmalıdır.
 2. Perkütan enjeksiyondan önce şırıngaları ve enjeksiyon iğnesini/iğnelerini hazırlayın. Her bir şırınga için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı hastanın tedavisi için her yeni şırıngaya aynı enjeksiyon iğnesi takılabilir.
 3. Folyo poşeti kartondan çıkarın. Gerektiğinde poşeti açıp şırıngayı steril alana koyabilirsiniz. *Sterilizasyon amacıyla folyo poşetin içinde normalde az miktarda nem mevcuttur; bu durum ürünün kusurlu olduğunu göstermez.*
 4. Gövdeyi ortaya çıkarmak için iğne paketini sıyrın veya kıvrın. Paket ile birlikte verilen iğnelerin dışında farklı iğnelerin kullanılması durumunda, iğneler ile verilen talimatları uygulayın.

- İğneyi takmadan önce şırınganın distal ucundan Luer şırınga kapağını çıkarın. Daha sonra şırınga iğnenin Luer kilit bağlantısına çevrilerek takılabilir; bu işlem sırasında iğnenin kirlenmemesine dikkat edilmelidir. İğne paketini atın. **İğne şırıngaya sağlamca takılmalı ve RADIESSSE® (+) Lidokain enjektde edilebilir implant ile doldurulmalıdır.** Luer kilit adaptörlerinin üzerine taşmış implant varsa, steril bir bez yardımıyla silinmesi gerekir. Implant materyali iğnenin ucundan çıkana kadar şırınga pistonuna yavaşça bastırın. Luer bağlantıda sızıntı görülürse iğnenin sıkıştırılması veya iğnenin çıkarılıp Luer bağlantısının yüzeylerinin temizlenmesi ya da bazı aşırı durumlarda hem şırınganın hem de iğnenin değiştirilmesi gerekebilir.
- İmplant için başlangıç bölgesini belirleyin. Yaralı dokulara ve kıvrıkdağça enjeksiyon yapılması zor veya imkansız olabilir. Mümkünse enjeksiyon iğnesini ilerletirken bu tür dokuların içinden geçirmemeye dikkat edin.
- ENJEKSİYON BÖLGESİNİ DÜZELTİRKEN AŞIRIYA KAÇMAYIN.** 1:1 düzeltme faktörü kullanın. İmplantın konturunun düzgün olması için enjeksiyon sırasında enjektde edilen implanta düzenli olarak şekil verin ve masaj yapın.
- Şırınga pistonunu iterken belirgin bir dirençle karşılaşsanız, materyalin daha kolay yerleşmesini sağlamak için enjeksiyon iğnesini yavaşça hareket ettirmek gerekebilir. Yine de belirgin bir dirençle karşılaşılırsa, iğneyi enjeksiyon bölgesinden tamamen çıkarmak ve başka bir konumu denemek gerekebilir. Buna rağmen direnç devam ediyorsa, farklı bir enjeksiyon iğnesi denemek gerekli olabilir. Eğer bu başarılı olmazsa, şırıngayı ve enjeksiyon iğnesini değiştirin.
- İğneyi aşağı doğru deriye göre yaklaşık 30° açıyla eğim verilecek şekilde sokup derinin altına ve başlangıç konumuna doğru ilerletin. Enjeksiyonu başlatmak için şırınganın pistonuna dikkatlice bastırın ve iğneyi geri çekerken materyali yavaşça enjektde ederek istenen alanda bir materyal çizgisi oluşturun. Arzu edilen ogmentasyon seviyesini elde edene kadar ilave materyal çizgileri yerleştirmeye devam edin. İmplant materyalinin izi tamamen yumuşak doku tarafından çevrelenmeli ve globüler birikintiler bırakmamalıdır. Enjeksiyon uygulanan bölgeye, implantın eşit bir şekilde dağılmasını sağlamak için masaj yapılabilir.

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

NASIL TEMİN EDİLİR

RADIESSSE® (+) Lidokain enjektde edilebilir implant, folyo poşete sarılmış ve kolayca depolanması için kutuya yerleştirilmiş bir şırınga içinde pirojenik olmayan ve steril bir halde sağlanır.

Her tek şırınga ünitesi, 0,8cc ya da 1,5cc RADIESSSE® (+) Lidokain enjektde edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş bir şırıngadan oluşur.

Kullanışlı iğne paketi bulunan her şırınga ünitesi, 0,8cc ya da 1,5cc RADIESSSE® (+) Lidokain enjektde edilebilir implant içeren önceden doldurulmuş bir şırıngadan ve iki adet 27 kalibre ince duvar enjeksiyon iğneli Terumo K-Pack II'den oluşur.

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

SAKLAMA

Paketlenmiş RADIESSSE® (+) Lidokain enjektde 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 kullanılan şırıngalar ve enjeksiyon iğneleri biyolojik açıdan tehlikeli olabilir ve tesisin tıbbi uygulamalarına ve yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere uygun olarak işlemden geçirilmeli ve atılmalıdır.

GARANTİ

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

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

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



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE markası, Merz North America, Inc. şirketinin kayıtlı ticari markasıdır. Merz Aesthetics ve Merz Aesthetics logosu Merz Pharma GmbH & Co. KGaA şirketinin ticari markalarıdır.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine είναι ένα εμφύτευμα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, ημισυμπαγές και συνεκτικό. Το κύριο συστατικό είναι ο συνθετικός υδροξυλαπατίτης ασβεστίου σε ένα φορέα γέλης που αποτελείται κυρίως από νερό (αποστειρωμένο νερό για ενέσεις USP), γλυκερίνη (USP), καρβοξυμεθυλοκυτταρινικό νάτριο (USP), και 0,3% υδροχλωρική λιδοκαΐνη. Η γέλη διασκορπίζεται *in vivo* και αντικαθίσταται με αύξηση των μαλακών ιστών, ενώ ο υδροξυλαπατίτης ασβεστίου παραμένει στη θέση της ένεσης. Η λιδοκαΐνη παρέχει βραχυπρόθεσμη επίδραση τοπικού αναισθητικού. Το αποτέλεσμα είναι η μακροχρόνια, αλλά όχι μόνιμη, αποκατάσταση και αύξηση.

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine ενδείκνυται για πλαστικές/ επανορθωτικές επεμβάσεις, μεταξύ άλλων και της αύξησης του εν τω βάθει δερματικού και υποδερμικού μαλακού ιστού της περιοχής του προσώπου και προορίζεται επίσης για την αποκατάσταση και διόρθωση της απώλειας του επιδερμικού όγκου του προσώπου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine αντενδείκνυται παρουσία οξείας ή/και χρόνιας φλεγμονής ή λοίμωξης, όταν λοίμωξης στην περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα συστατικά.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στη λιδοκαΐνη ή σε αναισθητικά τύπου αμιδίου.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς στην εμφάνιση φλεγμονωδών δερματικών παθήσεων ή σε ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών και χηλοειδών.
- Να μην εμφυτεύεται στην επιδερμίδα ούτε να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο δέρματος. Η εμφύτευση στην επιδερμίδα ή στην επιφανειακή στοιβάδα του δέρματος θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως σχηματισμό συριγγίων, λοιμώξεις, εξωθήσεις, σχηματισμό οζιδίων και σκλήρυνση.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine δεν προορίζεται για χρήση με σκοπό την αντιμετώπιση των μεσόφρων γραμμών. Μεγαλύτερη εμφάνιση τοπικής νέκρωσης έχει συσχετιστεί με την ένεση στη μεσόφρου περιοχή. Επιπλοκές που σχετίζονται με άλλα ενέσιμα υποδεικνύουν ότι εξαναγκασμένη έγχυση εντός των επιφανειακών δερματικών αγγείων της μεσόφρου περιοχής θα μπορούσε να προκαλέσει παλίνδρομη κίνηση στις αρτηρίες του αμφιβλητρωειδούς οδηγώντας σε αγγειακή απόφραξη.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine αντενδείκνυται παρουσία ξένων σωμάτων όπως υγρές σιλικόνες ή υλικών από άλλα σωματίδια.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου υπάρχει ανεπαρκής κάλυψη από υγιή ιστό με καλή εμφάνιση αγγείων.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με συστηματικές διαταραχές οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανεπαρκή επούλωση τραυμάτων ή να οδηγήσουν σε υποβάθμιση του ιστού πάνω από το εμφύτευμα.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine αντενδείκνυται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εισαγωγή του προϊόντος εντός του αγγειακού συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα. Να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την ένεση υλικών πλήρωσης σε μαλακούς ιστούς, για παράδειγμα κάνετε την ένεση του προϊόντος αργά και εφαρμόστε τη λιγότερη αναγκαία πίεση. Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή έγχυση υλικών πλήρωσης σε μαλακούς ιστούς έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν την προσωρινή ή μόνιμη βλάβη της όρασης, την τύφλωση, την εγκεφαλική ισχαιμία ή την εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβες σε υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την έγχυση εάν ένας ασθενής παρουσιάζει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολών στην όραση, των σημείων εγκεφαλικού επεισοδίου, της λεύκανσης του δέρματος ή ασυνήθιστου πόνου κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά την επέμβαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και ενδεχομένως αξιολόγηση από έναν κατάλληλο επαγγελματία του τομέα υγείας σε περίπτωση ενδοαγγειακής ένεσης.

- Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εγχέεται σε όργανα ή άλλες δομές οι οποίες θα μπορούσαν να υποστούν βλάβη 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. Μία σημαντική λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή απώλεια του δέρματος που βρίσκεται επάνω από το εμφύτευμα. Για την αφαίρεση ασημάτων ή ορρωμάτων μπορεί να χρειαστεί χειρουργική παρεχόμενη.
- Στην περίπτωση υπερευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης, μπορεί να εμφανιστεί μία σημαντική φλεγμονή ή λοίμωξη που θα επιβάλει την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ορισμένα ενέσιμα εμφυτεύματα έχουν συσχετιστεί με σκλήρυνση των ιστών στη θέση της ένεσης, μετανάστευση σωματιδίων από το σημείο της ένεσης σε άλλα μέρη του σώματος ή/και αλλεργικές ή αυτοάνοσες αντιδράσεις.
- Όπως και με οποιοδήποτε υλικό εμφυτεύματος, πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να συμβούν περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις εξής: φλεγμονή, μόλυνση, σχηματισμός συριγγίου, εξώθηση, αιμάτωμα, ορώδες έκκριμα, σχηματισμός σκλήρυνσης, ανεπαρκής επούλωση, αποχρωματισμός του δέρματος και ανεπαρκή ή υπερβολική αύξηση.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα κατά την κύηση ή σε γυναίκες που θηλάζουν ή σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, δεν έχει εξακριβωθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (+) Lidocaine για χρήση στη βλεννογόνο των χειλιών δεν έχουν εξακριβωθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι των πιθανών επιπλοκών, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας, οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και οι οποίοι είναι γνώστες της ανατομίας στο σημείο και γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι των πιθανών επιπλοκών, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί πλήρως με το προϊόν, το εκπαιδευτικό υλικό του προϊόντος και όλο το ένθετο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Τα σωματίδια υδροξυαπατίτη ασβεστίου (CaHA) στο ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine είναι ακτινο-αδιαφανή και είναι σαφώς ορατά στις αξονικές τομογραφίες και μπορεί να είναι ορατά στην πρότυπη, τυπική ακτινογραφία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον ακτινο-αδιαφανή χαρακτήρα του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (+) Lidocaine, έτσι ώστε να μπορούν να ενημερώνουν τους επαγγελματίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας τους ή/και τους ακτινολόγους. Σε μια ακτινολογική μελέτη 58 ασθενών, δεν υπήρξε καμία ένδειξη ότι το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (χωρίς λιδοκαΐνη) ενδεχομένως συγκάλυψε μη φυσιολογικούς ιστούς ή ερμηνεύτηκε ως όγκοι στις σαρώσεις αξονικής τομογραφίας (CT). Όπως και με όλες τις διαδερμικές διαδικασίες, η ένεση RADIESSE® (+) Lidocaine ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται τυπικά μέτρα προφύλαξης σχετικά με τα ενέσιμα υλικά.
- Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine απαιτεί μαλακό ιστό για εύκολη διαδερμική ένεση. Ουλώδης ιστός και ιστός με σημαντικές αλλοιώσεις μπορεί να μην δεχτούν το εμφύτευμα σωστά.
- Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη για την οποία χρειάζεται θεραπεία. Εάν τέτοιου είδους λοίμωξη δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, μπορεί να καταστεί απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να προκληθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, μεταξύ αυτών μωλωπισμός, ερύθημα, οίδημα, πόνος, κνησμός, αποχρωματισμός ή ευαισθησία. Συνήθως αυτά αντιμετωπίζονται αυθόρμητα εντός δύο ημερών μετά την ένεση.
- Ενδέχεται να σχηματιστεί(ούν) οζίδιο(α), η θεραπεία ή η αφαίρεση των οποίων είναι απαραίτητη.
- Ενδέχεται να προκληθεί ανωμαλία του εμφυτεύματος για τη διόρθωση της οποίας απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
- Μην εγχέετε υπερβολική ποσότητα στη περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί. Σε ακραίες περιπτώσεις υπάρχει το ενδεχόμενο ρήξης σε αυτήν τη θέση. Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine μπορεί να προστεθεί εύκολα σε επακόλουθες ενέσεις, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.
- Η διαδικασία της ένεσης του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (+) Lidocaine, όπως και παρόμοιες διαδικασίες ένεσης, ενέχει μικρούς αλλά εγγενείς κινδύνους λοίμωξης ή/και αιμορραγίας. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφύλαξεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες διαδερμικής ένεσης για να αποτραπεί η μόλυνση.
- **Μην επαναποστειρώνετε.** Το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε μια σφραγισμένη αλουμινένια σακούλα και προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και για μια μόνο θεραπεία.

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

- Για να αποτρέψετε τη θραύση της βελόνας, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε εάν έχει λυγίσει. Απορρίψτε τη και ολοκληρώστε τη διαδικασία με μια καινούργια βελόνα.
- Μην επανατοποθετείτε 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® (+) Lidocaine με ταυτόχρονες δερματικές θεραπείες όπως η αποτρίχωση, η έκθεση σε υπεριώδη (UV) ακτινοβολία ή λέιζερ και οι μηχανικές ή χημικές διαδικασίες απολέπισης (peeling), δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.
- Σε περίπτωση θεραπείας με λέιζερ, χημικής απολέπισης (peeling) ή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας που βασίζεται στην ενεργή ανταπόκριση του δέρματος μετά τη θεραπεία με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine, υπάρχει ο πιθανός κίνδυνος πρόκλησης φλεγμονώδους αντίδρασης στο σημείο της εμφύτευσης. Αυτό ισχύει επίσης εάν το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine χορηγηθεί πριν επουλωθεί πλήρως το δέρμα μετά από κάποια τέτοια επέμβαση.
- Η ένεση του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (+) Lidocaine σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενου ερπητικού εκζέματος μπορεί να σχετίζεται με την επανενεργοποίηση του έρπητα.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (χωρίς λιδοκαΐνη) μετά τα 3 έτη δεν έχει διερευνηθεί σε κλινικές δοκιμές.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τον προσδιορισμό του κινδύνου έναντι του οφέλους σε ασθενείς με συγγενή μεθαιμοσφαιριναιμία με ανεπάρκειες αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης και με τους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με παράγοντες πρόκλησης μεθαιμοσφαιρίνης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια κλινική δοκιμή με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine ήταν γενικά αναμενόμενες, ήπιας φύσης και μικρής διάρκειας. Σε μια πολυκεντρική, τυχαία δοκιμή, ελεγχόμενη δοκιμή για τη θεραπεία των ρινοχειλικών πτυχωσών με υποδερμική ένεση, μία πτύχωση εγχύθηκε με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® και η άλλη πτυχή εγχύθηκε με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν το πρήξιμο και η ερυθρότητα. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των ρινοχειλικών πτυχωσών στις οποίες έγινε έγχυση RADIESSE® και αυτών στις οποίες έγινε έγχυση με RADIESSE® (+) Lidocaine. Εμπλοκές βελόνας έλαβαν χώρα κατά τις ενέσεις με RADIESSE® (+) Lidocaine σε τρεις (3/101, 3%) ασθενείς. Σε όλες τις περιπτώσεις, η βελόνα αντικαταστάθηκε και οι ενέσεις με RADIESSE® (+) Lidocaine ολοκληρώθηκαν χωρίς περαιτέρω συνέπειες. Από τα 13 συμβάματα λεύκανσης που περιγράφηκαν, το ένα σχετίστηκε με σύμβαμα αγγειακής βλάβης. Υπήρχαν δύο (2/102, 2%) αγγειακές βλάβες που συνέβησαν σε ρινοχειλικές πτυχωσεις όπου έγινε ένεση με RADIESSE® και καμία δεν συνέβη σε ρινοχειλικές πτυχωσεις όπου έγινε ένεση με RADIESSE® (+) Lidocaine. Και τα δύο περιστατικά αγγειακών βλαβών υποβλήθηκαν σε θεραπεία και επιλύθηκαν.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με το ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (χωρίς λιδοκαΐνη): εκχύμωση, οίδημα, ερύθημα, οζίδια, άλγος, κνησμός, ευαισθησία παρουσία ερεθισμού, ευαισθησία, μούδιασμα, ανωμαλία του περιγράμματος, σβώλοι, ερεθισμός, εξάνθημα, ενοφθαλμία της βελόνας, σκληρότητα, αποχρωματισμός, σκληρότητα, πονοκέφαλος, εφελκίδες, σιζίμιο, ερυθρότητα οφθαλμών, μαύρος οφθαλμός, εκτριβές, κηλίδα, ευαισθησία των νεύρων, ξηρότητα, αίσθημα καούσου, θερμότητα, τέντωμα, σπυράκι, κοκκίνισμα, πυρετός, υγρό στο αυτί, συσώρευση σίελο στο σιαλογόνο αδέν, σύσφιξη, απώλεια ακοής και οίδημα.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν κατά τη χρήση μετά την έγκριση του RADIESSE®. Επειδή αναφέρθηκαν εβελονικά από ένα πληθυσμό μη εξακριβωμένου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να τεκμηριωθεί μια σχέση αιτιότητας με το RADIESSE®. Αυτά τα συμβάματα επιλέχθηκαν να συμπεριληφθούν λόγω ενός συνδυασμού της σοβαρότητας, της συχνότητας των εκθέσεων ή της δυνητικής αιτιώδους συνάφειας με το RADIESSE®: λοίμωξη, κυτταρίτιδα, μολυσματικό κηρίο, απώλεια επιδράσης, μετατόπιση του προϊόντος, αλλεργική αντίδραση, αναφυλαξία, κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός, αγγειοοίδημα, φλεγμονή, νέκρωση, κοκκίωμα, οζίδια, σκληρότητα, ερύθημα, αποχρωματισμός του δέρματος, φλύκταινα, ωχρότητα του δέρματος, τριχόπτωση, παραισθησία, πτώση, πόνος, πονοκέφαλος, οίδημα, ασυμμετρία, απόστημα, ερπητική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων του απλού έρπητα και του έρπητα ζωστήρα, αιμάτωμα, λεύκανση, δημιουργία φυκταϊνών, ζέλη, πύον, γριπτιώδη συμπτώματα, σύνδρομο Guillain-Barre, ταχύπνοια, ισχαιμική αντίδραση, λεμφική υπερπλασία, ναυτία, περικαρδίτιδα, ουλές, ευαισθησία στο κρύο, αγγειακή απόφραξη, αγγειακή βλάβη, οφθαλμική ισχαιμία, διπλωπία, διαταραχές της όρασης/τύφλωση, παράλυση των μυών του προσώπου, πάρεση του Bell.

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Τα παρακάτω είναι απαραίτητα για τη διαδικασία διαδερμικής ένεσης:

- Μία σύριγγα ενέσιμου εμφυτεύματος RADIESSE® (+) Lidocaine των 0,8cc ή 1,5cc.
 - Βελόνα(ες) κατάλληλου μεγέθους με εξαρτήματα Luer lock. Το προτιμώμενο μέγεθος είναι βελόνα εξωτερικής διαμέτρου (O.D.) 25 gauge έως εσωτερικής διαμέτρου 27 gauge ή μεγαλύτερη βελόνα με ένα τυπική σύνδεση Luer. Η χρήση βελόνων με διάμετρο μικρότερη από 27 gauge I.D. μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα απόφραξης 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 αντισηπτικό.
 2. Προετοιμάστε τις σύριγγες και τη(ις) βελόνα(ες) ένεσης πριν τη διαδερμική ένεση. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης με κάθε σύριγγα ή μπορείτε να συνδέετε την ίδια βελόνα ένεσης σε κάθε νέα σύριγγα για τη θεραπεία του ίδιου ασθενή.
 3. Αφαιρέστε τη μεταλλική συσκευασία από το κουτί. Μπορείτε να ανοίξετε τη συσκευασία και να μεταφέρετε στο στείρο πεδίο τη σύριγγα όταν χρειαστεί. *Συνήθως υπάρχει μια μικρή ποσότητα υγρασίας εντός της αλουμινένιας σακούλας για λόγους αποστείρωσης - η υγρασία αυτή δεν αποτελεί ένδειξη ελαττώματος στο προϊόν.*
 4. Αποκολλήστε ή σκίστε τη συσκευασία της βελόνας μέχρι να εμφανιστεί η υποδοχή. Για τη χρήση βελόνων διαφορετικών από τη/τις βελόνα(ες) που διατίθεται(νται) σε αυτή τη συσκευασία, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τη/τις βελόνα(ες).
 5. Αφαιρέστε το κάλυμμα τύπου Luer της σύριγγας από το άνω άκρο της σύριγγας πριν τοποθετήσετε τη βελόνα. Κατόπιν, μπορείτε να βιδώσετε τη σύριγγα επάνω στο εξάρτημα Luer lock της βελόνας, προσέχοντας να μη μολυνθεί η βελόνα. Απορρίψτε τη συσκευασία της βελόνας. **Πρέπει να σφίξετε καλά τη βελόνα επάνω στη σύριγγα και να τη γεμίσετε με ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine.** Εάν υπάρχει περισσευούμενο εμφύτευμα στην επιφάνεια των εξαρτημάτων σύνδεσης Luer lock, θα χρειαστεί να το σκουπίσετε με αποστειρωμένη γάζα. Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να εκρυσθεί το υλικό του εμφυτεύματος από το άκρο της βελόνας. Εάν παρατηρήσετε διαρροή στην προσαρμογή σύνδεσης Luer, μπορεί να χρειαστεί να σφίξετε τη βελόνα ή να την αφαιρέσετε και να καθαρίσετε τις επιφάνειες της προσαρμογής σύνδεσης Luer ή σε ακραίες περιπτώσεις, να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.
 6. Εντοπίστε το αρχικό σημείο για το εμφύτευμα. Ενδέχεται να είναι δύσκολη ή αδύνατη η ένεση σε ουλώδη ιστό ή χόνδρο. Αποφύγετε, εάν είναι δυνατόν, τη διέλευση μέσω αυτών των τύπων ιστού όταν περνάτε τη βελόνα ένεσης.
 7. **ΜΗΝ ΔΙΟΡΘΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΝΕΣΗΣ.** Χρησιμοποιήστε διορθωτικό παράγοντα 1:1. Καλύψτε τη μάλασσατε το εγχυμένο εμφύτευμα κατά περιόδους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης ούτως ώστε να διατηρηθεί ένα ομαλό περίγραμμα του εμφυτεύματος.
 8. 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.
 9. Προωθήστε τη λοξότμηση της βελόνας προς τα κάτω σε γωνία περίπου 30° προς το δέρμα στην υποδερμίδα προς την τοποθεσία έναρξης. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας για να ξεκινήσει η ένεση και εγχέστε αργά το υλικό του εμφυτεύματος ενώ τραβάτε τη βελόνα, τοποθετώντας μία γραμμή με υλικό στο επιθυμητό σημείο. Συνεχίστε να τοποθετείτε κι άλλες γραμμές υλικού μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αύξησης. Η γραμμή του υλικού εμφυτεύματος θα πρέπει να περιβάλλεται εντελώς από μαλακό ιστό χωρίς να παραμένουν σφαιροειδή υπολείμματα. Στο σημείο της ένεσης μπορεί να γίνει μασάζ όπως απαιτείται για να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή του εμφυτεύματος.

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 κομπρέσες με πάγο ή δροσερές κομπρέσες στις περιοχές της ένεσης για περίπου 24 ώρες.
- Μετά από την επέμβαση αποφύγετε τον ήλιο, τις λάμπες σολάριουμ (υπεριώδεις φως), τη σάουνα και εντατικές θεραπείες προσώπου.
- Κάντε 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® (+) Lidocaine παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο, μέσα σε σύριγγα η οποία βρίσκεται μέσα σε αλουμινομένη σακούλα και έχει τοποθετηθεί σε κουτί για εύκολη φύλαξη.

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

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

Ο βαθμός ακριβείας στη βαθμονόμηση της σύριγγας είναι $\pm 0,025cc$. 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 διακυβεύσει τα λειτουργικά χαρακτηριστικά της συσκευής ή/ και να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μόλυνση της ασθενούς ή τη διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών και την επαφή με το αίμα άλλων ασθενών. Όλα τα παραπάνω μπορούν, με τη σειρά τους, να οδηγήσουν στον τραυματισμό, τη νόσηση ή ακόμη και το θάνατο του ασθενούς.

ΦΥΛΑΞΗ

Το συσκευασμένο ενέσιμο εμφύτευμα RADIESSE® (+) Lidocaine 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 μερικές 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

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

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

Ο χειρισμός και η φύλαξη του παρόντος προϊόντος, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με την ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Merz North America, Inc. επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Merz North America, Inc. σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση του παρόντος προϊόντος και η Merz North America, Inc. δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχασία 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

Η ονομασία RADIESSE αποτελεί κατατεθέν εμπορικό σήμα της Merz North America, Inc. Η ονομασία Merz Aesthetics και το λογότυπο Merz Aesthetics είναι εμπορικά σήματα της Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

ИНЪЕКЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

RADIESSE® (+) инъекционный имплантат с лидокаином представляет собой стерильный, апирогенный, полутвердый, когезионный имплантат. Его основным компонентом является синтетический гидроксипатит кальция, суспензированный в геле-носителе, который состоит главным образом из воды (стерильная вода для инъекций категории USP), глицерина (USP), карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP) и 0,3% лидокаина гидрохлорида. Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, в то время как гидроксипатит кальция остается в месте инъекции. Лидокаин оказывает кратковременное местное обезболивающее действие. В результате достигается долговременное, хотя и не постоянное восстановление и аугментация.

Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином выпускается в объеме 1,5 и 0,8 куб. см, имеет размер частиц гидроксипатита кальция в диапазоне 25–45 мкм и вводится с помощью иглы калибра от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру со стандартным размером Люэра.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный имплант RADIESSE® (+) с лидокаином предназначен для пластических / восстановительных хирургических операций, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей в области лица, а также для восстановления и коррекции при потере объема лица.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином противопоказан при наличии острого и/или хронического воспаления либо инфекционного очага в месте проведения процедуры.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином не предназначен для применения у пациентов с повышенной чувствительностью к лидокаину или анестетикам группы амидов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином противопоказан пациентам, склонным к воспалительным реакциям кожи, и пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам и келоидам.
- Не вводите препарат в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, например, образованию фистул, инфекциям, экстрезиям, формированию узлов и индураций.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином 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 или носовой области могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к закупорке сосудов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином противопоказан при наличии инородных тел, например жидкого силикона и других зернистых материалов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином не следует применять у пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекция в сосудистую систему может вызвать эмболию, ишемию, инфаркт или привести к закупориванию сосудов. Следует предпринимать дополнительные меры предосторожности при инъекции филлеров, вводить препарат медленно, прилагая минимальное давление на поршень. Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, ассоциируемых с внутрисосудистой инъекцией филлеров в область лица. Эти явления включают временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или церебральное кровоизлияние, приводящие к инсульту, некрозу кожи и поражению расположенных глубже структур лица. Незамедлительно прекратите инъекцию, если у пациента появятся любые следующие симптомы, включающие изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время процедуры или вскоре после нее. Соответствующий врач-специалист должен быстро оказать пациентам медицинскую помощь и по возможности оценить, была ли выполнена внутрисосудистая инъекция.

РУССКИЙ

67

- 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 экзрузии. Сильное инфекционное поражение может вызвать повреждение или потерю кожи над имплантатом. Гематомы и серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- В случае повышенной чувствительности или аллергической реакции существует вероятность значительного воспаления или инфекции с необходимостью удаления имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты могут вызывать уплотнение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и/или аллергические либо аутоиммунные реакции.
- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя, помимо прочего: воспаление, инфекцию, образование фистулы, экзрузию, гематому, серому, образование уплотнения, затруднение заживления, изменение цвета кожи и недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Безопасность и эффективность применения этого препарата во время беременности, кормления грудью или у пациентов, не достигших возраста 18 лет, не установлена.
- Безопасность и эффективность инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином для применения в области слизистой губ не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, этот препарат должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.
- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, врачи должны ознакомиться с информацией и обучающими материалами о препарате и полностью прочитать инструкцию по применению.
- Частицы гидроксиапатита кальция (CaHA) в инъекционном имплантате RADIESSE® (+) с лидокаином являются рентгеноконтрастными и четко видны на КТ-снимках, их также можно увидеть на обзорных рентгенографических снимках. Пациентов необходимо проинформировать о том, что инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином является рентгеноконтрастным, чтобы они могли сообщить об этом своему лечащему врачу и/или рентгенологу. Было проведено рентгенологическое исследование с участием 58 пациентов, в котором инъекционный имплантат RADIESSE® (без лидокаина) не скрывал патологические ткани и не был интерпретирован как опухоль на КТ-снимках. Как и любая чрескожная процедура, введение инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином несет риск инфекции. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином предназначен только для чрескожного введения в мягкие ткани. Правильное введение имплантата в рубцовые и значительно поврежденные ткани может быть затруднено.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может возникнуть необходимость удаления имплантата.
- В месте введения возможно возникновение реакций, связанных с инъекцией, включая гематому, покраснение, припухлость, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность при пальпации. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1–2 дней после инъекции.
- Могут формироваться узелки, требующие лечения или удаления имплантата.
- Имплантат может неправильно распределиться, что потребует проведения хирургической коррекции.
- Не вводите избыточное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином легко добавить с помощью дополнительных инъекций, но трудно удалить.
- Процедура введения инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином, как и другие подобные процедуры инъекции, имеет небольшие, но характерные риски инфицирования и/или кровотечения. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при чрескожных инъекциях для предотвращения инфекции.
- **Запрещается повторная стерилизация.** Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином 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 предмет отсутствия повреждений упаковки и шприца при транспортировке. Не используйте препарат, если нарушена целостность упаковки из фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если смещены / отсутствуют колпачок шприца или поршень. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*

- Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу во избежание ее поломки. Выбросьте ее и продолжите процедуру, используя другую иглу.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином при сопутствующих кожных процедурах, эпиляции, ультрафиолетовом облучении или радиочастотных, абляционных или не абляционных процедурах лазерного, механического, либо химического пилинга в ходе контролируемых клинических испытаний не оценивалась.
- В случае проведения лазерной обработки, химического пилинга или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции, после лечения с применением инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином существует риск возникновения воспалительной реакции в области имплантата. Это также касается случаев введения инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином до полного заживления кожи после указанных процедур.
- Инъекция имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может быть связана с реактивацией герпеса.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином по истечении 3 лет в ходе клинических испытаний не оценивалась.
- Следует тщательно оценивать риски и пользу у пациентов с врожденной метгемоглобинемией с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующую терапию индукторами метгемоглобина.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Наблюдаемые в ходе клинического испытания инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином нежелательные явления были ожидаемыми, слабовыраженными и кратковременными. В рамках многоцентрового, рандомизированного, контролируемого исследования с выполнением субдермальных инъекций в носогубные складки в одну складку вводили инъекционный имплантат RADIESSE®, а во вторую выполняли инъекцию имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином. Наиболее часто отмечаемые нежелательные явления включали припухлость и покраснение. При введении в носогубные складки RADIESSE® и RADIESSE® (+) с лидокаином значительная разница между частотой возникновения нежелательных явлений отсутствовала. Застывание иглы отмечалось при выполнении инъекций RADIESSE® (+) с лидокаином у трех участников (3/101, 3%). Во всех этих случаях иглу заменяли, и инъекцию RADIESSE® (+) с лидокаином проводили без последствий. Из 13 описанных явлений побледнения кожи одно ассоциировалось с повреждением сосудов. Наблюдалось два (2/102, 2%) случая повреждения сосудов, возникших в носогубных складках, в которые вводили RADIESSE®, подобное явление отсутствовало в носогубных складках, в которые вводили RADIESSE® (+) с лидокаином. Оба случая сосудистых повреждений были излечены и разрешены.

Во время клинических испытаний инъекционного имплантата RADIESSE® (без лидокаина) сообщалось о следующих нежелательных явлениях: экхимоз, отек, покраснение, узелки, уплотнения, боль, зуд, болезненное ощущение, слабость, 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, склерозирование тканей, потеря слуха и отечность.

ПОСТПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Следующие нежелательные явления были зарегистрированы в процессе пострегистрационного использования инъекционного имплантата RADIESSE®. Поскольку об их возникновении сообщалось потребителями добровольно, не всегда возможно точно оценить частоту их возникновения или установить причинную связь с введением препарата RADIESSE®. Было решено включить эти явления, учитывая их серьезность, частоту сообщения или потенциальную причинную связь с введением препарата RADIESSE®: инфекция, флегмона, импетиго, утрата эффекта, смещение продукта, аллергическая реакция, анафилаксия, крапивница, сыпь, зуд, уртикарная сыпь, ангионевротический отек, воспаление, некроз, гранулема, формирование узлов и уплотнений, эритема, изменение цвета кожи, гнойники, бледность кожи, выпадение волос, парестезия, опущение века, боль, головная боль, припухлость, асимметрия, абсцесс, герпетическая инфекция, включая простой герпес и опоясывающий герпес, гематома, побледнение, образование пузырей, головное окружение, аркообразное очертание края десны у шейки зуба, гриппоподобные симптомы, синдром Гийена-Барре, тахипноэ, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, тошнота, перикардит, образование рубца, чувствительность к холоду, окклюзия/закупорка сосудов, ухудшение состояния сосудов, ишемия глаза, двоение, нарушение зрения/слепота, паралич мышц лица, паралич Белла.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для процедуры чрескожной инъекции необходимо следующее оборудование.

- Один шприц, содержащий 0,8 или 1,5 куб. см инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином.
 - Игла (иглы) соответствующего калибра с разрезами Люэра. Игла должна иметь стандартный разрез 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 пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и обработать необходимым антисептиком.
 2. Подготовьте шприцы и иглы перед чрескожной инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.
 3. Извлеките из картонной упаковки пакет из фольги. При необходимости пакет можно вскрыть и поместить шприц в стерильное поле. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*
 4. Снимите или открутите иглу, чтобы освободить разрез шприца. При использовании игл, отличных от входящих в комплект поставки, следуйте инструкциям по применению этих игл.
 5. Снимите колпачок Люэра с дистального конца шприца перед присоединением иглы. После этого шприц можно накрутить на разрез Люэра на игле, избегая при этом загрязнения иглы. Утилизируйте упаковку иглы. **Игла должна быть прочно закреплена на шприце и заполнена инъекционным имплантатом RADIESSE® (+) с лидокаином.** Излишек имплантата на поверхности разрезов Люэра нужно удалить стерильной салфеткой. Медленно надавите на поршень шприца до появления имплантируемого материала на кончике иглы. Если наблюдается утечка из разреза Люэра, может возникнуть необходимость более плотного затягивания иглы или снятия иглы и очистки поверхностей разреза Люэра. В чрезвычайных случаях может потребоваться замена и шприца, и иглы.
 6. Определите начальное место введения имплантата. Инъекции в рубцовую и хрящевую ткань могут быть затруднены или невозможны. При вводе иглы постарайтесь не прокалывать такие типы тканей.
 7. **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.
 8. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, для облегчения введения материала можно немного переместить иглу. Если значительное сопротивление все еще ощущается, необходимо полностью вынуть иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, попробуйте заменить иглу. Если материал ввести не удастся, замените шприц и иглу.
 9. Введите иглу срезом вниз под углом приблизительно 30° в глубокие слои дермы до достижения желаемого положения. 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. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений. Область инъекции можно массировать по мере необходимости для достижения равномерного распределения имплантата.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

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

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином поставляется стерильным и апиrogenным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения.

Каждый комплект, включающий только шприц, состоит из одного наполненного шприца, содержащего 0,8 куб. см или 1,5 куб. см инъекционного имплантата RADIESSE® (+) с лидокаином.

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

Погрешность градуировки делений шприца составляет $\pm 0,025$ куб. см. Не используйте препарат, если упаковка и/или шприц повреждены, или если колпачок шприца или поршень шприца находятся не на месте.

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

ХРАНИЕНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® (+) с лидокаином 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 ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

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



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A. (США)
Телефон: 844.469.6379
Адрес электронной почты:
mymerzolutions@merz.com



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE является зарегистрированным товарным знаком компании Merz North America, Inc. Название Merz Aesthetics и логотип Merz Aesthetics являются товарными знаками компании Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPLANT INJECTABIL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină este un implant steril, nonpirogenic, semi-solid, coeziv. Principala componentă este hidroxipatita de calciu sintetică suspendată într-un gel purtător alcătuit în principal din apă (apă sterilă pentru injectare USP), glicerină (USP), carboximetilceluloză de sodiu (USP) și 0,3% clorhidrat de lidocaină. Gelul este disipat *in vivo* și înlocuit cu țesut moale, în timp ce hidroxipatita de calciu rămâne în locul unde a fost injectată. Lidocaina are un efect anestezic local de scurtă durată. Rezultatul este reprezentat de o refacere și o augmentare de lungă durată, deși nu permanentă.

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

UTILIZARE/INDICAȚII

Implantul injectabil cu lidocaină RADIESSE® (+) este indicat pentru proceduri de chirurgie plastică/de reconstrucție, inclusiv augmentarea țesutului moale dermic și sub-dermic profund de pe suprafața facială și este, de asemenea, destinat restaurării și corectării pierderii de volum facial.

CONTRAINDICAȚII

- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină 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® (+) Lidocaină este contraindicat la pacienții care prezintă o hipersensibilitate la oricare din elementele componente.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină nu este destinat pentru a fi utilizat la pacienții care prezintă o hipersensibilitate la lidocaină sau la anestezice de tip amidă.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină este contraindicat la pacienții predispuși la dezvoltarea unor boli inflamatorii ale pielii sau la pacienții cu o tendință de dezvoltare a cicatricelor hipertrofice și cheloide.
- A nu se implanta în epidermă și a nu se utiliza pe post de înlocuitor al pielii. Implantarea în epidermă sau în derma superficială poate duce la apariția de complicații, precum formarea de fistule, infecții, extruziuni, formarea de noduli și indurații.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină nu este destinat 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 sau ale zonei nasului poate cauza deplasarea retrogradă în arterele retinei, având ca rezultat ocluzia vasculară.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină este contraindicat în prezența corpurilor străine, ca de exemplu silicon lichid sau alte materiale formate din particule foarte mici.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină nu trebuie utilizat în zone unde nu există suficient țesut sănătos, bine vascularizat.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină nu trebuie utilizat la pacienții cu tulburări sistemice care au ca efect vindecarea deficitară a leziunilor sau care duc la deteriorarea țesutului din jurul implantului.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină este contraindicat la pacienții cu tulburări de sângerare.

AVERTISMENTE

- Introducerea produsului în vascularizație poate provoca embolizare, ocluzia vaselor, ischemie sau infarct. Aveți deosebită grijă atunci când injectați materiale de umplere a țesutului moale, de exemplu, injecții produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară. Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate injectării intravasculare de materiale de umplere a țesutului moale de la nivelul feței, printre care deficiențe de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, conducând la atac cerebral, necroza pielii și afectarea structurilor faciale subiacente. Întrerupeți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne ale unui atac cerebral, albirea pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după procedură. Pacienții trebuie să primească prompt îngrijire medicală și să beneficieze de o posibilă evaluare din partea personalului medical de specialitate, în cazul unei injectări intravasculare.
- Implantul 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 întârzierea țesuturilor din zona unde a avut loc injectarea, migrarea particulelor din locul injectării către alte părți ale organismului și/sau reacții alergice sau autoimune.
- Asemenea oricărui alt material de tip implant, posibile reacții adverse care pot avea loc includ, dar fără a se limita la, următoarele: inflamare, infectare, formarea de fistule, extruziune, hematom, serom, formarea de îndurații, vindecare necorespunzătoare, decolorarea pielii și augmentarea necorespunzătoare sau excesivă.
- Siguranța și eficiența pentru utilizare în timpul sarcinii, la femeile care alăptează sau la pacienții sub 18 ani nu au fost demonstrate.
- Siguranța și eficiența implantului injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină pentru mucoasa buzelor nu au fost demonstrate.

PRECAUȚII

- Pentru a reduce la minimum riscul unor potențiale complicații, acest produs trebuie utilizat doar de personal medical cu pregătire și experiență corespunzătoare și care cunoaște anatomia locului injectării sau a zonei adiacente.
- Pentru a reduce la minimum riscul unor potențiale complicații, personalul medical trebuie să cunoască foarte bine produsul, materialele informative cu privire la produs și întregul conținut al pachetului.
- Particulele de hidroxiapatită de calciu (CaHA) din implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină sunt radioopace și sunt clar vizibile pe tomografiile computerizate și pot fi vizibile pe radiografii standard, obișnuite. Pacienții trebuie informați în legătură cu natura radioopacă a implantului injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină, astfel încât, la rândul lor, să poată informa personalul medical primar și/sau medicii radiologi. Într-un studiu radiografic efectuat asupra unui număr de 58 de pacienți nu existat niciun indiciu cu privire la posibila mascare a țesuturilor anormale de către implantul injectabil RADIESSE® (fără lidocaină) sau la posibila interpretare a acestuia ca tumori în tomografiile computerizate. Asemenea tuturor procedurilor transcutanate, injecția cu RADIESSE® (+) Lidocaină prezintă un risc de infecție. Trebuie respectate precauțiile standard asociate cu materialele injectabile.
- Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină necesită prezența unui țesut moale pentru o injecție 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 injecție.
- 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® (+) Lidocaină poate fi cu ușurință adăugat în injecții ulterioare, dar nu poate fi înlăturat la fel de ușor.
- Procedura de injecție a implantului injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină, asemenea altor proceduri similare, prezintă un risc redus, dar inerent, de infecție și/sau sângerare. Pentru prevenirea infecțiilor trebuie respectate precauțiile obișnuite, asociate cu procedurile de injecție percutanată.
- **Nu resterilizați.** Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină 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® (+) Lidocaină în raport cu terapiile dermice concomitente, cum ar fi epilarea, radiațiile UV, radiofrecvență, laser cu ablație sau fără ablație, procedurile de peeling mecanic sau chimic.

- Dacă după tratamentul cu implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină se iau în considerare tratamentul cu laser, peelingul chimic sau orice altă procedură bazată pe răspunsul dermic activ, există posibilitatea riscului de provocare a unei reacții inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil și dacă implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o asemenea procedură.
- Injectarea implantului injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină 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® (fără lidocaină) pe o perioadă mai mare de 3 ani.
- Trebuie analizate cu atenție giscurile în raport cu beneficiile, la pacienții care suferă de methemoglobinemie congenitală cu deficit de glucozo-6-fosfa-dehidrogenază și la pacienții care primesc concomitent tratament cu agenți de inducere a methemoglobinei.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse constatate în cadrul unui studiu clinic cu implant injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină au fost cele așteptate în general, ușoare și de scurtă durată. Într-un studiu controlat multicentru randomizat privind tratamentul șanțurilor naso-labiale prin injectare subcutanată, un șanț a fost injectat cu implantul injectabil RADIESSE® și cealalt șanț a fost injectat cu implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate au fost inflamarea și înroșirea. Nu a existat o diferență semnificativă în ceea ce privește rata de producere a evenimentelor adverse între șanțurile naso-labiale injectate cu RADIESSE® și cele injectate cu RADIESSE® (+) Lidocaină. Blocarea acului s-a produs în timpul injecțiilor cu RADIESSE® (+) Lidocaină în cazul unui număr de trei (3/101, 3%) subiecți. În toate cazurile, acul a fost înlocuit și injecțiile cu RADIESSE® (+) Lidocaină au fost efectuate fără alte urmări. Dintr-un număr de 13 reacții de albire descrise, una a fost asociată cu compromiterea unor vase de sânge. Au existat două (2/102, 2%) evenimente de compromitere a unor vase de sânge care s-au produs în șanțurile naso-labiale injectate cu RADIESSE® și nu a existat niciun astfel de eveniment în șanțurile naso-labiale injectate cu RADIESSE® (+) Lidocaină. Ambele evenimente de compromitere a vaselor de sânge au fost tratate și rezolvate.

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

MONITORIZARE DUPĂ COMERCIALIZARE

Au fost raportate următoarele evenimente adverse în timpul utilizării post-aprobare a produsului RADIESSE®. Având în vedere că acestea sunt raportate voluntar de un număr necunoscut de persoane, nu se poate estima întotdeauna cu precizie frecvența și nu se poate stabili o relație cauzală cu produsul RADIESSE®. Aceste evenimente au fost selectate pentru a fi incluse ca urmare a unei combinații între gravitatea acestora, frecvența de raportare sau posibila legătură cauzală cu produsul RADIESSE®: infecție, celulită, impetigo, pierderea efectului, dislocarea/migrarea produsului, reacție alergică, anafilaxie, reacție alergică, erupție, prurit, urticarie, angioedem, inflamare, necroză, granulom, noduli, durată, eritem, decolorarea pielii, pustulă, paloarea pielii, pierderea părului, parezie, ptoză, durere, cefalee, inflamare, asimetrie, abces, infecție herpetică inclusiv herpes simplex și herpes zoster, hematom, albire, bășici, ameteală, bucle, simptome similare gripei, sindrom Guillain-Barre, tahipnee, reacție chimică, hiperplazie limfatică, greață, pericardită, cicatrice, sensibilitate la frig, ocluzie/obstrucție vasculară, compromiterea unor vase de sânge, ischemie oculară, diplopie, deficiență de vedere/orbire, paralizia mușchiiului facial, paralizie Bell.

INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

GENERALE

Sunt necesare următoarele pentru procedura injectării percutanate:

- O seringă/seringi pentru implant injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină, 0,8cc sau 1,5cc.
 - Ac(e) de dimensiuni adecvate cu dispozitive de fixare Luer Dimensiunea preferată este un calbru 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 calbru mai mic de 27 D.I. poate crește riscul de blocare a acului.
1. Pregătiți pacientul pentru injectarea percutanată utilizând metode standard. Locul injectării tratamentului trebuie marcat utilizând un marker chirurgical și pregătit cu ajutorul unui antiseptic corespunzător.
 2. Pregătiți seringile și acul(e) injecției înainte de injectarea percutanată. Pentru fiecare seringă poate fi utilizat un ac nou, sau același ac poate fi conectat la fiecare seringă nouă pentru tratamentul aceluiași pacient.

- 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.*
- Cojiți sau răscuți ambalajul acului pentru a expune conectorul. Pentru utilizarea de ace, altele decât acul(e) furnizat(e) în ambalaj, urmați instrucțiunile oferite împreună cu acul(e).
- Îndepărtați capacul seringii Luer de la capătul distal al seringii înainte de atașarea acului. Apoi seringă poate fi conectată la dispozitivul de fixare Luer al acului, având grijă să nu contaminați acul. Aruncați ambalajul acului. **Acul trebuie fixat în siguranță pe seringă și umplut cu implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină.** Dacă un exces de implant ajunge pe suprafața dispozitivelor de fixare Luer-Lock, 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 necesară strângerea acului sau scoaterea acestuia și curățarea suprafețelor dispozitivului de fixare Luer sau, în cazuri extreme, înlocuirea atât a seringii, cât și a acului.
- 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.
- NU CORECTAȚI EXCESIV LOCAȚIA INECȚIEI.** Utilizați un factor de corecție de 1:1. Modelați sau masați periodic implantul injectat, în timpul procesului de injectare, pentru a menține un contur uniform al implantului.
- Dacă este întâmpinată o rezistență puternică atunci când este apăsat pistonul, acul inecției 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 inecției. Dacă în continuare problema persistă, înlocuiți atât seringă cât și acul.
- Introduceți acul în piele cu țesătura în jos în unghi de 30°, subcutanat, până la locul de start. Apăsăți cu atenție pistonul seringii pentru a începe procedura și inecțați ușor implantul în timp ce retrageți acul, poziționând un rând de material în locația dorită. Continuați să poziționați rânduri suplimentare de material până când este obținut nivelul dorit de augmentare. Rândul de implant trebuie să fie complet înconjurat de țesut moale, fără a lăsa depozite globulare. Zona inecțată poate fi masată după cum este necesar pentru a se obține o distribuție uniformă a implantului.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

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

- Aplicați comprese reci pe zonele inecțate, timp de aproximativ 24 de ore.
- A se evita post-procedural soarele, lămpile de bronzare (ultraviolete), sauna și tratamentele faciale intense.
- A se masa ușor zona dacă se simte prezența unor noduli.
- Promovați odihna feței timp de o săptămână încurajând pacienții să limiteze vorbitul, zămbetele 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 dispăre în termen de 4 până la 6 săptămâni.

MOD DE PREZENTARE

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

Fiecare unitate constă într-o seringă umplută în prealabil, ce conține fie 0,8cc, fie 1,5cc de implant injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină.

Fiecare pachet de seringă cu ac constă într-o seringă umplută în prealabil, ce conține fie 0,8cc, fie 1,5cc de implant injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină și un pachet Terumo K-Pack II cu două ace de calibrul 27 pentru inecție cu perete subțire.

Gradul de precizie al gradajului 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 reesterilizat. 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 transfuzii de sânge între pacienți. Toate acestea pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PĂSTRARE

Implantul injectabil RADIESSE® (+) Lidocaină 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 EXPRIMATE SAU IMPLICITE PRIN ACȚIUNEA LEGII SAU ALTCEL, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU SCOPUL SĂU.

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



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE este o marcă înregistrată a Merz North America, Inc. Merz Aesthetics și sigla Merz Aesthetics sunt mărci comerciale ale Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

INJEKČNÍ IMPLANTÁT POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je sterilní nepyrogenní polotuhý kohezní implantát. Hlavní součástí je syntetický hydroxylapatit vápenatý suspendovaný v gelovém nosiči, který se skládá hlavně z vody (sterilní voda na injekce USP), glycerinu (USP), sodné soli karboxymethylcelulózy (USP) a 0,3% lidokainu. Gel se *in vivo* rozpptí a je nahrazen růstem měkkých tkání, zatímco hydroxylapatit vápenatý zůstává v místě vpichu. Lidokain má krátkodobý anestetický účinek. To vede k dlouhodobé, avšak nikoliv trvalé obnově a augmentaci.

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

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE

Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je indikován u výkonů v plastické chirurgii a u rekonstrukčních výkonů včetně výkonů v hlubokých vrstvách kůže a v podkožních měkkých tkáních a je určen také k obnově i nápravě sníženého objemu na obličeji.

KONTRAINDIKACE

- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je kontraindikován v přítomnosti akutního či chronického zánětu nebo infekce v oblasti, kde má probíhat zákrok.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli z jeho složek.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem není určen k použití u pacientů se známou přecitlivělostí na lidokain nebo na anestetika amidového typu.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je kontraindikován u pacientů, kteří mají sklon k zánětlivým onemocněním kůže či pacientů s tendencí ke tvorbě hypertrofických jizev a keloidů.
- Neimplantujte do epidermis ani nepoužívejte jako náhradu kůže. Implantace do epidermis či vrchní vrstvy kůže může vést ke komplikacím, jakými jsou například tvorba píštělí, infekce, extruze, tvorba nodulů a indurace.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem není určen k použití při korekci glabellárních vrásek. S injekcemi do glabellární oblasti je spojen vyšší výskyt místních nekróz. Komplikace spojené s intravaskulární injekcí výplně měkkých tkání na obličeji; mezi ně patří dočasná nebo trvalá porucha vidění, slepota, mozková ischemie nebo mozková hemoragie vedoucí k mozkové cévní příhodě, nekroza kůže a poškození hlubších obličejových struktur. Aplikaci injekce okamžitě ukončete, pokud se u pacienta vyskytne kterýkoli z příznaků zahrnujících změny vidění, známky mozkové cévní příhody, ztrátu pigmentace kůže nebo neobvyklou bolest během výkonu nebo krátce po něm. Pokud dojde k intravaskulární aplikaci injekce, musí být pacienti okamžitě ošetřeni lékařem a případně vyšetřeni příslušným odborným lékařem.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je kontraindikován v přítomnosti cizích těles, jako je například tekutý silikon či jiné materiály se suspendovanými částicemi.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem se nesmí používat v místech nedostatečně překrytých zdravou a dobře vaskularizovanou tkání.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem se nesmí používat u pacientů se systémovými poruchami, které vedou ke špatnému hojení či narušení tkáně nad implantátem.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem je kontraindikován u pacientů s krváčovými poruchami.

VAROVÁNÍ

- Zavedení přípravku do cévního řečiště může způsobit embolizaci, okluzi cévy, ischemii nebo infarzaci. Při injikování výplně do měkkých tkání postupujte velmi opatrně, tj. injikujte přípravek pomalu a co nejmenším potřebným tlakem. Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí výplně měkkých tkání na obličeji; mezi ně patří dočasná nebo trvalá porucha vidění, slepota, mozková ischemie nebo mozková hemoragie vedoucí k mozkové cévní příhodě, nekroza kůže a poškození hlubších obličejových struktur. Aplikaci injekce okamžitě ukončete, pokud se u pacienta vyskytne kterýkoli z příznaků zahrnujících změny vidění, známky mozkové cévní příhody, ztrátu pigmentace kůže nebo neobvyklou bolest během výkonu nebo krátce po něm. Pokud dojde k intravaskulární aplikaci injekce, musí být pacienti okamžitě ošetřeni lékařem a případně vyšetřeni příslušným odborným lékařem.
- Výplň nesmí být vpichována do orgánů či jiných struktur, které by mohl poškodit prostor zaplněný výplní.
- Výplň není možno používat u pacientů, kteří jsou léčeni aspirinem či užívají jiné léky, které mohou zpomalovat hojení.
- Výplň se nesmí používat do tkání s infekcemi či rizikem infekce, ani do otevřených dutin, protože by mohlo dojít k infekci či extruzi. Závažná infekce může vést k poškození či ztrátě kůže nad výplní. Modřiny či seromy mohou vyžadovat chirurgickou drenáž.

- V případě přecitlivělosti či alergické reakce může dojít k závažnému zánětu či infekci, které mohou vyžadovat odstranění výplně.
- Některé injekční výplně jsou spojovány se zatvrdnutím tkání v místě vpichu, s migrací částic z místa vpichu do jiných částí těla nebo s alergickými či autoimunitními reakcemi.
- Stejně jako u ostatních implantovaných materiálů mohou nežádoucí reakce zahrnovat mimo jiné: zánět, infekci, vznik píštěle, extruzi, hematom, serom, vznik indurace, nedostatečné hojení, změnu barvy kůže nebo nedostatečnou či nadměrnou augmentaci.
- Bezpečnost a účinnost během těhotenství, u kojících žen nebo u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem pro použití ve sliznici rtů nebyly stanoveny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, smějí tento produkt používat pouze zdravotničtí pracovníci s příslušným proškolením, zkušenostmi a se znalostí anatomických poměrů v místě aplikace injekce a v jeho okolí.
- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, musí se zdravotničtí pracovníci plně seznámit s produktem, informačními materiály o produktu a s celou příbalovou informací.
- Částice hydroxylapatitu vápenatého v injekčním implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem jsou rentgenkontrastní a zřetelně viditelné na CT snímcích a mohou být viditelné na standardních nativních rtg snímcích. Pacienty je nutno informovat o rentgenkontrastní povaze injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem, aby mohli informovat svého praktického lékaře a rentgenology. V radiografické studii s 58 pacienty nebylo zjištěno, že by injekční implantát RADIESSE® (bez lidokainu) potenciálně maskoval nenormální tkáně nebo byl na CT snímcích interpretován jako nádory. Stejně jako u všech transkutánních výkonů je i u výkonů s injekcí přípravku RADIESSE® (+) s lidokainem riziko infekce. Je nutno dodržovat standardní bezpečnostní opatření spojená s injekčními materiály.
- Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem vyžaduje ke snadné perkutánní injekci měkkou tkáň. Jizvy a výrazně poškozené tkáně nemusí výplň správně přijmout.
- V místě vpichu může dojít k infekci vyžadující léčbu. Jestliže takovou infekci nelze vyléčit, může být nutné výplň odstranit.
- V místě vpichu může dojít k reakcím souvisejícím s injekcí včetně modřin, zarudnutí, otoků, bolesti, svědění, změn barvy či citlivosti. Ty obvykle vymizí do jednoho či dvou dnů po aplikaci injekce.
- Může dojít ke tvorbě nodulů, které vyžadují ošetření či odstranění.
- Může dojít k nepravidelnému tvaru výplně, což pak může vyžadovat chirurgickou nápravu.
- Ošetřovaná oblast nevyplňujte nadměrně. V krajních případech by mohlo dojít k ruptuře. Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem lze snadno přidat v dalších injekcích, nelze jej však snadno odstranit.
- Výkon s injekčním implantátem RADIESSE® (+) s lidokainem přináší podobně jako podobné injekční postupy malé, ale neodmyslitelné riziko infekce či krváčení. Aby se zabránilo infekci, je nutno dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření spojená s injekčními perkutánními postupy.
- **Znovu nesterilizujte.** Injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem se dodává sterilní a neprogenní v uzavřeném sáčku z fólie a je určen pro jediného pacienta a pouze pro jediný zákrok. Fóliový sáček je nutno pozorně zkontrolovat a ověřit si, že při přepravě nedošlo k jeho poškození či k poškození stříkačky. Jestliže jsou fóliový sáček či stříkačka poškozeny, nepoužívejte je. Nepoužívejte, jestliže není kryt nebo píšť stříkačky na svém místě. *Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku neustále malé množství vlhkosti, to není známkou vady výrobku.*
- Aby se předešlo zlomení jehly, nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly. Zlikvidujte je a postup proveďte s náhradní jehlou.
- Nenasazuje znovu kryt na použité jehly. Opětovné nasazení krytu je nebezpečné a je nutno se ho vyvarovat.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem při souběžné kožní léčbě, např. epilaci, UV ozáření, radiofrekvenčním, ablačním nebo neablačním laserovým, mechanickým nebo chemickým peelingem, nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Ošetření laserem nebo chemický peeling či jakýkoli jiný postup založený na aktivní kožní reakci a provedený po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem zvyšuje riziko zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí i v případě použití injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem před úplným zhojením kůže po takovém postupu.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem pacientům s anamnézou předchozí herpetické erupce může být spojena s reaktivací herpes.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® (bez lidokainu) po 3 letech nebyla v klinických hodnoceních zkoumána.
- Je nutno pečlivě zvážit rizika a přínosy u pacientů s vrozenou methemoglobinémií, s deficiencí glukozoo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientů souběžně léčených induktoři methemoglobinu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody pozorované v klinickém hodnocení s injekčními implantáty RADIESSE® (+) s lidokainem byly obvykle předpokládány, byly mírné a krátkého trvání. V multicentrických randomizovaných kontrolovaných klinických hodnoceních léčby nasolabiálních rýh podkožními injekcemi byl do jedné rýhy aplikován injekční implantát RADIESSE® a do druhé rýhy injekční implantát RADIESSE® (+) s lidokainem. Nejčastěji hlášené nežádoucí příhody byl otok a zarudnutí. Nebyl významný rozdíl mezi výskytem nežádoucích příhod při aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® a při aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem do nasolabiálních rýh. Při aplikaci injekcí přípravku RADIESSE® (+) s lidokainem došlo u tří subjektů (3/101, 3%) k ucpaní jehly. Ve všech případech byla jehla vyměněna a aplikace injekce přípravku RADIESSE® (+) s lidokainem byla dokončena. Ze 13 příhod se ztrátou pigmentace byla jedna spojena s vaskulární poruchou. V nasolabiálních rýhách se po aplikaci přípravku RADIESSE® vyskytly dvě (2/102, 2%) vaskulární poruchy; po aplikaci RADIESSE® (+) s lidokainem se v nasolabiálních rýhách nevyskytla žádná. Oba případy vaskulární poruchy byly léčeny a vyléčeny.

V klinických hodnoceních s injekčním implantátem RADIESSE® (bez lidokainu) byly hlášeny tyto nežádoucí příhody: ekchymóza, edém, erytém, noduly, bolest, svědění, bolestivost, citlivost, znečistivění, nepravidelnost obrysů, bulky, podráždění, vyrážka, zablokování jehly, změny barvy, zatvrdnutí, bolesti hlavy, strupy, ztuhlost, krví nastříknuté oči, modřiny pod očima, odfeniny, skvrny, citlivost nervových zakončení, vysušení, pocit pálení, tepla, napětí, vřídky, zarudnutí, horečka, výtok z uší, nesprávná funkce slinných žláz, neohrabanost, ztráta sluchu a napuchnutí.

SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

Následující nežádoucí příhody byly hlášeny při používání implantátu RADIESSE® po jeho schválení. Protože byly hlášeny dobrovolně a od populace nejisté velikosti, není vždy možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci či stanovit kauzalitu vztahu k implantátu RADIESSE®. Tyto příhody byly zahrnuty vzhledem ke kombinaci jejich závažnosti, frekvence hlášení nebo kauzální souvislosti s implantátem RADIESSE®: infekce, celulitida, impetigo, ztráta účinnosti, dislokace/migrace produktu, alergická reakce, anafylaxe, kopřivka, vyrážka, svědění, kopřivka, angioedém, zánět, nekróza, granulom, noduly, indurace, erytém, změna barvy kůže, pustula, bledost kůže, padání vlasů, parestezie, ptóza, bolest, bolest hlavy, otok, asymetrie, absces, herpetická infekce včetně herpes simplex a herpes zoster, hematom, ztráta pigmentace, tvorba puchýřků, závratě, pytle pod očima, příznaky podobné chřipce, syndrom Guillain-Barré, tachypnoe, ischemická reakce, lymfoidní hyperplazie, nevolnost, perikarditida, jizvení, citlivost na chlad, vaskulární okluze/obstrukce, vaskulární porucha, oční ischemie, diplopie, porucha vidění/slepota, paralýza obličejových svalů, Bellova obrna.

INDIVIDUÁLNÍ LÉČBA

Před léčbou je nutno zhodnotit vhodnost pacienta k léčbě. Výsledky léčby se budou u jednotlivých pacientů lišit. V některých případech může být nutná další léčba, což závisí na velikosti defektu a potřebách pacienta. Lze aplikovat další injekce, ale pouze poté, co uplyne dostatečná doba ke zhodnocení pacienta. Další injekce by se neměly podávat do sedmi dnů od původního zákroku.

NÁVOD K POUŽITÍ

OBECNĚ

K perkutánní injekci je zapotřebí:

- Jedna injekční stříkačka s injekčním implantátem RADIESSE® (+) s lidokainem, 0,8ml nebo 1,5ml.
 - Jehly o vhodné velikosti s koncovkou typu luer. Přednost se dává jehlám s vnějším průměrem 25G až s vnitřním průměrem 27G nebo větším, se standardní koncovkou typu luer. Použití jehel s vnitřním průměrem menším než 27G může zvýšit incidenci okluze jehly.
1. Pacienta připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Místo vpichu je nutno označit chirurgickým značkovacím a připravit vhodným antiseptickým prostředkem.
 2. Před perkutánní injekcí připravte stříkačky a jehly. Pro každou stříkačku se může použít nová jehla, popřípadě lze v případě zásahu u jednoho pacienta stejnou jehlu připojit ke všem novým stříkačkám.
 3. Z krabičky vyndejte fóliový sáček. Sáček lze v případě potřeby otevřít a stříkačku položit do sterilního pole. *Vždy učelem sterilizace je ve fóliovém sáčku neustále malé množství vlhkosti, to není známkou vady výrobku.*
 4. Strhněte nebo odlepte balení jehly a odkryjte kónus. Při použití jiných jehel než dodaných v balení postupujte podle pokynů uvedených u jehel.
 5. Před nasazením jehly sundejte kryt stříkačky typu luer z distálního konce stříkačky. Stříkačku lze poté otáčením nasadit na kónus jehly typu luer. Dávejte přitom pozor, aby nedošlo ke kontaminaci jehly. Zlikvidujte obal jehly. **Jehla musí být bezpečně nasazena na stříkačku a naplněna injekčním implantátem RADIESSE® (+) s lidokainem.** Jestliže je na povrchu koncovky typu luer nadbytečná výplň, je ji nutno setřít sterilním gázou. Pomalu zatlačte na píst stříkačky, až výplň začne vycházet z konce jehly. Pokud si povšimnete netěsnosti u kónusu typu luer, může být nutné jehlu upevnit, nebo ji sejmut a vyčistit povrch kónusu typu luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu.
 6. Určete počáteční místo pro výplň. Injekce může být obtížná či dokonce nemožná v místech s jizvami či chrupavkou. Pokud je to možné, při postupu jehly se jim vyhněte.
 7. **MÍSTO INJEKCE NEUPRAVUJTE NADMĚRNĚ.** Používejte korekční faktor 1:1. Injekovaný implantát během vstříkávání pravidelně tvarujte či masírujte, aby se zachoval jeho hladký obrys.

- Jestliže při stlačení pístu narazíte na významný odpor, můžete trochu pohnout jehlou, aby se usadil tok materiálu. Jestliže významný odpor trvá, může být nutné zcela vytáhnout jehlu z místa vpichu a pokusit se o aplikaci v jiném místě. Jestliže nadále trvá významný odpor, může být nutné použít jinou jehlu. Pokud to nepomůže, vyměňte stříkačku a jehlu.
- Zkosení jehly zavádějte dolů do podkoží k výchozímu místu pod úhlem přibližně 30° ke kůži. Opatrně stlačujte píst stříkačky, čímž se začne aplikovat výplň, pomalu v aplikaci pokračujte a zároveň vytahujte jehlu, čímž zavedete linii materiálu do požadovaného místa. Pokračujte s aplikací dalších linií materiálu, až bude dosaženo požadovaného stupně augmentace. Prámének výplně musí být zcela obklopený měkkou tkání bez zrnitých depozitů. Aby bylo dosaženo rovnoměrné distribuce implantátu, lze oblast vpichu v případě potřeby masírovat.

INFORMACE O POUČENÍ PACIENTA

Pacient musí být poučen o vhodné péči po zákroku, která může usnadnit hojení a zabránit komplikacím; k ní patří:

- Na oblast aplikace injekce po dobu přibližně 24 hodin přikládejte chladné obklady.
- Po zákroku se vyhněte slunci, opalování (ultrafialovým paprskům), sauně a intenzivním kosmetickým zásahům.
- Jestliže se vytvořily hmatné noduly, oblast opatrně masírujte.
- Podporujte klid obličeje tak, že pacientovi na týden doporučíte omezit mluvení, úsměvy a smích.
- Pacienta informujte, že otok a snížená citlivost jsou po zákroku běžné. Otok většinou vymizí do 7 až 10 dnů, může však trvat několik týdnů. Necitlivost by měla vymizet do 4 až 6 týdnů.

ZPŮSOB DODÁVKY

Injekční implantáty RADIESSE® (+) s lidokainem se dodávají sterilní a nepyrogenní ve stříkačce zabalené ve fóliovém sáčku a v krabičce pro lepší skladování.

Každé balení s jednou stříkačkou obsahuje jednu předplněnou stříkačku s 0,8ml nebo 1,5ml injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem.

Každé balení stříkačky s jehlou obsahuje jednu předplněnou stříkačku s 0,8ml nebo 1,5ml injekčního implantátu RADIESSE® (+) s lidokainem a Terumo K-Pack II se dvěma tenkostěnnými injekčními jehlami 27G.

Přesnost stupnice stříkačky je $\pm 0,025$ ml. Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu či stříkačky, nebo pokud je poškozený píst nebo kryt stříkačky.

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 nebo zkříženou infekci u pacienta, včetně přenosu nakažlivých chorob a krve mezi pacienty. To by pak mohlo vést k poranění, nemoci či úmrtí pacienta.

SKLADOVÁNÍ

Zabalené injekční implantáty RADIESSE® (+) s lidokainem je nutno skladovat při kontrolované pokojové teplotě 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

Použitě či částečně použité stříkačky a jehly jsou biologicky nebezpečné; při manipulaci s nimi a při jejich likvidaci je nutno postupovat v souladu s praxí zdravotnického zařízení a s místními a státními předpisy.

ZÁRUKA

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

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

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



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE je registrovaná ochranná známka společnosti Merz North America, Inc. Merz Aesthetics a logo Merz Aesthetics jsou ochranné známky společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

INJEKCIÓS IMPLANTÁTUM HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum steril, nem pirogén, félkemény, tapadó implantátum. A fő összetevője zselés vívőanyagban szuszpendált szintetikus kalcium-hidroxiapatitot, amely elsősorban vízből (USP szerinti steril injekciós víz), glicerinből (USP), nátrium-karboxi-metil-cellulózából (USP) és 0,3% lidokain-hidrokloridból áll. A gél *in vivo* szétoszlik és helyére lágy szövet nő, miközben a kalcium-hidroxiapatit az injekciózott területen marad. A lidokain rövid távú helyi érzéstelenítőként működik. Ez hosszú távú, de nem maradandó korrekciót és augmentációt eredményez.

A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum (1,5cm³ és 0,8cm³) kalcium-hidroxiapatit szemcséinek mérete 25-45 mikron. Befecskendezését 25-ös külső átmérőtől 27-es belső átmérőig terjedő standard Luer-csatlakozóval ellátott tűvel kell végezni.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum javallott felhasználási területei: plasztikai/rekonstrukciós eljárások, beleértve az arcterület mély dermális és szubdermális lágyszövetének augmentációját. Szintén alkalmas arci térfogatvesztés visszaillesztására és korrekciójára.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az anyag a véráramba jutva embolizációt, érelzáródást, isémiát vagy infarktust okozhat. Különös körülményekkel járjon el, amikor az anyagot lágy szövetbe injekciózza, például lassan fecskendezze be, és a lehető legalacsonyabb nyomást gyakorolja. Az arc lágy szöveteibe történő intravaszkuláris befecskendezéssel kapcsolatban ritka, de súlyos mellékhatásokat jelentettek. Ezek közé tartozik az ideiglenes vagy tartós látászavar, vakság, stroke-hoz vezető cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, bőrnekrózis, valamint a mélyebben fekvő arcszerkezet sérülése. Azonnal hagyja abba az injekciózást, ha a beteg az alábbi tünetek bármelyikét mutatja, beleértve a látásban beállt változásokat, stroke jeleit, a bőr sápadását, illetve az eljárás közben vagy azt követően rövidesen fellépő szokatlan fájdalmat. Intravaszkuláris befecskendezés esetén a betegeket azonnal meg kell vizsgálnia egy orvosnak. Esetlegesen megfelelő szakorvosi konzultációra is szükség lehet.
- Az implantátumot ne injekciózza szövetbe 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.
- Túlzékenység vagy allergiás reakció esetén súlyos gyulladás vagy fertőzés léphet fel, amely az implantátum eltávolítását igényli.
- Bizonyos injekciós implantátumok esetén az injekciózott területen szövetkeményedést, onnan a részecskék a test másik részébe történő áramlását és/vagy allergiás, illetve autoimmun reakciókat figyeltek meg.
- Mint bármilyen implantációs anyag esetén, lehetséges kedvezőtlen reakciók léphetnek fel. Ezek többek között, de nem kizárólag a következők lehetnek: gyulladás, fertőzés, fekély kialakulása, kilökődés, haematoma, seroma, induráció kialakulása, elégtelen gyógyulás, bőrszínéződés és elégtelen vagy túlzott augmentáció.
- Nem állapították meg, mennyire biztonságos és hatékony a termék terhesség és szoptatás során, illetve 18 éves kor alatt történő használatát.
- A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum használatának biztonságosságát és hatékonyságát ajakfeltöltés esetében nem vizsgálták.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása céljából a terméket csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik rendelkeznek a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal, valamint akik ismerik az injekciózott terület és a környéke anatómiáját.
- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása céljából az egészségügyi szakembereknek teljes mértékben meg kell ismerniük a terméket, a termékhez kapcsolódó oktatóanyagokat és a teljes használati utasítást.
- A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum kalcium-hidroxiapatit (CaHa) részecskéin a rádióhullámok nem hatolnak át, CT-képeken világosan láthatók, és ezeket hagyományos, egyszerű radiográfias vizsgálat is kimutathatja. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumon a rádióhullámok nem hatolnak át, hogy ők is tájékozathassák a háziorvosukat és/vagy radiológusukat. Egy 58 beteget felölölő radiográfias vizsgálat során nem volt arra utaló jel, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum (lidocain nélkül) potenciálisan eltakarná az abnormális szövetet vagy CT-vizsgálat során tumorként értékelték volna. Mint minden bőrön át végzett beavatkozás, a RADIESSE® (+) Lidocaine injekció is a fertőzés kockázatával jár. Követni kell a befecskendezhető anyagokhoz kapcsolódó szokásos elővigyázatossági intézkedéseket.
- A RADIESSE® (+) Lidocaine 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® (+) Lidocaine injekciós implantátum könnyen pótolható későbbi injekciózással, de eltávolítani nem könnyű.
- A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumos eljárás, mint más hasonló injekciós eljárások, magában foglal kisebb fertőzési és/vagy vérzési kockázatokat. A fertőzés megelőzése céljából követni kell a bőrön át történő injekciózáshoz kapcsolódó szokásos óvintézkedéseket.
- **Ne sterilizálja újra.** A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumot steril és nem gyúlékony, zárt fóliatásakban szállítják, amely egyetlen alkalommal használható egyetlen betegen.
- A fóliatásakat vizsgálja meg alaposan, ellenőrizze, hogy sem a tasak, sem a fecskendő nem sérült meg szállítás közben. Ne használja, ha a fóliatásak vagy a fecskendő sérült. Ne használja, ha a fecskendő kupakja vagy a fecskendő dugattyúja nincs a helyén. *Normál esetben a fóliatásakban van egy kevés, sterilizálási célokat szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.*
- A tütrés elkerülése céljából ne próbálkozzon az elgöbült tü kiegészítésével. Dobja el, és az eljárást fejezze be egy cseretűvel.
- Ne helyezze vissza a használt tűk kupakját. A kézzel történő visszazárás veszélyes és kerülendő gyakorlat.
- Nem mérték fel kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum és az egyidejűleg végzett olyan bőrterápiák biztonságosságát, mint az epilálás, UV-sugárkezelés, rádiófrekvenciás, ablatív vagy nem ablatív lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradrozási eljárások.
- Amennyiben a RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátummal végzett kezelést követően lézeres kezelést, vegyi bőrradrozást vagy bármely egyéb aktív bőrválaszra alapozott beavatkozást terveznek, fennáll a kockázata, hogy az implantátum helyén gyulladás keletkezik. Ez akkor is így van, ha a RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátum alkalmazása azt megelőzően történik, hogy a bőr egy ilyen beavatkozást követően teljes mértékben meggyógyult volna.

- Ha a RADIESTE® (+) Lidocaine injekciós implantátumot olyan betegekbe fecskendezi, akiknek a kórtörténetében herpesz szerepel, a herpesz kiújulhat.
- Nem vizsgálták klinikai vizsgálatok keretében a RADIESTE® (lidokain nélküli) injekciós implantátum három évet meghaladó biztonságosságát.
- Körültekintően kell megállapítani, hogy milyen kockázattal és milyen előnnyel jár az olyan betegek esetében, akik glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiánnyal együtt járó methemoglobinemiában szenvednek, valamint a kezeléssel egy időben a methemoglobinemia elősegítő anyagot kapó betegek esetében.

NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

A RADIESTE® (+) Lidocaine injekciós implantátum klinikai vizsgálata során tapasztalt nem kívánt mellékhatások általában a vártak voltak, lefolyásuk enyhe volt, időtartamuk pedig rövid. A nazolabiális redők bőrfecskendezéssel történő kezelését vizsgáló többközpontos, randomizált, kontrollált vizsgálat során egy redőt RADIESTE® injekciós implantátummal, a másik redőt pedig RADIESTE® (+) Lidocaine injekciós implantátummal fecskendezték be. A leggyakoribb jelentett nem kívánt mellékhatás a duzzadás és a bőrirritáció volt. A RADIESTE® és a RADIESTE® (+) Lidocaine implantátummal befecskendezett nazolabiális redők között nem volt szignifikáns eltérés a nem kívánt mellékhatások számának tekintetében. A RADIESTE® (+) Lidocaine injekciózás során három (3/101, 3%) alany esetében lépett fel a tüdőeltömődése. A tüdő minden esetben cseréltek, és a RADIESTE® (+) Lidocaine injekciózását további következmények nélkül folytatták. A leírt 13 sápadtsággal járó esemény közül egy kapcsolódott keringési zavart jelentő eseményhez. Kettő (2/102, 2%) keringési zavar lépett fel a RADIESTE®-szel befecskendezett nazolabiális redők, és egy sem a RADIESTE® (+) Lidocaine-nal befecskendezett nazolabiális redők esetében. Mindkét keringési zavart sikeresen kezelték.

A RADIESTE® (lidokain nélküli) injekciós implantátummal végzett klinikai vizsgálatok során a következő nem kívánt mellékhatásokról számoltak be: a bőr bevérvése, ödéma, zúzódás, csomósodás, fájdalom, viszketés, tompa fájdalom, érzékenység, szibbadtság, szabálytalan kontúr vonal, duzzanatok, irritáció, kiütések, a tüdő beakadása, elszíneződés, keményedés, fejfájás, varasodás, szorító érzés, véreres szemek, monoklik, horzsolások, foltok, idegi érzékenység, szárazság, égető érzés, meleg érzés, feszítés, pattanás, bőrpír, lázas érzés, fülzúgás, duzzadt nyálmirigy, keménység, hallásvesztés és duzzadás.

UTÓLAGOS PIACFIGYELÉS

A RADIESTE® jóváhagyást követő használata során a következő nem kívánt mellékhatásokat azonosították. Mivel ezeket önkéntes alapon jelentették egy bizonytalan méretű populációból, nem mindig lehet megbízható módon megállapítani a gyakoriságukat vagy ok-okozati összefüggést megállapítani a RADIESTE®-szel. Súlyosságuk, jelentési gyakoriságuk vagy a RADIESTE®-hez kapcsolódó potenciális ok-okozati kapcsolatuk alapján ezen események felsorolását választották: fertőzés, cellulitis, ótvár, hatásvesztés, termék elmozdulása/áramlása, allergiás reakció, anafilaxia, csalánkiütés, egyéb kiütések, viszketés, urticaria, angioödéma, gyulladás, nekrosis, sarjdaganat, csomósodás, induráció, zúzódás, bőrszíneződés, kelés, sápadt bőr, hajhullás, paresztézia, süllyedés, fájdalom, fejfájás, duzzanatok, asszimmetria, tályog, herpesz fertőzés, többek között herpes simplex és herpes zoster, vérömleny, sápadtság, hólyagosodás, szédülés, arcduzzadás, influenzás tünetek, Guillain-Barré-szindróma, tachypnea, isémiás reakció, nyirokszövet-szaporodás, hányinger, szívurokgyulladás, hegesezés, hidegérzékenység, érelzáródás, keringési zavar, okuláris isémia, kettős látás, látászavar/vakság, arcizombénelulás, Bell-féle arcidegbenulás.

KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA

Kezelés előtt meg kell állapítani, hogy a beteg alkalmas-e a kezelésre. A kezelés eredménye betegenként eltér. Néhány esetben a korrigálandó területtől és a beteg szükségletétől függően további kezelést lehet szükség. További injekciós lehetőségek, 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:

- Egy RADIESTE® (+) Lidocaine injekciós implantátummal töltött fecskendő, 0,8cm³ vagy 1,5cm³.
 - Megfelelő méretű Luer-zárás tűk. Az ideális méret 25-ös külső átmérőjű 27-es vagy nagyobb belső átmérőjű terjedő standard Luer-csatlakozós tű. A 27-esnél kisebb belső átmérőjű tűk használata növelheti a tű elzáródásának lehetőségét.
1. A szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a beteget a bőrön át történő injekciózáshoz. Az injekcióval kezelendő területet sebészeti markerrel ki kell jelölni, és megfelelően fertőtlenítenie előkészíteni.
 2. A injekció bőrön át történő beadása előtt készítse elő a fecskendőket és az injekciós tű(ke)t. Minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazon beteg esetében ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz.
 3. Vegye ki a fóliátasakat a kartondobozból. A tasakot felbonthatja, és szükség esetén a fecskendőt steril területre helyezheti. *Normál esetben a fóliátasokban van egy kevés, sterilizálási célokot szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.*
 4. Fejtsse le vagy csavarja le a tű csomagolását, hogy a csatlakozó szabaddá váljon. A csomagban található tűktől eltérő tű(k) használata esetén kövesse az adott tű(k)re vonatkozó utasításokat.

- Távolítsa el a Luer-kupakot a fecskendő disztális végéről, mielőtt csatlakoztatná a tűt. Ezt követően a fecskendőt rá lehet csavarni a tű Luer-záras csatlakozójára. Vigyázzon, hogy a tű ne szennyeződjön. Dobja ki a tű csomagolását. **A tű szorosan hozzá kell erősíteni a fecskendőhöz, és feltölteni a RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátummal.** Amennyiben a Luer-zár felületén felesleges implantátum van, steril gézzel tisztára kell törölni. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját, amíg az implantátum elő nem bukkan a tű végén. Ha szivárgás észlelhető a Luer-zárnál, szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-zár felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére.
- Azonosítsa be az implantátum kezdőhelyét. Előfordulhat, hogy az injekció hegyszövetbe és porcba történő beadása nehéz vagy lehetetlen. Amennyire lehet, kerülje el az injekciós tűvel ezeket a szövettípusokat.
- NE KORRIGÁLJA TÚL AZ INJEKCIÓZOTT TERÜLETET.** Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. A beinjekciózás ideje alatt bizonyos időközönként alakítsa vagy masszírozza az injekciós implantátumot, hogy fenntartsa az implantátum egyenletes kontúrját.
- 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 tű teljesen ki kell húznia az injekciós területből és másol 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.
- Vezesse be a kezdő terület bőr alatti részébe a tű hegyét körülbelül 30°-os szögben. Az injekciózás megkezdéséhez óvatosan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és lassan injekciózza be az implantátumot, miközben a tűt visszahúzza. Ezzel egy csikban helyezi el az anyagot a kívánt helyen. Helyezzen el további anyagcsikokat, amíg el nem éri a kívánt augmentációs szintet. Az implantátumot teljesen körbe kell vennie a lágyszövetnek, anélkül, hogy globuláris részek maradnának. Az implantátum egyenletes elosztásának érdekében a kezelt területet szükség szerint megmasszírozhatja.

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

KISZERELÉS

A RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumot fecskendőben, steril és nem pirogén állapotban szállítjuk, fóliatásakba és tárolásra alkalmas dobozba csomagolva.

Minden csak fecskendőt tartalmazó egység egy előre töltött fecskendőben 0,8cm³ vagy 1,5cm³ RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumot tartalmaz.

Minden kényelmi eszközökkel kiegészített fecskendőcsomag egy előre töltött fecskendőben 0,8cm³ vagy 1,5cm³ RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumot, valamint egy darab két 27-es méretű vékony falú injekciós tűvel ellátott Terumo K-Pack II-t tartalmaz.

A fecskendő beosztásának 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, beleértve, de nem kizárólag a betegek között terjedő fertőző betegség(ek)et és vérátvitelt. Mindez a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

TÁROLÁS

A becsomagolt RADIESSE® (+) Lidocaine injekciós implantátumot 15 és 32°C (59 és 90°F) közötti, szabályozott hőmérsékletű hűtőszekrényben 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. vállalattól független egyéb körülmények közvetlenül befolyásolják a terméket és a vele elért eredményeket. A Merz North America, Inc. jelen jótállás keretében fennálló kötelezettsége kizárólag a termék cseréjére korlátozódik, és a Merz North America, Inc. vállalatot nem terheli felelősség semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, káresetért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve a jelen termék használatából ered. A Merz North America, Inc. nem fogad el és nem hatalmaz meg semmilyen más személyt, hogy a Merz North America, Inc. nevében bármely egyéb, illetve további jótállást vagy felelősséget vállaljon az eszközzel kapcsolatban.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

A RADIESSE a Merz North America, Inc. bejegyzett védjegye. A Merz Aesthetics és a Merz Aesthetics emblémája a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA védjegyei.

RADIESSE® LIDOCAINE

IMPLANT DO INIEKCJI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

RADIESSE® (+) z lidokainą to sterylny, niepirogenny, półstały, spisty implant do iniekcji. Podstawowym składnikiem implantu jest syntetyczny hydroksyapatyt wapnia zawieszony w nośniku żelowym, który składa się głównie z wody (sterylnej do iniekcji USP), gliceryny (USP), karboksymetylocelulozy sodowej (USP) oraz 0,3% roztworu chlorowodoru lidokainy. Żel jest rozpraszany *in vivo* i zastępowany hodowlą tkanki miękkiej, podczas gdy hydroksyapatyt wapnia pozostaje w miejscu iniekcji. Lidokaina gwarantuje krótkoterminowe znieczulenie miejscowe. Wynikiem tego procesu jest utrzymujący się przez długi czas, jednak nietrwały, efekt odnowienia i powiększenia objętości tkanki.

Implant do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) o objętości 1,5ml i 0,8ml cechuje się wielkością cząsteczek hydroksyapatytu wapnia rzędu 25–45 mikronów i może być wstrzykiwany igłą o średnicy zewnętrznej w rozmiarze od 25 i średnicy wewnętrznej w rozmiarze 27 ze standardowym mocowaniem Luer-lock.

ZASTOSOWANIE/WSKAZANIA

Implant do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) jest przeznaczony do stosowania w chirurgii plastycznej / rekonstrukcyjnej, w tym do powiększania objętości tkanki miękkiej twarzy w warstwie dermalnej i podskórnej, a także jest przeznaczony do odnawiania i korygowania utraty objętości twarzy.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Wprowadzenie implantu do naczyń krwionośnych może spowodować embolizację i okłuję naczyniową, niedokrwienie lub zawał. Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich należy zachować szczególną ostrożność, np. wstrzykiwać produkt powoli i stosować minimalny nacisk. Odnotowano wystąpienie rzadkich, jednak poważnych zdarzeń niepożądanych powiązanych z iniekcją dożylną wypełniaczy tkanek miękkich twarzy, które obejmuje tymczasowe lub trwałe pogorszenie wzroku, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgu prowadzący do udaru, martwicę skóry oraz uszkodzenie struktur głębokich skóry twarzy. Jeśli pacjent zgłosi objawy takie jak zmiany w jakości widzenia, będzie wykazywał objawy udaru, blednięcie skóry lub nietypowo intensywny ból podczas lub krótko po zabiegu, należy natychmiast przerwać iniekcję. Jeśli dojdzie do iniekcji do naczynia krwionośnego, pacjent powinien niezwłocznie otrzymać pomoc medyczną i zostać ewentualnie poddany badaniu lekarskiemu.
- Nie wolno stosować implantu do 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. Krwiaki 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.
- Podobnie jak w przypadku innych implantów możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak między innymi: zapalenie, infekcja, przetoki, ekstruzja, krwiak, wysięk osocza, stwardnienie, nieprawidłowe gojenie, przebarwienie skóry i nieodpowiedni lub nadmierny wzrost.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania niniejszego produktu u kobiet w ciąży, karmiących lub pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Bezpieczeństwo i skuteczność iniekcji implantu z lidokainą RADIESSE® (+) do błony śluzowej ust nie zostały ustalone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ewentualnych powikłań niniejszy produkt może być stosowany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia, który odbył stosowne szkolenie, posiada odpowiednie doświadczenie oraz znajomość anatomii obszaru iniekcji.
- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ewentualnych powikłań taki pracownik służby zdrowia powinien zapoznać się z produktem, towarzyszącymi mu materiałami szkoleniowymi oraz całą ulotką wewnątrz opakowania produktu.
- Cząsteczki hydroksyapatytu wapnia (CaHA) obecne w implantcie do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) nie przepuszczają promieniowania i są wyraźnie widoczne na obrazie tomografii komputerowej, a także na standardowych zdjęciach rentgenowskich. Pacjenci muszą zostać poinformowani o właściwościach powodujących nieprzepuszczalność dla promieniowania implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+), aby mogli przekazać tę informację swojemu lekarzowi pierwszego kontaktu i/lub radiologowi. W badaniach radiograficznych przeprowadzonych u 58 pacjentów nie wykazano, żeby implant do iniekcji RADIESSE® (bez lidokainy) maskował zmiany w tkankach lub był interpretowany jako guz na obrazach tomografii komputerowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych zabiegów przezskórnych iniekcja implantu z lidokainą RADIESSE® (+) stwarza ryzyko zakażenia. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących substancji przeznaczonych do iniekcji.
- Implant do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) wymaga tkanki miękkiej do łatwej iniekcji przezskórnej. Tkanka 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 do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) można łatwo dodawać w kolejnych wstrzyknięciach, jednak nie można go łatwo usunąć.
- Procedura iniekcji implantu z lidokainą RADIESSE® (+), podobnie jak inne procedury wstrzyknięcia, niesie ze sobą niewielkie, lecz nieodłączne ryzyko infekcji lub krwawienia. Aby zapobiec infekcji, należy stosować typowe środki ostrożności związane z procedurami iniekcji przezskórnej.
- **Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.** Implant do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) 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 zatyłka 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. Iglę 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 do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) z jednoczesnymi zabiegami dotyczącymi tkanki skórnej takimi jak zabiegi depilacji, naświetlania promieniami UV, radiowymi, naruszającego lub nienaruszającego naskórek złuszczenia laserowego, mechanicznego bądź chemicznego nie zostało sprawdzone podczas kontrolowanych badań klinicznych.

- W przypadku rozważania przeprowadzenia zabiegów laserowych, złuszczenia chemicznego lub wszelkich innych procedur polegających na wywołaniu aktywnej reakcji tkanki skórnej po zabiegu przy użyciu implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) należy pamiętać o możliwym ryzyku wywołania stanu zapalnego w miejscu iniekcji implantu. Dotyczy to również stosowania implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) przed całkowitym zagojeniem się skóry po takim zabiegu.
- Iniekcja implantu z lidokainą RADIESSE® (+) u pacjentów z odnotowanymi przypadkami wysypki opryszczkowej może wiązać się z ponowną aktywacją wirusa opryszczki.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) przez czas dłuższy niż 3 lata nie zostało zbadane na drodze prób klinicznych.
- Należy zachować ostrożność, oceniając ryzyko w porównaniu z korzyściami u pacjentów z wrodzoną methemoglobinemią, z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i u pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują substancje wywołujące powstawanie methemoglobiny.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane wykazane podczas badań klinicznych nad implantem do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) pokrywały się z oczekiwaniami, miały łagodny charakter i były krótkotrwałe. W prowadzonych w wielu ośrodkach, randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących niwelowania bruzd nosowo-wargowych przez iniekcje podskórne w jedną bruzdę wstrzyknięto implant RADIESSE®, a w drugą implant z lidokainą RADIESSE® (+). Najczęstszymi zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były opuchlizna i zaczerwienienie. Nie wykazano znaczącej różnicy w natężeniu występowania zdarzeń niepożądanych pomiędzy bruzdami ostrzykniętymi RADIESSE® i RADIESSE® (+) z lidokainą. Wystąpienie zatoru w igłę w przypadku RADIESSE® (+) z lidokainą miało miejsce u trzech (3/101, 3%) pacjentów. We wszystkich przypadkach igła została wymieniona i dokończono iniekcje implantu RADIESSE® (+) z lidokainą bez dalszych komplikacji. Na 13 przypadków błędnięcia skóry jeden został powiązany z przypadkiem upośledzenia krążenia. Wystąpiły dwa (2/102, 2%) przypadki upośledzenia krążenia w bruzdach nosowo-wargowych ostrzykniętych RADIESSE®; nie odnotowano przypadków upośledzenia krążenia w przypadku podania RADIESSE® (+) z lidokainą. W obu przypadkach upośledzenia krążenia pacjent otrzymał pomoc medyczną i problem został rozwiązany.

Podczas prób klinicznych z użyciem implantu do iniekcji RADIESSE® (bez lidokainy) występowały następujące zdarzenia niepożądane: wybroczyny, obrzęki, rumienie, guzki, bóle, świąd, bolesność, nadwrażliwość, drętwienie, nieregularność konturów, grudki, podrażnienie, wysypka, utkanie 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

Odnotowano następujące zdarzenia niepożądane po użyciu implantu do iniekcji RADIESSE®. Ze względu na fakt, że zdarzenia te były zgłaszane dobrowolnie przez grupę pacjentów o nieznannej wielkości, nie zawsze możliwe jest rzetelne oszacowanie częstotliwości ich występowania lub wykazania związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy tymi zdarzeniami a implantem RADIESSE®. Zdarzenia te zostały tutaj uwzględnione ze względu na połączenie ich wagi, częstotliwości występowania lub potencjalnego związku z użyciem implantu RADIESSE®: infekcje, cellulitis, liszajec zakaźny, utrata skutku, przemieszczenie się produktu, reakcja alergiczna, anafylaksja, pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczyńioruchowy, zapalenie, martwica, ziarniaki, guzki, stwardnienie, rumienie, odbarwienie skóry, krosty, błądź skóry, utrata owłosienia, parestezja, ptoza, bolesność, ból głowy, opuchlizna, asymetria, ropienie, opryszczka w tym zakażenia wirusem opryszczki pospolitej i pólpaśca, krwiaki, błędnięcie skóry, pęcherze, zawroty głowy, obwisanie, objawy podobne do grypy, zespół Guillaina-Barrégo, przyspieszenie częstotliwości oddechów, reakcje niedokrwienne, przestoż węzłów chłonnych, nudności, zapalenie osierdzia, bliznowacenie, nadwrażliwość na zimno, okluzja/niedrożność naczyń krwionośnych, upośledzenie krążenia, niedokrwienie oczu, diplopia, pogorszenie widzenia/utrata widzenia, paraliż mięśni twarzy, objaw Bella.

DOSTOSOWANIE ZABIEGU

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

OGÓLNE

Do wykonania zabiegu iniekcji przezskórnej wymagane są:

- Jedna strzykawką implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) 0,8ml lub 1,5ml.
 - Igły o odpowiednim rozmiarze, z mocowaniem typu Luer-lock. Preferowany rozmiar igły to 25 (średnica zewnętrzna) do 27 (średnica wewnętrzna) lub większy, ze standardowym mocowaniem typu Luer-lock. Zastosowanie igieł o mniejszej średnicy niż 27 może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zatoru igły.
1. Przygotować pacjenta do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Miejsce iniekcji należy oznaczyć markerem chirurgicznym i przygotować za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego.

- 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.*
- Oderwać lub rozerwać opakowanie igły, aby odsłonić kielich. W przypadku stosowania igieł innych niż dołączone do zestawu należy przestrzegać instrukcji dołączonych do igieł.
- Przed założeniem igły zdjąć zatyczkę Luer strzykawkę z dystalnego końca strzykawkę. Strzykawkę można następnie nakręcić na złącze typu Luer-lock igły, uważając, by nie zanieczyścić igły. Wyrzucić opakowanie po igłę. **Przed napełnieniem strzykawkę implantem do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) igła musi być mocno osadzona na strzykawkę.** W przypadku pozostawienia nadmiaru implantu na złączu typu Luer-lock implant należy usunąć sterylnym gazikiem. Powoli nacisnąć tłok strzykawkę do momentu, w którym implant zacznie wydostawać się z końcówki igły. W przypadku stwierdzenia wycieku ze złącza typu Luer-lock może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawkę, jak i igły.
- 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.
- NIE KORYGOWAĆ NADMIERNIE MIEJSCA INIEKCJI.** Stosować współczynnik korekcji 1:1. Co jakiś czas formować lub masować wstrzyknięty implant podczas procesu iniekcji, aby utrzymać gładki kontur implantu.
- 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.
- Zaglebić igłę ściętą stroną do dołu pod kątem 30° w skórę do tkanki podskórnej w miejscu zabiegu. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawkę 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 zwiększenia objętości tkanki. Pasma implantu powinno być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości. Miejsce iniekcji można rozmasować w miarę potrzeby, aby uzyskać równomierne rozłożenie implantu.

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

FORMA DOSTAWY

Implant do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) jest dostarczany w postaci sterylnej i niepirogennej, w strzykawkę w opakowaniu foliowym; całość umieszczona jest w pudełku ułatwiającym przechowywanie.

Każde jednostkowe opakowanie składa się z jednej strzykawkę napełnionej 0,8ml lub 1,5ml implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+).

Każde jednostkowe opakowanie ze strzykawkę i igłą składa się z jednej strzykawkę napełnionej 0,8ml lub 1,5ml implantu do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) oraz pakietu Terumo K-Pack II z dwiema igłami do iniekcji o grubości ścianki 27.

Stopień dokładności podziałki strzykawkę to $\pm 0,025$ ml. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawkę bądź w przypadku naruszenia zatyczki albo tłoka strzykawkę.

Zawartość strzykawkę jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta i na potrzeby jednego zabiegu; strzykawkę nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Powtórne użycie grozi utratą właściwości funkcjonalnych urządzenia i może prowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie wiąże się również z ryzykiem zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia albo zakażenia krążącego pacjentów, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego wraz z krwią. W rezultacie może to doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Implant do iniekcji z lidokainą RADIESSE® (+) 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 należyta 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Merz North America, Inc. Merz Aesthetics i logo Merz Aesthetics są znakami towarowymi firmy Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

INJEKČNÝ IMPLANTÁT NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je sterilný nepyrogénny polotuhý kohezívny implantát. Hlavnou zložkou je syntetický kalcium hydroxylapatit suspendovaný v gélovom nosiči, ktorý sa skladá hlavne z vody (sterilná voda na injekciu USP), glycerínu (USP), sodnej soli karboxymetylcelulózy (USP) a 0,3% lidokaín hydrochloridu. Géľ je rozpustený *in vivo* a nahradený rastom mäkkého tkaniva, kým kalcium hydroxylapatit zostáva v mieste vstreknutia. Lidokaín má krátkodobý lokálny anestetický účinok. Výsledkom je dlhotrvajúca ale nie trvalá rekonštrukcia a zväčšenie.

Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine (1,5cm² a 0,8cm²) má rozsah veľkosti častíc kalcium hydroxylapatitu 25-45 mikróvov a môže byť vstrekovaný ihlou s vonkajším priemerom (VoP) 25 alebo ihlou s vnútorným priemerom (VnP) 27 so štandardným Luer-kónusom.

POUŽITIE/INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je indikovaný na postupy plastickej chirurgie/rekonštrukčné postupy vrátane zväčšenia hlbokého kožného a podkožného mäkkého tkaniva v oblasti tváre a je tiež určený na obnovu a korekciu ubúdania objemu tváre.

KONTRAINDIKÁCIE

- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je kontraindikovaný v prítomnosti akútneho a/alebo chronického zápalu alebo infekcie, keď sa týkajú oblasti, ktorá má byť ošetrovaná.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je kontraindikovaný u pacientov so známou hypersenzitívnou na niektorú zo zložiek.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine nie je určený na použitie u pacientov so známou hypersenzitívnou na lidokaín alebo anestetiká amidového typu.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je kontraindikovaný u pacientov náchylných na vytváranie zápalu kože alebo u tých pacientov, ktorí majú sklon k tvoreniu hypertrofických jaziev a keloidov.
- Neimplantujte do epidermie a nepoužívajte ako náhradu pokožky. Implantácia do epidermie alebo povrchovej dermie by mohla mať za následok komplikácie, ako sú vytváranie fistúl, infekcie, extrúzie, tvorenie zvlíkov a zatvrdliny.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine nie je určený na používanie pri korekcii glabellárnych vrások. S glabellárnym vstreknutím sa spája vyšší výskyt lokalizovanej nekrózy. Komplikácie spojené s inými injekčnými podanými látkami naznačujú, že silná injekcia do cievok povrchovej vrstvy kože glabellárnej alebo nosovej oblasti môže spôsobiť spätný pohyb do retinálnych artérií, čo má za následok vaskulárnu oklúziu.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je kontraindikovaný počas prítomnosti cudzích telies, ako je tekutý silikón alebo iné čiastkové materiály.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine by sa nemal používať v oblastiach, kde je neadekvátne pokrytie zdravého, dobre vaskularizovaného tkaniva.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine 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® (+) Lidocaine je kontraindikovaný u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi.

VAROVANIA

- Vstreknutie produktu do vaskulatury môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu. Mimoriadna obozretnosť je potrebná pri vstrekovaní do výplne mäkkých tkanív; produkt vstrekujte pomaly a použite pri tom najmenší potrebný tlak. V súvislosti s intravaskulárnou injekciou do výplne mäkkých tkanív na tvári boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, cerebrálnu ischémiu alebo cerebrálnu hemorágiu, výsledkom čoho je mŕtvica, kožná nekróza a poškodenie hlbších štruktúr tváre. Vstrekovanie ihneď zastavte, ak sa u pacienta objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich symptómov vrátane zmien vo videní, príznakov mŕtvice, zblednutia kože alebo nezvyčajnej bolesti počas postupu alebo krátko po postupe. V prípade vstreknutia implantátu do cievky pacienti musia dostať rýchlu lekársku pomoc, prípadne ich musí vyšetriť zdravotnícky špecialista.
- 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, prekryvajúcej 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 injekčne podávané implantáty sa spájajú so stvrdnutím tkaniva v mieste vstreknutia, migráciou častíc z miesta vstreknutia do iných častí tela a/alebo alergickými alebo autoimúnnymi reakciami.
- Tak ako v prípade každého implantátu, môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie, ktoré zahŕňajú okrem iného: zápal, infekciu, vytváranie fistúl, extrúziu, hematóm, seróm, vytváranie zatvrdín, nedostatočné hojenie, zmenu sfarbenia kože a neprimerané alebo nadmerné zväčšenie.
- Bezpečnosť a účinnosť pre použitie počas tehotenstva, u dojčiacich žien alebo u pacientov mladších ako 18 rokov neboli stanovené.
- Bezpečnosť a účinnosť injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine pri použití na sliznici pery nebola stanovená.

OPATRENIA

- Aby sa minimalizovali riziká možných komplikácií, tento produkt majú používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí boli náležite zaškolení, majú skúsenosti a sú oboznámení s anatómiou na mieste vstrelu a v okolí miesta vstrelu.
- Aby sa minimalizovali riziká možných komplikácií, zdravotnícki pracovníci sa musia dôkladne oboznámiť s produktom, s informačnými materiálmi o produkte a musia si prečítať celú písomnú informáciu pre používateľa.
- Častice kalcium hydroxylapatitu (CaHA) v injekčnom implantáte RADIESSE® (+) Lidocaine sú röntgenkontrastné a sú jasne viditeľné na CT snímkach a môžu byť viditeľné pomocou štandardnej rádiografie. Pacienti musia byť informovaní o röntgenkontrastnej povahe injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine, aby mohli informovať zdravotníckych pracovníkov primárnej starostlivosti a/alebo rádiológov. V rádiografickej štúdii zahŕňajúcej 58 pacientov nič nenaznačovalo, že injekčný implantát RADIESSE® (bez lidokaínu) môže maskovať abnormálne tkanivá alebo že by bol na CT snímkach interpretovaný ako nádory. Injekcia produktu RADIESSE® (+) Lidocaine je spojená s rizikom infekcie, tak ako všetky transkutánne postupy. Je nutné dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia spojené s injekčnými materiálmi.
- Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine vyžaduje pre ľahké vstreknutie cez kožu mäkké tkanivo. Zjazvené tkanivo a výrazne poškodené tkanivo nemusia 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 vstrelu 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 nepravidlosť implantátu, čo môže vyžadovať chirurgickú úpravu.
- Nevstrekujte na ošetrované miesto priveľa implantátu. V extrémnych prípadoch môže miesto popraskať. Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine môžete jednoducho pridávať v niekoľkých po sebe nasledujúcich vstrechoch, ale nie je možné ho ľahko odstrániť.
- Injekčný postup injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine, tak ako podobné injekčné postupy, znamená malé, ale prirodzené riziko infekcie a/alebo krvácania. Aby sa zabránilo infekcii, je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia bežné pri perkutánných injekčných postupoch.
- **Nesterilizujte opakovane.** Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je dodávaný sterilný a nepyrogénný 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. Vyhoďte ju a dokončite procedúru náhradnou ihlou.
- Na použité ihly už nedávajte znova kryt. Znovuprikrytie rúk je rizikový postup a mali by ste sa mu vyvarovať.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine so súbežnou kožnou liečbou, epiláciou, UV ožiarení, rádioterenciou, ablatívnym alebo neablatívnym laserom, mechanickým alebo chemickým peelingom nebola v kontrolovaných klinických skúšaníach hodnotená.
- Laserový alebo chemický peeling alebo akýkoľvek postup založený na aktívnej kožnej reakcii vykonaný po ošetroaní injekčným implantátom RADIESSE® (+) Lidocaine zvyšuje riziko zápalovej reakcie v mieste implantátu. To platí aj v prípade použitia injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine pred úplným zhojením po takomto postupe.

- Aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine pacientom s anamnézou predchádzajúceho herpesu môže byť spojená s reaktiváciou herpesu.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® (bez lidokainu) po uplynutí 3 rokov nebola v klinických skúšaníach testovaná.
- Pri určovaní pomeru rizika a prínosu je potrebná obozretnosť u pacientov s vrodenou methemoglobinémiou a deficienciou glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov, ktorí súbežne dostávajú lieky indukujúce methemoglobin.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti pozorované v klinickom skúšaní s injekčným implantátom RADIESSE® (+) Lidocaine boli zvyčajne očakávané, miernej intenzity a krátkodobé. V multicentrickom randomizovanom kontrolovanom skúšaní liečby nazolabiálnych záhybov pomocou podkožnej injekcie bol do jedného záhybu vstreknutý injekčný implantát RADIESSE® a do druhého záhybu bol vstreknutý injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine. Najčastejšie hlásené nežiaduce udalosti boli opuch a začervenanie. Pri vstrekaní implantátov do nazolabiálnych záhybov sa nepozoroval významný rozdiel v miere nežiaducich udalostí medzi implantátom RADIESSE® a implantátom RADIESSE® (+) Lidocaine. U troch (3/101, 3%) subjektov sa počas vstrekania implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine vyskytlo upchatie ihly. Vo všetkých prípadoch bola použitá nová ihla a vstreknutie implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine bolo dokončené bez následkov. Z 13 opísaných udalostí zblednutia jedna udalosť súvisela s narušením cievy. Pri vstrekaní implantátu RADIESSE® do nazolabiálnych záhybov sa vyskytli dva prípady narušenia cievy (2/102, 2%) a pri vstrekaní implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine do nazolabiálnych záhybov sa nevyskytol žiadny prípad. Obe dva prípady narušenia cievy boli ošetrované a zahojené.

Počas klinických skúšaní s injekčným implantátom RADIESSE® (bez lidokainu) boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: ekchymóza, edém, erytém, uzliny, bolesť, svrbenie, bolestivosť, citlivosť, znečulivenie, nepravdivé obrysoy, hrčky, podráždenie, vyrážka, pichanie, zmeny sfarbenia, stvrdnutie, bolesti hlavy, chrasty, stuhnutosť, krvou podliate oči, modriny pod očami, odreniny, škvrny, 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

Počas používania implantátu RADIESSE® po jeho povolení boli identifikované nasledujúce nežiaduce udalosti. Keďže tieto udalosti sú dobrovoľne hlásené populáciou neurčitej veľkosti, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo stanoviť príčinný vzťah k implantátu RADIESSE®. Tieto udalosti boli vybrané pre ich závažnosť, frekvenciu hlásenia alebo potenciálny príčinný vzťah k implantátu RADIESSE®: infekcia, celulitída, impetigo, strata účinku, posunutie/migrácia produktu, alergická reakcia, anafylaxia, žihľavka, vyrážka, svrbenie, urtikária, angioedém, zápal, nekróza, granulóm, uzlíky, zatvrdnutie, erytém, zmena sfarbenia kože, pustula, bledosť kože, vypadávanie vlasov, parestézia, ptóza, bolesť, bolesti hlavy, opuch, asymetria, absces, herpetická infekcia vrátane infekcie zapríčinennej vírusom herpes simplex a herpes zoster, hematóm, vyblednutie, pľuzgiere, závraty, záhyby, symptómy podobné chrípke, Guillainov-Barrého syndróm, tachypnoe, ischemická reakcia, lymfoidná hyperplázia, nauzea, perikarditída, jazvy, citlivosť na chlad, cievna oklúzia/obštrukcia, narušenie cievy, očná ischemia, diplopia, poškodenie zraku/slepotá, paralýza tvárových svalov, Bellova obrna.

INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Pred liečbou sa musí posúdiť vhodnosť pacienta na liečbu. 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 POUŽIVANIE

VŠEOBECNÉ

K perkutánnej injekčnej procedúre je potrebné:

- Striekačka (striekačky) na jeden injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine, 0,8cm³ alebo 1,5cm³.
 - 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 ihliel s menším vnútorným priemerom (VnP) ako 27 môže zvýšiť výskyt oklúzie ihly.
1. Pripravte pacienta na perkutánnu injekciu štandardnými metódami. Ošetrovaná oblasť vstreknutia by mala byť označená chirurgickou fixou a pripravená vhodným antiseptikom.
 2. Pred vpíchnutím injekcie pripravte striekačky a injekčné ihly. Môžete použiť novú injekčnú ihlu pre každú striekačku, alebo môžete tú istú ihlu pripojiť ku každej novej striekačke pri liečbe toho istého pacienta.
 3. Z kartónu odstráňte fóliové vrecko. Ak je to potrebné, môžete vrecko otvoriť a striekačku uložiť do sterilného poľa. *Bežne sa vyskytuje malé množstvo vlhkosti vnútri fóliového vrecka kvôli sterilizácii; toto nie je známka poškodenia výrobu.*
 4. Roztrhnite či odlepte balenie ihly a odhaľte spoj. Ak chcete použiť ihly iné, ako sú ihly dodané v tomto balení, držte sa pokynov, ktoré sú dodané s ihlami.

5. Pred pripojením k ihle odstráňte kryt striekačky Luer z distálneho konca striekačky. Striekačku je potom možné otáčaním nasadiť na konektor Luer ihly. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii ihly. Zlikvidujte obal ihly. **Ihla musí byť pevne pripojená k striekačke a naplnená injekčným implantátom RADIESSE® (+) Lidocaine.** Ak sa nadbytočný implantát dostane na povrch kónusu Luer, je potrebné ho vyčistiť sterilnou gázou. Pomaly zatlačte piest striekačky, až kým nezačne materiál implantátu vytekať z konca ihly. Ak si všimnete únik na konektore Luer, môže byť potrebné ihlu viac zatlačiť alebo sňať a vyčistiť povrch konektora Luer alebo v mimoriadnych prípadoch vymeniť striekačku aj ihlu.
6. Určite začiatkové miesto pre implantát. Je možné, že do zjazveného tkaniva a chrupavky bude ťažké alebo nemožné vstrekovať implantát. Pri vpichnutí injekčnej striekačky sa vyvarujte prechodu týmito typmi tkaniva, ak je to možné.
7. **NEPREKORIGUJTE OBLASŤ VPICHU.** Použite korekčný faktor 1:1. Pravidelne formujte a masírujte vstrekovaný implantát počas vstrekovania, aby ste kontúry implantátu udržali hladké.
8. Ak počas stláčania piestu spozorujete výrazný odpor, môžete miere 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.
9. Zasuňte úkos ihly v uhle približne 30° ku koži do podkožia na miesto začatia procedúry. Opatrne stláčajte piest striekačky, čím začnete pomaly vstrekovať implantačný materiál a zároveň vytahujte ihlu, čím vložíte pás materiálu do požadovanej oblasti. Pokračujte vo vkladaní ďalších pásov materiálu, až kým nedosiahnete požadovanú úroveň zväčšenia. Pás implantátu by sa mal úplne obklopiť jemným tkanivom bez toho, aby zanechal zrnité usadeniny. Aby bolo dosiahnuté rovnomerné rozdelenie implantátu, je možné oblasť vpichu v prípade potreby masírovať.

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 studené obklady asi po dobu 24 hodín.
- Po procedúre sa vyhýbajte slnku, opaľovaniu (ultrafialovému svetlu), saune a intenzívnym ošetrovaniam tváre.
- Ak sa vyskytnú hrčky, jemne masírujte danú oblasť.
- Nechajte tvár v pokoji po dobu jedného týždňa – pacientovi vysvetlite, že má obmedziť rozprávanie, usmievanie sa a smiech.
- Informujte pacienta, že pooperačné opuchy a znecitlivenie sú bežné. Opuch zvyčajne zmizne do 7 až 10 dní, ale môže pretrvávať aj niekoľko týždňov. Znecitlivenie by malo zmiznúť do 4 až 6 týždňov.

AKO SA DODÁVA

Injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je dodávaný sterilný a neprogénny v striekačke zabalený vo fóliovom vrecku a v škatuli pre pohodlné uskladňovanie.

Každá jednotka obsahujúca len striekačku sa skladá z jednej naplnenej striekačky obsahujúcej buď 0,8cm³ alebo 1,5cm³ injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine.

Každé výhodné balenie obsahujúce jednotku so striekačkou a ihlou sa skladá z jednej naplnenej striekačky obsahujúcej buď 0,8cm³ alebo 1,5cm³ injekčného implantátu RADIESSE® (+) Lidocaine a balíček Terumo K-Pack II s dvomi tenkostennými injekčnými ihlami s priemerom 27.

Úroveň presnosti naplnenia striekačky je $\pm 0,025\text{cm}^3$. 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

Zabalený injekčný implantát RADIESSE® (+) Lidocaine je potrebné uskladňovať pri kontrolovanej 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 narábať a likvidovať ich v súlade s postupmi v lekárskom zariadení a s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

ZÁRUKA

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

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ UVEDENÉ, VÝSLOVNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INÉ VRÁTANE, ALE NIE LEN, NAPRIKLAD 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, ošetrovaním, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, nad ktorými nemá spoločnosť Merz North America, Inc. kontrolu. Povinnosti spoločnosti Merz North America, Inc. podľa tejto záruky sú obmedzené na náhradu tohto produktu, spoločnosť Merz North America, Inc. nie je zodpovedná za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady, priame alebo nepriame, vyplývajúce z používania tohto výrobku. Spoločnosť Merz North America, Inc. neprijíma ani neopravňuje žiadnu inú osobu na to, aby prijímala za spoločnosť Merz North America, Inc. akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v spojitosti s týmito produktom.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE je registrovaná obchodná značka spoločnosti Merz North America, Inc. Spoločnosť Merz Aesthetics a logo spoločnosti Merz Aesthetics sú obchodnou značkou spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

ĮŠVIRKŠČIAMASIS IMPLANTAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠYMAS

„RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas yra sterilus, nepirogeniškas, pusiau kietas, sukimbančias implantas. Pagrindinė sudedamoji dalis yra sintetinis kalcio hidroksilapatito suspensija gelio nešiklyje, kurį pirmiausiai sudaro vanduo (sterilus injekcinis vanduo USP), glicerinas (USP), natrio karboksimetilceliulozė (USP) ir 0,3% lidokaino hidrochloridas. Gelis išsisklaido *in vivo* ir jį pakeičia augantys minkštieji audiniai, o kalcio hidroksilapatitas pasilieka injekcijos vietoje. Lidokainas suteikia trumpalaikį vietinės anestezijos poveikį. Jo panaudojimo rezultatas – ilgalaikis, tačiau nenuolatinis audinių atkūrimas ir priauginimas.

„RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamojo implanto (1,5ml ir 0,8ml) kalcio hidroksilapatito dalelių dydis yra 25–45 mikronai, ir jį reikėtų švirškinti naudojant nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio (vidinio skersmens) adatą su standartine Luerio jungtimi.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

„RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas indikuotinas plastinėms / rekonstrukcinėms procedūroms, įskaitant veido srities giliųjų odos ir poodinių minkštųjų audinių augmentaciją, jis taip pat skirtas veido tūrio netekimo atkūrimui ir korekcijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas kontraindikuotinas esant ūminiam ir (arba) lėtiniam uždegimui arba infekcijai gydomoje srityje.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas kontraindikuotinas pacientams, kurių jautrumas kuriai nors iš implanto sudedamųjų dalių yra padidėjęs.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas neskirtas naudoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas lidokainui ar amidų tipo anestetikams.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas kontraindikuotinas 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® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas nėra skirtas tarpantakio raukšlėms koreguoti. Nustatyta, kad po injekcijos tarpantakio srityje dažniau pasitaiko vietinės audinių nekrozės atvejai. Komplikacijos, susiję su švirškiamaisiais preparatais, rodo, kad švirškiant per įėgą į paviršines odos kraujagysles tarpantakio ar nosies srityje galima sukelti retrogradinį judėjimą į tinklainės arterijas ir kraujagyslių užsikimšimą.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas kontraindikuotinas esant svetimkūniams, tokiems kaip skystasis silikonas ar kitos kietųjų dalelių medžiagos.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas neturėtų būti naudojamas srityse, kuriose nėra pakankamai sveikų, gerai vaskuliarizuotų audinių.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas neturėtų būti naudojamas, jei pacientas, serga sisteminėmis ligomis, dėl kurių gali prastai gyti žaizdos arba pablogėti virš implanto esančių audinių būklė.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškiamasis implantas kontraindikuotinas pacientams, turintiems kraujo krešėjimo sutrikimų.

ĮSPĖJIMAI

- Preparatą suleidus į kraujagyslę galima sukelti emboliją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją ar infarktą. Suleisdami minkštųjų audinių užpildų būkite itin atsargūs, pvz., preparatą leiskite lėtai ir taikykite mažiausią reikiamą slėgį. Buvo stebėta retų, tačiau sunkių nepageidaujamų reiškinių, susijusių su minkštųjų audinių užpildų suleidimu į kraujagyslę ir apimančių laikiną ar nuolatinį regos sutrikimą, aklumą, smegenų išemiją ar smegenų kraujosrūvą, ir sukeliančių insultą, odos nekrozę ir veido giliųjų struktūrų pažeidimą. Nedelsiant sustabdykite injekciją, jeigu pacientui atsirado bet kuris iš šių simptomų, įskaitant regos pasikeitimą, insulto požymius, odos pabalinimą ar neįprastą skausmą procedūros metu ar netrukus po procedūros. Pacientas turi greitai gauti medicininę pagalbą ir galimai turi įvertinti atitinkamas sveikatos priežiūros specialistas, jeigu buvo suleista į kraujagyslę.
- Implanto negalima švirškinti 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 infekuotus ar galimai infekuotus audinius ar į atviras ertmes, nes taip galima sukelti infekciją ar audinių ekstruziją. Rimta infekcija gali pažeisti ar sunaikinti implantą dengiančią odą. Atsiradus hematomoms arba seromoms gali prireikti chirurginio drenažo.

- Padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos atveju galimas rimtas uždegimas arba infekcija, dėl kurios teks pašalinti implantą.
- Naudojant kai kuriuos įšvirškščiamuosius implantus pastebėtas ausinio sukietėjimas injekcijos vietoje, dalelių migracija iš injekcijos vietos į kitas kūno dalis ir (arba) alerginės bei autoimuninės reakcijos.
- Kaip ir bet kuri implantu medžiaga, galinčios pasireikšti nepageidaujamos reakcijos gali būti (sąrašas neišsamus): uždegimas, infekcija, fistulės susidarymas, ekstruzija, hematoma, seroma, sukietėjimo susidarymas, netinkamas gijimas, odos spalvos pasikeitimas ir netinkamas ar per didelis padidėjimas.
- Saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu, žindančioms moterims ar jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams nenustatytas.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamojo implanto saugumas ir efektyvumas naudojant lūpų gleivinėje nenustatytas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų pavojų, šį preparatą turėtų naudoti tik tiek sveikatos priežiūros specialistai, kurie buvo tinkamai mokyti, turi patirties ir kurie išmano anamotiją injekcijos vietoje ir apie ją.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką sveikatos priežiūros specialistas turi būti išsamiai susipažinę su preparatu, preparato mokomosiomis medžiagomis ir visu pakuotės lapeliu.
- Kalcio hidroksilapatito (CaHA) dalelės „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamame implante yra rentgenokontrastinės ir aiškiai matomos KT skenogramose ir jas galima matyti standartinėje, paprastoje rentgenogramoje. Pacientus reikia informuoti apie rentgenokontrastinį „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamo implanto pobūdį, kad jie galėtų informuoti savo pirminės sveikatos priežiūros specialistą ir (arba) radiologą. Radiologiniame tyrime su 58 pacientais nebuvo požymių, kad „RADIESSE®“ įšvirškščiamasis implantas (be lidokaino) galėtų užmaskuoti pakitusius audinius, bei nebuvo interpretuojamas kaip augliai KT skenogramose. Kaip ir kitos per odą atliekamos procedūros, „RADIESSE® (+) Lidocaine“ injekcija gali kelti infekcijos pavojų. Reikia taikyti įprastas su švirškščiamomis medžiagomis susijusias atsargumo priemones.
- Kad „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamąjį implantą būtų lengva įšvirškšti per odą, reikalingi minkštieji audiniai. 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, pvz., kraujosruvos, eritema, patinimas, skausmas, niežulys, spalvos pakitimas ir skausmingumas. Šios reakcijos paprastai praeina savaime per 1–2 dienas po injekcijos.
- Gali susidaryti mazgelis (-iai), kurį (-iuos) teks gydyti arba pašalinti.
- Galimi implanto nukrypimai nuo normos, kuriems ištaisyti gali prireikti chirurginės operacijos.
- Nešvirškškite per daug implanto į gydomą sritį. Kraštutiniais atvejais audinys gali trūkti. „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamojo implanto galima lengvai pridėti papildomomis injekcijomis, tačiau jo negalima lengvai pašalinti.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamojo implanto injekcijos procedūra, kaip ir kitos analogiškos injekcijos, kelia nedidelį, tačiau neišvengiamą infekcijos ir (arba) kraujavimo pavojų. Siekiant išvengti infekcijos, reikia imtis įprastinių atsargumo priemonių, taikomų atliekant poodines injekcijas.
- **Pakartotiniai nesterilizuoti.** Sterilus ir nepirogeniškas „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamasis implantas tiekiamas sandariame folijos maišelyje ir yra skirtas naudoti tik vienai procedūrai vienam pacientui.

Reikia atidžiai apžiūrėti, ar folijos maišelis ir švirškštas gabenant nebuvo pažeisti. Jei maišelis arba švirškštas pažeistas, implanto naudoti negalima. Nenaudokite, jei švirškšto antgalio gaubtelis arba švirškšto stūmoklis nėra savo vietoje. *Sterilizavimo tikslais folijos maišelio vidus gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.*

- Kad sulenکتa adata nelūžtų, nemėginkite jos ištiesinti. Išmeskite ją ir procedūrą užbaikite su pakaitine adata.
- Neatnaujinkite panaudotų adatų. Atnaujinimas rankiniu būdu yra pavojingas ir jo daryti nereikėtų.
- Kontroluojamų klinikinių tyrimų metu „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamasis implantas nebuvo tirtas su kitomis kartu taikomomis dermatologinėmis procedūromis, pavyzdžiui, depiliacija, UV spinduliais, radijo dažnio, abliacinio ar neabliacinio lazeriu, mechaninėmis arba cheminėmis odos valymo procedūromis.
- Jei baigus gydymą „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamuoju implantu reikalingas gydymas lazeriu, cheminis odos valymas ar kuri nors kita procedūra, susijusi su aktyviu dermatologiniu atsaku, padidėja uždegiminės reakcijos implanto vietoje rizika. Tai taip pat gali įvykti, jeigu „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamasis implantas suleidžiamas odai dar nesugijus po tokių procedūrų.
- „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirškščiamasis implantas pacientams, kuriems praeyti buvo diagnozuotas pūslėlinės viruso sukeltas beritas, gali lemti pakartotinį pūslėlinės viruso aktyvinimą.
- Klinikinių tyrimų metu „RADIESSE®“ įšvirškščiamojo implanto (be lidokaino) saugumas nebuvo tirtas daugiau kaip po 3 metų.
- Reikia būti atsargiems nustatant rizikos ir naudos santykį pacientams, sergantiems gimta methemoglobinemija su gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės stoka, ir pacientams, kurie kartu gydomi methemoglobiną aktyvinančiais preparatais.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

„RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamojo implanto klinikiniame tyrime pastebėti nepageidaujami poveikiai buvo apskritai lengvi ir trumpalaikiai. Daugiacentriame, atsitiktinių imčių, kontroliuojamame nosies-lūpų raukšlių gydymo poodine injekcija tyrime į vieną raukšlę buvo leidžiamas „RADIESSE®“ įšvirkščiamasis implantas, o į kitą – „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamasis implantas. Dažniausias registruotas nepageidaujamas poveikis buvo patinimas ir paraudimas. Nebuvo reikšmingo nepageidaujamo poveikio dažnio skirtumo tarp nosies-lūpų raukšlių, į kurias buvo suleista „RADIESSE®“, ir į kurias buvo suleista „RADIESSE® (+) Lidocaine“. Suleidžiant „RADIESSE® (+) Lidocaine“, adatos užsikimšo trims (3/101, 3%) tiriamiesiems. Visais atvejais adata buvo pakeista ir „RADIESSE® (+) Lidocaine“ injekcija buvo baigta be pasekmių. Iš 13 aprašytų pabalimo atvejų, vienas buvo susijęs su kraujagyslių pažeidimo atveju. Buvo du (2/102, 2%) kraujagyslių įvykiai, kurie pasireiškė nosies-lūpų raukšlėse, į kurias buvo suleista „RADIESSE®“, ir nei vienas nepasireiškė nosies-lūpų raukšlėse, į kurias buvo suleista „RADIESSE® (+) Lidocaine“. Visi kraujagysliniai įvykiai buvo išgydyti:

„RADIESSE®“ įšvirkščiamojo implanto (be lidokaino) klinikinių tyrimų metu registruoti šie nepageidaujami poveikiai: ekchimozė, edema, eritema, mazgelis, skausmas, niežėjimas, jautrumas, skausmingumas, nutirpimas, kontūrų netaisyklumas, guzai, sutirginimas, bėrimas, adatos užsikimšimas, spalvos pasikeitimas, sukietėjimas, galvos skausmas, šašai, tempimas, kraujosruvos akyse, mėlynės paakiuose, įbrėžimai, dėmė, nervų jautrumas, sausumas, deginimo pojūtis, šiluma, nutšimas, spuogiai, paraudimas, karščiavimas, skysčio tekėjimas iš ausies, seilių liaukos pastūmimas, kietumas, klausos praradimas ir pabrinkimas.

POREGISTRACINIS SAUGUMO STEBĖJIMAS

Šie nepageidaujami poveikiai buvo nustatyti vartojant „RADIESSE®“ po patvirtinimo. Kadangi apie juos savanoriškai pranešė iš nenustatyto dydžio populiacijos, ne visada įmanoma patikimai įvertinti jų dažnį ir nustatyti priežastinį ryšį su „RADIESSE®“. Buvo pasirinkti įtraukti šie poveikiai dėl jų sunkumo, registravimo dažnumo ar galimo priežastinio ryšio su „RADIESSE®“ derinio: infekcija, celulitas, impetigas, poveikio praradimas, preparato pasislinkimas / migracija, alerginė reakcija, anafilaksija, dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas, urtikarija, angioneurozinė edema, uždegimas, nekrozė, granuloma, mazgeliai, sukietėjimas, eritema, odos spalvos pasikeitimas, pustulė, odos išblyškimas, plaukų nuslinkimas, parestzija, voko nusileidimas, skausmas, galvos skausmas, patinimas, asimetrija, abscesas, herpetinė infekcija, įskaitant juostinę pūslelinę, hematoma, išbalimas, pūslės, galvos svaigimas, maišeliai paakiuose, į gripą panašūs simptomai, Guillain-Barre sindromas, tachipnėja, išeminė reakcija, limfmazgių hiperplazija, pykinimas, perikarditas, randėjimas, jautrumas šaltiui, kraujagyslių užsikimšimas, kraujagyslių pažeidimas, akių išemija, dvejinimasis akyse, regos sutrikimas / akumas, veido raumenų paralyžius, Belo paralyžius.

GYDYMO PRITAIKYMAS PACIENTUI

Prieš gydymą reikia įvertinti paciento tinkamumą gydymui. 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:

- Vienas „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamojo implanto švirkštas (-ai), 0,8ml arba 1,5ml.
 - Tinkamo dydžio adatos (-ų) su Luerio fiksuojamosiomis jungtimis. Rekomenduojama naudoti nuo 25 dydžio (išorinio skersmens) iki 27 dydžio arba didesnę (vidinio skersmens) adatą su standartinė Luerio jungtimi. Naudojant mažesnio skersmens nei 27 dydžio (išorinio skersmens) adatą gali padaugėti adatos užsikimšimų skaičius.
1. Poodinei injekcijai pacientą paruoškite standartiniais metodais. Gydomoji injekcijos vieta turi būti pažymėta chirurginiu žymikliu ir apdorota tinkamu antiseptiku.
 2. Prieš darydami poodinę injekciją paruoškite švirkštus ir injekcinę (-es) adatą (-as). Atliekant procedūrą vienam pacientui galima ant kiekvieno švirkšto dėti naują injekcinę adatą arba galima tą pačią adatą prijungti prie kiekvieno naujo švirkšto.
 3. Iš kartoninės dėžės išimkite folijos maišelį. Jei reikia, maišelį galima atidaryti ir išmesti švirkštą ant sterilaus pagrindo. *Sterilizavimo tikslais folijos maišelio vidus gali būti šiek tiek drėgnas; tai nėra produkto defekto požymis.*
 4. Ties viršutine briauna atskirkite adatos pakuotę ir praplėskite ją iki taško, esančio po įvore. Jei naudojate ne tą (tas) adatą (-as), kuri (-ios) tiekiama (-os) su šia pakuote, laikykites su ta (tomis) adata (-omis) pateiktų nurodymų.
 5. Prieš uždėdami adatą nuo švirkšto tolimojo galo nuimkite Luerio švirkšto gaubtelį. Tada, pasirūpinus, kad adata nebūtų užteršta, švirkštą galima prisukti prie adatos Luerio fiksuojamajos jungties. Adatos pakuotę išmeskite. **Adata turi būti patikimai pritvirtinta prie švirkšto ir užpildyta „RADIESSE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamuoju implantu.** Jei ant Luerio fiksuojamajos jungties paviršiaus yra ištėkėjusio implanto, jį reikia nušluostyti sterilia marle. Lėtai stumkite švirkšto stūmiklį, kol implanto medžiaga ištryšk iš adatos galo. Jei ties Luerio jungtimi pastebėsite nuotėkį, tvirtčiau užmaukite adatą arba adatą nuimkite ir nušluostykite Luerio jungties paviršių, arba (kraštutiniu atveju) švirkštą ir adatą pakeiskite.

6. Suraskite pirmą vietą implantui švirkšti. Švirkšti implantą į randinį audinį gali būti sunku arba neįmanoma. Jei galima, įvesdami injekcinę adatą stenkitės nedurti jos per tokio tipo audinius.
7. **NEPERSISTENKITE KOREGUODAMI INJEKCIJOS VIETĄ.** Naudokite korekcijos santykį 1:1. Švirkštimo metu periodiškai maigykite arba masažuokite implanto įšvirkštimo vietą, kad išlaikytumėte tolygus implanto kontūrus.
8. Jei spaudžiant stūmiklių jungtams didelis pasipriešinimas, injekcinę adatą galima kiek pajudinti, kad medžiaga švirkšti būtų lengviau. Jei vis dar juntamas didelis pasipriešinimas, adatą gali tekti visiškai ištraukti iš injekcijos vietos ir pamėginti dar kartą kitoje vietoje. Jei ir toliau juntamas didelis pasipriešinimas, galbūt prireiks švirkšti naudojant kitą injekcinę adatą. Jei ir tai nepadėjo, pakeiskite švirkštą ir injekcinę adatą.
9. Adatą į paodę pradinėje vietoje įkiškite nuožulniai apytiksliai 30° kampu su oda. Atsargiai paspauskite švirkšto stūmiklių, 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. Implanto medžiagos giją turi iš visų pusių supti minkštasis audinys ir neturi likti rutulinių sankaupų. Jei reikia, vietą, kurioje atlikta injekcija, galima pamasažuoti, kad implantas tolygiai pasiskirstytų.

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 dėkite šaltus kompresus.
- Po procedūros venkite saulės spindulių, įdegį sukeliančios (ultravioletinės) šviesos, saunos ir intensyvios veido priežiūros.
- Švelniai masažuokite injekcijos sritį, jei joje susidaro apčiuopiami mazgeliai.
- Veidui reikia duoti savaitę ramybės – patarkite pacientams mažiau kalbėti, šypsotis ir juoktis.
- Informuokite pacientą, kad kooperacinis 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 „RADIESTE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamasis implantas tiekiamas švirkštuose, supakuotuose folijos maišeliuose ir dėžutėse, kad būtų patogiau laikyti.

Kiekvieną švirkštą sudaro tik vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra arba 0,8ml, arba 1,5ml „RADIESTE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamojo implanto.

Kiekvieną švirkšto elemento su adatą patogią pakuotę sudaro vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra arba 0,8ml, arba 1,5ml „RADIESTE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamojo implanto ir „Terumo K-Pack II“ su 27 dydžio plonasiene injekcine (-ėmis) adata (-omis).

Švirkšto padalų tikslumo laipsnis yra $\pm 0,025$ ml. 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, užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) ir kraujo perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. **Visa tai gali pakenkti pacientui, sukelti jo ligą ar mirtį.**

LAIKYMAS

Supakuoti „RADIESTE® (+) Lidocaine“ įšvirkščiamojo implanto įšvirkščiamieji implantai turi būti laikomi kontroliuojamose 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 naudojimui rezultatams tiesioginės įtakos turi jo tvarkymas ir laikymas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis operacijomis bei kitais dalykais, kurių „Merz North America, Inc.“ kontroliuoti negali. „Merz North America, Inc.“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja šio produkto pakeitimu, ir „Merz North America, Inc.“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ir išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio produkto naudojimu. „Merz North America, Inc.“ neprisiima ir nėgailioja jokio kito asmens prisiimti už „Merz North America, Inc.“ jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų arba atsakomybės, susijusių su šiuo produktu.



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 JAV
Telefonas: 844.469.6379
El. paštas: mymerzsolutions@merz.com



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgija
Tel.: +32 16 38 12 11
El. paštas: info@terumo-europe.com



© 2017 m. „Merz North America, Inc.“
„RADIESSE“ yra registruotas „Merz North America, Inc.“ prekės ženklas, „Merz Aesthetics“ ir „Merz Aesthetics“
logotipas „Merz Pharma GmbH & Co. KGaA“ yra prekės ženklai.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

SÜSTITAV IMPLANTAAT KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Süstitav implantaat RADIESSE® (+) Lidocaine on steriilne mittepürogeenne pooltahke sidus implantaat. Põhikomponent on sünteetiline kaltsiumhüdroksüülapatiit, mis on suspendeeritud peamiselt veest (steriilne süstevesi, USP), glütseriinist (USP), naatriumkarboksümetüülselluloosist (USP) ja 0,3% lidokaiinhüdrokloriidist koosnevas geelkandjas. Geel kantakse naha alla *in vivo* ja selle asemele kasvavad pehmed koed. Kaltsiumhüdroksüülapatiit jääb süstekohta. Lidokaiin tagab lühiajalise lokaalse anesteetilise toime. Tulemuseks on pikaajaline ja samas ajutine kudede taastamine ja suurendamine.

Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocain (1,5ml ja 0,8ml) kaltsiumhüdroksüülapatiidi osakeste suurus on vahemikus 25–45 mikronit ja seda saab süstida standardse Luer-kinnitusega nõelaga, mille välisläbimõõt (VL) on 25G ja siseläbimõõt (SL) on 27G või suurem.

SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUSED

Süstitav implantaat RADIESSE® (+) Lidocaine on näidustatud plastika-/rekonstrueeriva kirurgia protseduurideks, sealhulgas näopiirkonna süvade dermaalsete ja subdermaalsete pehmete kudede suurendamiseks, ning näopiirkonna kudede mahu vähenemise restaureerimiseks ja korrigeerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

HOIATUSED

- Toote veresoonestikku süstimine võib viia emboliseerumise, veresoonte ummistumise, isheemia või infarkti. Olge pehme koe täitematerjalide süstimisel eriti ettevaatlik, nt süstige toodet aeglaselt ja avaldage võimalikult vähe survet. Teatatud on pehme koe täitematerjalide intravaskulaarse süstimisega seostatud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on muu hulgas ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedus, ajuisheemia või ajuverejooks, insult, naha nekroos ja näo süvastruktuuride kahjustumine. Lõpetage süstimine viivitamatult, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri ükski järgmistest sümptomitest, muu hulgas nägemishäired, insuldi sümptomid, naha kahvatumine või ebatavaline valu. Intravaskulaarse süstimise korral peaksid patsiendid peaksid saama kiiret meditsiinilist abi ja võimalusel peaks neid hindama sobiva eriala tervishoiuspetsialist.
- Implantaati ei tohi süstida organitesse ega muudesse kudedesse, mida ruumi võtve implantaat võib kahjustada.
- Implantaati ei tohi implanteerida patsientidele, kes võtavad aspiriini või muid ravimeid, mis võivad takistada paranemisprotsessi.
- Implantaati ei tohi implanteerida nakatunud ega 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.
- Sarnaselt teistele implantaadmaterjalidele võivad toote kasutamisel muu hulgas tekkida järgmised kõrvaltoimed: põletik, infektsioon, fistuli teke, ekstrusioon, hematoom, seroom, induratsioon, ebapiisav paranemine, naha värvuse muutus ja ebapiisav või liigne kudede suurendamine.
- Ohutus ja tõhusus kasutamisel raseduse, rinnaga toitmise või alla 18-aastaste patsientide korral ei ole tõestatud.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine ohutus ja tõhusus kasutamisel huule limaskestas ei ole tõestatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Võimalike tüsistuste ohu vähendamiseks tohivad seda toodet kasutada ainult tervishoiutöötajad, kellel on vastav kooolitus, kogemused ja teadmised süstekoha ning selle ümbruse anatoomia kohta.
- Võimalike tüsistuste ohu vähendamiseks peavad tervishoiutöötajad toote, selle õppematerjalide ja kogu pakendi vahelehega täielikult tutvuma.
- Kaltsiumhüdroksüülapatidi (CaHA) osakesed süstitavas implantaadis RADIESSE® (+) Lidocaine on röntgenkontrastsed, selgelt nähtavad KT-uringul ja võivad olla nähtavad ka tavalisel röntgenülevõttel. Patsiente peab süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine röntgenkontrastsusest teavitama, et nad saaksid selle teabe edastada ka oma raviarstile ja/või radioloogile. 58 patsiendi radioloogilises uuringus ei leitud, et süstitavat implantaati RADIESSE® (ilma lidokaiinita) võiks maskeerida ebanormaalseid kudesid või et seda võiks KT-uringul kasvajaks pidada. Sarnaselt kõigile transkutaansetele protseduuridele kaasneb implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine süstimisega infektsioonioht. Järgida tuleb süstitavate materjalidega seotud tavapäraseid ettevaatusabinõusid.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine hõlpsaks nahakaudseks süstimiseks on vajalik pehme kude. Armkude ja oluliselt kahjustatud kude ei pruugi implantaati korralikult vastu võtta.
- Süstekohas võib tekkida ravi vajav infektsioon. Kui infektsiooni ei õnnestu ravida, võib olla vajalik implantaadi eemaldamine.
- Süstekohal võivad tekkida süstimisega seotud reaktsioonid, sh verevalumid, erüteem, paistetust, valu, sügelus, naha värvi kadumine või hellus. Need paranevad tavaliselt ise ühe-kahe päeva jooksul pärast süstimist.
- Võivad tekkida ravi või eemaldamist vajavad sõlmekesed.
- Esineda võib implantaadi ebakorrapärasus, mille korrigeerimiseks võib olla vaja kirurgilist protseduuri.
- Ärge süstige ravitavasse piirkonda liiga palju toodet. Äärmuslikel juhtudel võib tekkida rebend. Süstitavat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine on lihtne täiendavate süstidega lisada, kuid seda ei ole lihtne eemaldada.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine süstimisprotseduuriga, nagu ka muude sarnaste süstimisprotseduuridega, kaasneb väike infektsiooni- ja/või veritsuseoht. Infektsiooni vältimiseks tuleks järgida nahakaudse süstimise protseduuridega seotud tavalisi ettevaatusabinõusid.
- **Ärge steriliseerige toodet uuesti.** Süstitavat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses 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 murdumise vältimiseks ärge püüdke paindunud nõela tagasi sirgetada. Visake see ära ning lõpetage protseduur uue nõelaga.
- Ärge katke kasutatud nõelu uuesti korgiga. Nõelale kaitsekorgi käega tagasipanemine on ohtlik ja seda tuleks vältida.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine ohutus sellega samal ajal teostatava naharaviga, näiteks epilatsiooniga, UV-kiirituse, raadiosageduslike ablatiivsete või mitteablatiivsete laser-, mehaaniliste või keemiliste koorimisprotseduuridega, ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute abil hinnatud.
- Kui pärast ravi süstitava implantaadiga RADIESSE® (+) Lidocaine kaalutakse laserravi, keemilist koorimist või muud aktiivset nahareaktsioonil põhinevat protseduuri, on võimalik, et implantaadi asukohas tekib põletikuline reaktsioon. See kehtib ka juhul, kui süstitavat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine manustatakse enne, kui nahk on pärast sellist protseduuri täielikult paranenud.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine süstimine patsientidele, kellel on anamneesis varasem herpesinfektsioon, võib põhjustada herpesee reaktiveerumise.
- Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine ohutust pärast 3 aasta möödumist ei ole kliiniliselt uuritud.
- Tuleb olla hoolikas, et teha kindlaks riskide ja kasude suhe patsientidel, kellel on glükooos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkusega kaasasündinud methemoglobineemia, ja patsientidel, kes saavad kaasvalt ravi methemoglobiini indutseerivate ainetega.

KÕRVALNÄHUD

Süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine kliinilises uuringus nähtud kõrvaltoimed olid sellised, mida üldiselt oodati, olemuselt kerged ja kestuselt lühikesed. Mitmekeskuselises randomiseeritud kontrollitud uuringus, kus uuriti nasolabiaalvoltidesse subdermaalselt süstivast süstiti ühte volti süstitavat implantaati RADIESSE® ja teise volti süstitavat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine. Kõige sagedasemad teatatud kõrvaltoimed olid paistetust ja punetust. Kõrvaltoimed nasolabiaalvoltides, kuhu süstiti implantaati RADIESSE®, ja neis, kuhu süstiti implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine, ei olnud oluliselt erinevad. Nõelad ummistusid implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine süstimisel kolmel (3/101, 3%) uuritalval. Kõigil juhtudel vahetati nõel välja ja implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine süstimine viidi lõpule ilma muude tüsistusteta. Kirjeldati 13 naha kahvatamise juhtu, millest üks oli seotud vaskulaarse tüsistusega. Nasolabiaalvoltides, kuhu süstiti implantaati RADIESSE®, tekkis vaskulaarne tüsistus kahel juhul (2/102, 2%), ja nasolabiaalvoltides, kuhu süstiti implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine, mitte ühelgi juhul. Mõlemad vaskulaarse tüsistuse juhud lahenesid raviga.

Süstitava implantaadiga RADIESSE® (ilma lidokaiiniga) tehtud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest: nahaalune verevalum, ödeem, erüteem, sõlm, valu, sügelus, valulikkus, tundlikkus, tunded, kontuuride korrigeerimine, klombid, ärritus, lööve, nõela ummistumine, nahatooni muutus, kõvasus, peavalu, kárn, pingulolek, verd täisvalgunud silmad, silmaümbruse verevalum, abrasiioon, laik, närvitundlikkus, kuivus, põletav tunne, soojus, venitatus, vinn, punetus, palavikulisus, lõpavoolus, ummistunud siljenääre, jääkus, kuulmiskadu ja paistetust.

TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE

Implantaadi RADIESSE® heakskiidujärgsel kasutamisel on tuvastatud järgmised kõrvaltoimed. Kuna neist on vabatahtlikult teatanud väljasegitamata suurusega populatsioon, ei ole nende sagedust või põhjuslikku seost implantaadiga RADIESSE® alati võimalik usaldusväärselt hinnata. Need kõrvaltoimed on mainimiseks valitud nende tõsiduse, teatamissageduse või võimaliku põhjusliku seose tõttu implantaadiga RADIESSE®: infektsioon, tselluliit, impetiigo, toime kadu, toote niikumine/liikumine, allergiline reaktsioon, anafülaksia, nõgestõbi, lööve, sügelus, urtikaaria, angioödeem, põletik, nekroos, granuloom, noodulid, induratsioon, erüteem, naha värvuse muutus, pustul, naha kahvatus, juuste väljalangemine, paresteesiad, ptoos, valu, peavalu, paistetust, asümmeetria, abstsess, herpesinfektsioon (sealhulgas herpes simplex ja herpes zoster), hematoom, kahvatumine, villid, peapööritus, kotid silmade all, gripilaadset sümptomid, Guillain-Barre' sündroom, tähhüpnöe, isheemiline reaktsioon, lümfoidne hüperplaasia, iiveldus, perikardiit, armistumine, külmatundlikkus, vereosone oklusioon/obstruktsioon, vaskulaarne tüsistus, silma isheemia, kahelinägemine, nägemishäired/pimedus, näolihaaste halvatus, Belli paralüüs.

RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

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

KASUTUSJUHISED

ÜLDIST

Nahakaudse süstimise protseduuriks on tarvis järgmist.

- Üks süstitava implantaadi RADIESSE® (+) Lidocaine süstal, 0,8ml või 1,5ml.
 - Luer-kinnitusega sobiva suurusega nõel(ad). Eelistatav suurus on 25G (välisläbimõõt) kuni 27G (siseläbimõõt) või suuremad nõelad, millel on standardne Luer-konnektor. Väiksema siseläbimõõduga kui 27G nõelte kasutamisel võib suurendada nõela ummistumise tõenäosust.
1. Valmistage patsient nahakaudseks süstimiseks ette, kasutades standardmeetodeid. Süstekoht tuleks märgistada kirurgilise markeriga ja puhastada sobiva antiseptikuga.
 2. Enne nahakaudset süstimist valmistage ette süstlad ja nõel(ad). Iga süstla puhul võib kasutada uut nõela või sama patsiendi raviks võite ühendada sama nõela iga uue süstlaga.
 3. Võtke fooliumpakend karbist välja. Fooliumpakendi saab siis vajaduse korral avada ja süstla steriilsele alale asetada. *Fooliumpakendis on steriliseerimise eesmärgil tavaliselt veidi niiskust; see ei tähenda, et toode oleks defektne.*
 4. Nõelapessa paljastamiseks tõmmake või keerake nõelapakend lahti. Muude kui käesoletasse komplekti kuuluvate nõelte kasutamise korral järgige vastavate nõeltega kaasasolevaid juhiseid.
 5. Enne nõela ühendamist eemaldage süstla distaalsest otsast Luer-süstlakork. Süstla saab seejärel keerata Luer-kinnituse külge, olge ettevaatlik, et nõel ei saastuks. Hävitage nõela pakend. **Nõel tuleb kindlalt süstlale kinnitada ja süstitava implantaadiga RADIESSE® (+) Lidocaine eeltäita.** Kui Luer-konnektorite pinnale satub liigne kogus implantaati, tuleb need steriilse marliga puhtaks pühkida. Suruge aeglaselt süstlakolbi, kuni implantaadimaterjal tuleb nõela teisest otsast välja. Kui Luer-kinnituse juures täheldatakse leket, tuleb nõela pingutada või eemaldada nõel ja puhastada Luer-kinnituse pinda või äärmuslikel juhtudel süstal ning süstlanõel välja vahetada.
 6. Tehke kindlaks implantaadi esmane sisestuskoht. Armkoesse või kõhre võib olla raske või võimatu süstida. Võimaluse korral vältige süstlanõela edasi viies seda tüüpi kudesid.
 7. **ÄRGE KORRIGEERIGE SÜSTEKOHTA LIGSELT.** Kasutage korrigeerimistegurit 1:1. Süstimise ajal vormige või masseerige süstitud implantaati aeg-ajalt, et implantaadi kontuur jääks ühtlane.

- Kui süstlakolvi vajutamisel esineb olulist takistust, võib süstlanõela kergelt liigutada, et materjali saaks hõlpsamini paigutada. Kui oluline takistus jääb püsima, võib olla tarvis tõmmata nõel täielikult 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.
- Lükake nõela kaldpind nahast ligikaudu 30° nurga all nahaaluskudedesse süstimise alustamise kohta. Suruge süstimise alustamiseks ettevaatlikult süstlakolvi ja süstige aeglaselt implantaadmaterjali, samal ajal nõela välja tõmmates ja kandes materjaliriba soovitud asukohta. Jätkake täiendavate materjaliribade kohaleasetamist, kuni saavutate soovitud suurenemise. Pehme kude peaks implantaadmaterjali riba täielikult ümbritsema ja kerajaid ladestusi ei tohiks jääda. Vajadusel võib süstepiirkonda masseerida, et implantaat võrdsetl jaotuks.

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 külmi komresse.
- Vältida pärast protseduuri päikest, päevitamist (ultraviolettkiirgust), sauna ja intensiivseid nõohooldusi.
- Masseerida piirkonda ettevaatlikult, kui ilmuvad combatavad sõlmekeked.
- Soovitage patsiendil lasta näol puhata, vältides rääkimist, naeratamist ja naermist.
- Teavitage patsienti, et protseduurijärge paistetust ja tuimust on tavaline. Paistetust kaob tavaliselt 7–10 päeva jooksul, kuid võib kesta ka mitu nädalat. Tuimus peaks kaduma 4–6 nädalaga.

TARNIMISVIIS

Süstivat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena süstlas, mis on pakendatud fooliumpakendisse ja mugavaks hoiendamiseks ka karpis.

Iga ainult süstalt sisaldav tooteühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab 0,8ml või 1,5ml süstitavat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine.

Iga nõela mugavuspakki ja süstalt sisaldav tooteühik koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab kas 0,8ml või 1,5ml süstitavat implantaati RADIESSE® (+) Lidocaine, ja kahe õhukese seinaga 27G süstenõelaga pakist Terumo K-Pack II.

Süstla jaotiste täpsus on ±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 vereülekanne. Kõik see võib omakorda põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

HOIUSTAMINE

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

UTILISEERIMINE

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

GARANTII

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

KÄESOLEV GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD OTSESEL VÕI KAUSSEL SEADUSTE ALUSEL VÕI MUUL VIISIL ANTAVALD GARANTIID, MIS EI OLE SIIN SELGESÕNALISELT VÄLJENDATUD, MUU HULGAS MIS TAHEB KAUSSED 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.



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



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



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



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE on ettevõtte Merz North America, Inc. registreeritud kaubamärk. Merz Aesthetics ja Merz Aesthetics'i logo on ettevõtte Merz Pharma GmbH & Co. KGaA kaubamärgid.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

INJICĒJAMS IMPLANTĀTS LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir sterils, aprotēns, pusciets, kohezīvs implantāts. Galvenā sastāvdaļa ir sintētisks kalcija hidroksilapatīts, kas suspendēts galvenokārt ūdenī (sterils ūdens injicējam USP), glicerīnu (USP), nātrija karboksimetilcelulozi (USP) un 0,3% lidokaīna hidrohlorīdu saturošā gēla nesējvielā. Gēls tiek izkļaidēts *in vivo* un aizstāts ar mīksto audu audzēšanu, bet kalcija hidroksilapatīts paliek injicēšanas vietā. Lidokaīns nodrošina īslaicīgu vietējas anestēzijas iedarbību. Rezultāts ir ilgtermiņa atjaunošanās un augmentācija, kas gan pagaidām vēl nav pastāvīga.

RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamajam implantātam (1,5cc un 0,8cc) ir kalcija hidroksiapatīta daļiņu lielums diapazonā 25-45 mikroni, un to jāinjicē ar no 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametra (I.D.) adatu vai lielāka diametra adatu ar standarta Luera savienojumu.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS/INDIKĀCIJAS

RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir indicēts plastiskām/rekonstruktīvām procedūrām, tajā skaitā sejas apvidus dziļo ādas un zemādas mīksto audu pieaudzēšanai, un ir paredzēts arī sejas apjoma atjaunošanai un zuduma korekcijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir kontraindicēts akūta un/vai hroniska iekaisuma vai infekcijas gadījumā vietā, kuru nepieciešams ārstēt.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret jebkuru no sastāvdaļām.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts nav paredzēts lietošanai pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret lidokaīnu vai amīdu tipa anestēzijas līdzekļiem.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar noslieci uz iekaisīgu ādas stāvokļu attīstību vai pacientiem ar noslieci uz hipertrofisku rētu un keloīdu attīstību.
- Neinjicējiet to epidermā un neizmantojiet kā ādas aizstājēju. Injicēšana epidermā vai virspusēji ādas slānī var izraisīt komplikācijas, piemēram, fistulas veidošanos, infekcijas, ekstrūziju, mezglu veidošanos vai sacietējumus.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts nav paredzēts virsdegunes kroku korekcijai. Ar virsdegunes injekciju saistīta lielāka lokalizētas nekrozes sastopamība. Ar citām injicējamām saistītās komplikācijas norāda, ka spēcīga injekcija virsdegunes vai deguna apvidus virspusējos ādas asinsvados var izraisīt retrogrādu kustību uz tilknes artērijām, izraisot asinsvadu nosprostošanos.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir kontraindicēts tādu svešķermeņu kā šķidra silikona vai citu daļiņu saturošu materiālu klātbūtnē.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu nedrīkst lietot apvidos, kuros ir nepietiekams veselul, labi vaskularizētu audu pārklājums.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu nedrīkst lietot pacientiem ar sistēmiskiem traucējumiem, kas izraisa sliktu brūču dzīšanu vai var izraisīt audu sairšanu virs transplantāta.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir kontraindicēts pacientiem ar asinsreces traucējumiem.

BRĪDINĀJUMI

- Zāļu ievadīšana asinsvados var izraisīt emboliju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju vai infarktu. Īpaša piesardzība jāievēro, injicējot mīksto audu pildvielas, piemēram, injicējiet zāles lēni un piemērojiet mazāko nepieciešamo spiedienu. Injicējot asinsvados mīksto audu pildvielas sešā, ir ziņots par retām, bet nopietnām nevēlamajām blakusparādībām, un tās ietver īslaicīgu vai pastāvīgu redzes traucējumus, akulmu, galvas smadzeņu asinsvadu išēmiju vai asiņošanu, kas izraisa insultu, ādas nekrozi un apakšā esošo sejas struktūru bojājumu. Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja pacientam parādās jebkurš no šādiem simptomiem, tai skaitā redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālums vai neparastas sāpes procedūras laikā vai īsu laiku pēc tās. Ja notikusi injekcija asinsvadā, pacientam ir jāsaņem neatliekama medicīniska palīdzība un attiecīga veselības aprūpes speciālista izvērtēšana.
- Implantātu nedrīkst injicēt orgānos vai citās struktūrās, kuras var sabojāt implantātam paredzētā vietā.
- 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 drenāža.
- Paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas gadījumā var rasties nozīmīga iekaisums vai infekcija, kā rezultātā implantāts ir jāizņem.

- Dažiem injicētajiem implantātiem ir novērots audu sacietējums injicēšanas vietā, daļiņu pārvietošanās no injicēšanas vietas uz citām organisma daļām un/vai alerģiskas vai autoimūnas reakcijas.
- Tāpat kā jebkāda implantējama materiāla lietošanas gadījumā iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties, ietver, bet neaprobežojas ar šādām – iekaisums, infekcija, fistulas veidošanās, ekstrūzija, hematoma, seroma, sabiezējuma veidošanās, nepietiekama dzīšana, ādas krāsas izmaiņas un nepietiekama vai pārmērīga pieaudzēšana.
- Drošība un efektivitāte grūtniecības laikā, sievietēm zīdīšanas laikā vai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, nav noteikta.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta drošība un efektivitāte lietošanai lūpu gļotādā nav noteikta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šīs zāles jāizmanto tikai pienācīgi apmācītiem, pieredzējušiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir zināšanas par injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, veselības aprūpes speciālistiem ir pilnībā jāiepazīstas ar zālēm, to izglītojošiem materiāliem un visu lietošanas instrukciju.
- Kalcija hidroksilapatīta (CaHA) daļiņas RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantātā ir starojumu neauraidīgas un skaidri redzamas DT skenēšanā, kā arī var būt redzamas standarta, vienkāršās radiogrāfiskas izmeklēšanas laikā. Pacienti ir jāinformē par RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta starojumu neauraidīgajām īpašībām, lai viņi var informēt savus primārās aprūpes speciālistus un/vai radiologus. Radiogrāfiskā pētījumā 58 pacientiem nebija norādījumu, ka RADIESSE® injicējamais implantāts (bez lidokaīna) varētu maskēt patoloģiskus audus vai bija interpretēts kā audzēji DT skenēšanā. Tāpat kā visu transkutānu procedūru gadījumā RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamajam implantātam ir infekcijas risks. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas paredzēti darbam ar injicējamiem materiāliem.
- Lai varētu injicēt RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu ir nepieciešami mīkstie audi vieglai perkutānai 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.
- Injekcijas vietā var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, zilumi, eritēma, uztūkums, sāpes, nieze, ādas krāsas maiņa vai jutīgums. Parasti tas pāriet vienas vai divu dienu laikā pēc injekcijas.
- Var veidoties mezgli(-i), kuru(-us) var būt nepieciešams ārstēt vai izņemt.
- Var rasties implantāta neregularitāte, kam var būt nepieciešama ķirurģiskā procedūra, lai to izlabotu.
- Pārāk nesadurietiet ārstējamo vietu. Ārkārtējos gadījumos var rasties trūce. RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu var viegli papildināt nākamajās injekcijās, bet grūti izņemt.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta injicēšanas procedūrai, tāpat kā līdzīgām injicēšanas procedūrām, ir neliels, bet tai raksturīgs infekcijas un/vai asiņošanas risks. Lai novērstu infekcijas risku, ir jāņem vērā parastie ar zemādas injekciju saistītie piesardzības pasākumi.
- **Nesterilizēt atkārtoti.** RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamais implantāts tiek piegādāts sterils un apirogēns noslēgtā folijas maisiņā un ir paredzēts tikai vienam pacientam tikai vienai ārstēšanas procedūrai.
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 virzulis neatrodas savā vietā. *Sterilizācijas nolūkos folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz izstrādājuma bojājumu.*
- Lai izvairītos no adatas salaušanas, necentieties iztaisnot saliektu adatu. Izmetiet to un pabeidziet procedūru ar rezerves adatu.
- Nelieciet atpakaļ aizsargu uz izlietotām adatām. Aizsarga uzlikšana ar rokām ir bīstama prakse un no tās ir jāizvairās.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta drošība ar vienlaikus veiktām ādas terapijām, piemēram, epilāciju, UV apstarošanu, radiofrekvences, ablācijas vai neablācijas lāzertterapiju mehāniskām vai ķīmiskām pīlinga procedūrām nav novērtēta kontrolētos klīniskajos pētījumos.
- Ja pēc ārstēšanas ar RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu tiek apsvērta lāzera terapija, ķīmiskais pīlings vai cita procedūra, kas pamatojas uz aktīvu ādas reakciju, pastāv risks izraisīt iekaisuma reakciju implantēšanas vietā. Tas attiecas arī gadījumā, ja RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamais implantāts tiek ievadīts pirms āda ir pilnībā sadzījusī pēc šādas procedūras.
- RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta injicēšana pacientiem ar herpētiskiem izsitumiem anamnēzē var būt saistīta ar herpes atkārtotu aktivizēšanos.
- RADIESSE® injicējamā implantāta (bez lidokaīna) drošība ilgāk par 3 gadiem nav izpētīta klīniskajos pētījumos.
- Pacientiem ar iedzimtu methemoglobinēmiju ar glikozes-6-fosfātdihydrogenāzes deficītu un pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem ārstēšanu ar methemoglobulīnu inducējošiem līdzekļiem, rūpīgi jānosaka riska un ieguvuma attiecība.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības parasti bija sagaidāmas, pēc rakstura vieglas un īslaicīgas. Nazolabiālu kroku ārstēšanas ar zemādas injekciju daudzcentru, randomizētā, kontrolētā pētījumā vienā krokā injicēja RADIESSE® injicējamo implantātu, bet otrā krokā injicēja RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu. Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība bija pietūkums un apsārtums. Nevēlamo blakusparādību rādītāji nazolabiālās krokās, kurās injicēja RADIESSE®, un kurās injicēja RADIESSE® (+) lidokaīnu, būtiski neatšķīrās. Adatu nosprostojumi RADIESSE® (+) lidokaīna injekciju laikā radās trīs (3/101, 3%) pētāmajām personām. Visos gadījumos adatu nomainīja un RADIESSE® (+) lidokaīna injekcijas pabeidza bez turpmākām komplikācijām. No 13 aprakstītajiem ādas bāluma gadījumiem viens bija saistīts ar asinsvadu traucējuma gadījumu. Injicējot nazolabiālās krokās RADIESSE® radās divi (2/102, 2%) asinsvadu traucējumu gadījumi, bet injicējot nazolabiālās krokās RADIESSE® (+) lidokaīnu, neradās neviens gadījums. Abi asinsvadu traucējumu gadījumi tika ārstēti un izzuda.

Ar RADIESSE® injicējamo implantātu (bez lidokaīna) veiktajos klīniskajos pētījumos ziņoja par šādām nevēlamajām blakusparādībām: ekhimoze, tūska, eritēma, mezglis, sāpes, nieze, jēlums, jutīgums, nejutīgums, kontūru neregularitāte, uztūkums, kairinājums, izsitumi, adatas nosprostošanās, krāsas maiņa, sacietējums, galvassāpes, krevelle, saspriņzinājums, asins izplūdes acīs, zilums uz acs, nobrāzums, plankums, nervu jutīgums, sausums, dedzinoša sajūta, siltums, strijas, pūtīte, pietūkums, drudzis, auss tecēšana, siekalu dziedera nosprostošanās, stingrums, dzirdes zudums un uztūkums.

PĒCPĀRDOŠANAS UZRAUDZĪBA

Pēc RADIESSE® apstiprināšanas atklātas turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības. Tā kā par tām ir ziņots brīvprātīgi, nezināma lieluma populācijā, vienmēr nav iespējams ticami noteikt to biežumu vai cēlonisko sakarību ar RADIESSE®. Šie gadījumi ir izvēlēti iekļaušanai to nopietnības, ziņošanas biežuma vai iespējamās cēloniskās saistības ar RADIESSE® kombinācijas dēļ – infekcija, celulīts, impetigo, iedarbības zudums, zāļu novietojuma izmaiņas/pārvietošanās, alerģiska reakcija, anafīlakse, nātrene, izsitumi, nieze, nātrens, angioedēma, iekaisums, nekroze, granuloma, mezglis, sacietējums, apsārtums, ādas krāsas izmaiņas, pustula, ādas bālums, matu izkrišana, parastēzija, ptoze, sāpes, galvassāpes, pietūkums, asimetrija, abscess, herpes infekcija, tai skaitā herpes simplex un herpes zoster, hematoma, bālums, zvīņošana, reibonis, ādas noslīdējumi vaiga augšpusē, gripai līdzīgi simptomi, Gijēna-Barē sindroms, tahipnoja, ieišmiska reakcija, limfātisko audu hiperplāzija, slikta dūša, perikardīts, rētošanās, jutīgums pret aukstumu, asinsvada noslēgšanās/nosprostošanās, asinsvadu traucējumi, acu išēmija, diplopija, redzes traucējumi/aklums, sejas muskuļu paralīze, Bella paralīze.

ĀRSTĒŠANAS PIELĀGOŠANA NOTEIKTAM PACIENTAM

Pirms ārstēšanas jānovērtē pacienta piemērotība ārstēšanai. Katram pacientam ārstēšanas rezultāts atšķirsies. Dažos gadījumos, atkarībā no defekta lieluma un pacienta vajadzībām, var būt nepieciešama papildu ārstēšana. Var veikt papildu injekcijas, bet tikai pēc tam, kad pagājis pietiekams laiks pacienta stāvokļa novērtēšanai. Pacientam nedrīkst veikt atkārtotu injekciju ātrāk kā septiņas dienas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

Lietošanas norādījumi

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Tālāk minētais ir nepieciešams, lai veiktu zemādas injekcijas procedūru.

- Viena RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamā implantāta šļirce(-es), 0,8cc vai 1,5cc.
 - Atbilstoša lieluma adata(-s) ar Luera fiksēšanas savienojumiem. Ieteicamais izmērs ir no 25. standartizmēra ārējā diametra (Ā.D.) līdz 27. standartizmēra iekšējā diametram (I.D.) adata vai lielāka diametra adata ar standarta Luera savienojumu. Mazāka nekā 27. standartizmēra iekšējā diametram (I.D.) adatas izmantošana var palielināt adatas nosprostošanās sastopamību.
1. Sagatavojiet pacientu perkutānai injekcijai, izmantojot standarta metodes. Ārstēšanai paredzēto injekcijas vietu ir jāatzīmē ar ķirurģisko marķieri un jāsigatavo ar atbilstošu antiseptisko līdzekli.
 2. Pirms zemādas injekcijas sagatavojiet šļirci un injekcijas adatu(-as). Katrai šļircei var izmantot jaunu injekcijas adatu, vai arī tā paša pacienta ārstēšanā katrai jaunai šļircei var pievienot pašu injekcijas adatu.
 3. Izņemiet folijas maisiņu no kartona kastītes. Maisiņu var atvērt un šļirci var ievietot sterilajā vietā, kad nepieciešams. *Sterilizācijas nolūkos folijas maisiņa iekšpusē parasti ir nedaudz mitruma, tas nenorāda uz izstrādājuma bojājumu.*
 4. Atplēsiet adatas iepakojumu, lai atsegtu plastmasas daļu. Lai izmantotu adatu(-as), kas nav ietverta(-as) šajā iepakojumā, ievērojiet konkrētās(-o) adatas(-u) lietošanas norādījumus.
 5. Pirms šļirci pievienošanas noņemiet Luera šļirci vāciņu no šļirci distālā gala. Tad nostipriniet šļirci uz adatas Luera-Lock stiprinājuma, to pagriežot un uzmanoties, lai adata netiktu notraipīta. Izmetiet adatas iepakojumu. **Adata ir cieši jāpievieno pie šļirci un jāuzpilda ar RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu.** Ja implantāta liekā daļa atrodas uz Luera fiksēšanas savienojuma, to būs nepieciešams notīrīt ar sterilu marli. Lēni spiediet šļirci virzuli, līdz implantāta materiāls izkļūst no adatas gala. Ja pie Luera stiprinājuma pamana noplūdi, var būt nepieciešams pievilkt adatu vai noņemt adatu un notīrīt Luera stiprinājuma virsmas, vai arī, sliktākā gadījumā, nomainīt gan šļirci, gan adatu.
 6. Nosakiet implantāta sākotnējo vietu. Rētaudos vai skrimslī var būt grūti vai neiespējami injicēt. Ja iespējams, injekcijas adatas ievadīšanas laikā pilnībā izvairieties no šādu audu aizskaršanas.

- 7. PARMĒRĪGI NEKORĪĢĪJĒT INJEKCIJAS VIETU.** Izmantojiet 1:1 korekcijas koeficientu. Injekcijas laikā periodiski veidojiet implantāta formu vai masējiet to, lai saglabātu gludas implantāta kontūras.
- Ja virzuļa spiešanas laikā tiek novērota ievērojama pretestība, injekcijas adatu var lēnām pārvietot, lai materiālu būtu vieglāk ievietot. Ja nekādas izmaiņas, var būt nepieciešams izvilkt adatu pilnībā no injekcijas vietas un mēģināt to ievietot jaunā vietā. Ja vēl joprojām nekādas izmaiņas, var būt nepieciešams izmantot citu injekcijas adatu. Ja šī darbība nepalīdz, nomainiet šļirci un injekcijas adatu.
- Virziet adatu slīpi uz leju aptuveni 30° leņķī pret ādu zemādā sākotnējā vietā. Uzmaniģi nospiediet šļirci virzuli, lai sāktu injicēšanu, un lēnām sāciet injicēt implantāta materiālu, veicot adatu uz āru un novietojot materiāla slāni vēlamajā pozīcijā. Turpiniet ievietot citus materiāla slāņus, līdz vēlamais augmentācijas līmenis ir sasniegts. Implantāta materiāla kārtā pilnībā jāietver starp mīkstajiem audiem, neatstājot lodveida nogulsņējumus. Ja nepieciešams, injekcijas vieta jāmasē, lai sasniegtu vienmērīgu implantāta izplatīšanos.

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 vēsas kompreses injekcijas vietā aptuveni 24 stundas.
- Pēc procedūras jāizvairās no saules stariem, solāriju (ultravioletām) gaismām, saunas vai intensīvām sejas terapijām.
- Ja parādās mezgli, uzmanīgi masējiet injekcijas vietu.
- Nodrošiniet, lai vienu nedēļu seja atpūstos, iesakot pacientiem mazāk runāt, smaidīt un smieties.
- Informējiet pacientu, ka pēc procedūras uztūkums un nejutīgums ir normāla parādība. Uztūkums parasti pāries 7 – 10 dienu laikā, bet var arī saglabāties vairākas nedēļas. Nejutīgums ir jāpazūd 4 - 6 nedēļu laikā.

IEPAKOJUMS

RADIESSE® (+) lidokaīna injicējams implantāts ir sterils un apirogēniskais materiāls šļircē, kas iepakota folijas maisiņā un ievietota kastītē ērtai uzglabāšanai.

Katra tikai šļirci saturoša vienība satur vienu pilnšļirci, kas satur 0,8cc vai 1,5cc RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu.

Katra šļirci saturoša vienība ar adatu lietošanai ērtā iepakojumā sastāv no vienas pilnšļirci, kas satur 0,8cc vai 1,5cc RADIESSE® (+) lidokaīna injicējamo implantātu un Terumo K-Pack II ar divām 27. standartizmēra plānsienu injekcijas adatām.

Šļirci gradācijas pakāpes precizitāte ir ±0,025cc. Nelietojiet, ja iepakojums un/vai šļirce ir bojāti vai šļirci uzgalis vai virzulis ir bojāti.

Šļirci satur paredzēts vienam pacientam, vienai lietošanas reizei un to nevar atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana var sabojāt ierīces funkcionalitāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi. Atkārtota izmantošana var arī izraisīt ierīces piesārņojumu un/vai infekciju pacientam vai jauktu infekciju, tai skaitā, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību(-s) un asins pārneši no pacienta uz pacientu. Viss tas savukārt var izraisīt pacienta veselības traucējumus, slimību vai nāvi.

GLABĀŠANA

Iepakots RADIESSE® (+) lidokaīna 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 šļirci vai injekcijas adatas var būt bioloģiski bīstamas, un tās ir jāapstrādā un jāizmet saskaņā ar iestādes medicīnisko praksi un vietējiem, valsts vai federālajiem noteikumiem.

GARANTĪJA

Merz North America, Inc. garantē, ka šī izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ir ievērota saprātīga piesardzība.

ŠĪ GARANTĪJA STĀJAS CITU GARANTĪJU VIETĀ UN IZSLĒDZ CITAS GARANTĪJAS, KAS ŠEIT NAV SKAIDRI IZTEIKTAS, VAI TĀS IR IZTEIKTAS VAI NOTEIKTAS AR LIKUMU VAI CITĀDI, TAJĀ SKAITĀ, BET NE TIKAI, JEBKĀDAS PIEPRASĪJUMA VAI DERĪGUMA NOTEIKTAJAM MĒRĶIM GARANTĪJAS.

Rīkošanās ar izstrādājumu un tā glabāšana, kā arī ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem jautājumiem saistītie procesi ārpus Merz North America, Inc. kontroles tieši ietekmē šo izstrādājumu un tā lietošanas rezultātus. Merz North America, Inc. saistības šīs garantijas ietvaros aprobežojas ar šī izstrādājuma maiņu, un Merz North America, Inc. nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kas tieši vai netieši izriet no izstrādājuma lietošanas. Merz North America, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienam personu uzņemties Merz North America, Inc. vārdā nekādas citas saistības vai papildu pienākumus saistībā ar šo izstrādājumu.



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Tālrunis: 844.469.6379
E-pasts: mymerzolutions@merz.com



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belģija
Tālrunis: +32 16 38 12 11
E-pasts: info@terumo-europe.com



© 2017 Merz North America, Inc.
RADIESSE ir Merz North America, Inc. reģistrēta preču zīme. Merz Aesthetics un Merz Aesthetics logotipi ir Merz Pharma GmbH & Co. KGaA preču zīmes.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPLANTAT ZA UBRIZGAVANJE UPUTE ZA UPOTREBU

OPIS

Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine je sterilan, nepirogen, polukrut, kohezivan implantat. Glavni je sastojak sintetički kalcijev hidroksilapatit u obliku suspenzije u gelu kao nosaču koji se uglavnom sastoji od vode (sterilna voda za ubrizgavanje, prema američkoj farmakopeji), glicerina (prema američkoj farmakopeji), natrijeve karboksimetilceluloze (prema američkoj farmakopeji) i 0,3 % lidokain-hidroklorida. Gel se raspršuje u tkivlju (*in vivo*) i zamjenjuje ga rast mekog tkiva, dok kalcijev hidroksilapatit ostaje na mjestu uboda. Lidokain pruža kratkotrajan lokalni učinak anestezije. Rezultat je dugoročno, ali ne i trajno obnavljanje i povećanje.

Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine (1,5ml i 0,8ml) ima čestice kalcijeva hidroksilapatita veličine raspona od 25 do 45 mikrona i treba se ubrizgavati iglom od vanjskog promjera 25G do unutarnjeg promjera 27G sa standardnim luer-prikliučkom.

NAMJENA/INDIKACIJE

Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine indiciran je za plastične/rekonstrukcijske zahvate, uključujući povećanje mekog tkiva kože dubokog dermisa i hipodermisa na području lica, a namijenjen je i za obnovu i korekciju gubitka volumena na licu.

KONTRAINDIKACIJE

- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiciran je u slučaju postojanja akutne i/ili kronične upale ili infekcije na području na kojem se namjerava izvršiti zahvat.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiciran je u pacijenata koji imaju dokazanu preosjetljivost na bilo koji sastojak.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine nije namijenjen za uporabu u pacijenata koji imaju dokazanu preosjetljivost na lidokain ili anestetika iz skupine amida.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiciran je u pacijenata sklonih upalnim stanjima kože ili u pacijenata s tendencijom nastanka hipertrofičnih ožiljaka i keloida.
- Nemojte ga implantirati u epidermis ni upotrebljavati kao nadomjestak kože. Implantacija u epidermis ili u površinski sloj dermisa može dovesti do komplikacija kao što su nastanak fistula, infekcija, ekstruzije, kvržica i otvrdnuća.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine nije namijenjen za korekciju glabelarne bore. S ubrizgavanjem u glabelu povezuje se veća incidencija lokalizirane nekroze. Komplikacije upućuju na to da ubrizgavanje u površinske krvne žile kože u području glabela ili nosa mogu uzrokovati retrogradno pomicanje u arterije mrežnice što može dovesti do vaskularne okluzije.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiciran je u slučaju prisutnosti stranih tijela kao što je tekući silikon ili drugi čestični materijali.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine ne smije se upotrebljavati na područjima s nedovoljnim udjelom zdravog, dobro prokrvljenog tkiva.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine ne smije se upotrebljavati u pacijenata sa sistemskim poremećajima koji uzrokuju slabo zacjeljivanje rana ili će dovesti do propadanja tkiva zbog implantata.
- Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine kontraindiciran je u pacijenata s poremećajima zgrušavanja krvi.

UPOZORENJA

- Ubrizgavanje proizvoda u krvne žile može uzrokovati embolizaciju, okluziju žila, ishemiju ili infarkt. Budite dodatno oprezni prilikom ubrizgavanja filera za meko tkivo, proizvod ubrizgavajte polagano i primjenjujte najmanju potrebnu razinu pritiska. Prijavljeni su rijetki, ali teški štetni događaji povezani s intravaskularnim ubrizgavanjem filera za meka tkiva i obuhvaćaju privremeno ili trajno oštećenje vida, sljepoću, moždanu ishemiju ili krvarenje, što je dovelo do moždanog udara, nekroze kože i oštećenja struktura lica koje se nalaze ispod. Ako se u pacijenta pojave bilo koji od sljedećih simptoma, uključujući promjene vida, znakove moždanog udara, bljedoću kože ili neobičnu bol tijekom ili neposredno nakon zahvata, smjesta prekinite ubrizgavanje. U slučaju da dođe do intravaskularnog ubrizgavanja pacijentu treba smjesta pružiti liječničku pomoć, a poželjno je i da njegovo stanje procijeni odgovarajući liječnik specijalist.
- Implantat se ne bi trebao ubrizgavati u organe ili druge strukture koje se mogu oštetiti implantatom koji zauzima prostor.
- Implantat se ne smije implantirati u pacijente dok redovito uzimaju aspirin ili dok uzimaju druge lijekove koji mogu usporiti proces zacjeljivanja.

- Implantat se ne smije implantirati u inficirana ili potencijalno inficirana tkiva ili u otvorene šupljine jer može doći do infekcije ili ekstruzije. Teška infekcija može uzrokovati oštećenje ili gubitak kože iznad implantata. U slučaju pojave hematoma ili seroma može biti potrebna kirurška drenaža.
- U slučaju preosjetljivosti ili alergijske reakcije može doći do znatne upale ili infekcije, zbog koje može biti potrebno ukloniti implantat.
- Neki se implantati za ubrizgavanje povezuju s otvrdnjavanjem tkiva na mjestu ubrizgavanja, premještanjem čestica s mjesta ubrizgavanja u druge dijelove tijela i/ili alergijskim ili autoimunim reakcijama.
- Kao i kod svih drugih materijala za implantate, mogući štetni događaji do kojih može doći između ostaloga obuhvaćaju sljedeće: upalu, infekciju, nastanak fistule, ekstruziju, hematom, serom, nastanak otvrdnuća, neodgovarajuće zacjeljivanje, gubitak pigmenta kože i neodgovarajuće ili prekomjerno povećanje.
- Sigurnost i djelotvornost tijekom trudnoće, dojenja ili u pacijenata ispod 18 godina starosti još nije utvrđena.
- Sigurnost i učinkovitost implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine za upotrebu u sluznici usnica nije utvrđena.

MJERE OPREZA

- Kako bi se smanjili rizici od nastanka potencijalnih komplikacija, ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli odgovarajuće osposobljavanje, imaju odgovarajuće iskustvo te koji poznaju anatomiju na mjestu ubrizgavanja i oko njega.
- Kako bi se smanjili rizici od nastanka potencijalnih komplikacija, liječnici se trebaju potpuno upoznati s proizvodom, edukativnim materijalima o proizvodu i cjelovitim uputama u pakiranju.
- Čestice kalcijeva hidroksilapatita (CaHA) u implantatu za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine su neprozirne za rendgensko zračenje i jasno su vidljive na snimkama CT-a, a mogu se vidjeti i na standardnoj običnoj radiografiji. Pacijente treba obavijestiti o tome da je implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine neproziran za rendgensko zračenje kako bi mogli o tome obavijestiti svog liječnika obiteljske medicine i/ili radiologa. U radiografskom ispitivanju na 58 pacijenata nije bilo znakova koji bi upućivali na to da implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (bez lidokaina) potencijalno maskira abnormalna tkiva niti da je na snimkama CT-om djelovao kao tumor u svim transkutanim zahvatima, implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine nosi rizik od nastanka infekcije. Treba se pridržavati standardnih mjera opreza koje se odnose na materijale koji se ubrizgavaju.
- Za implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine potrebno je meko tkivo radi lakog ubrizgavanja perkutane injekcije. Ožiljkasto i znatnije oštećeno tkivo možda neće na pravi način prihvatiti implantat.
- Na mjestu ubrizgavanja može doći do infekcije koju treba liječiti. Ako se takva infekcija ne može adekvatno liječiti, možda će trebati ukloniti implantat.
- Na mjestu ubrizgavanja može doći do reakcija povezanih s ubrizgavanjem, uključujući nastanak modrica, eritema, otcianja, boli, svrbeža, gubitka pigmenta ili osjetljivosti. One obično spontano nestanu u roku od jednog do dva dana nakon aplikacije.
- Može doći do nastanka krvžica koje treba liječiti ili ukloniti.
- Može doći do nepravilnosti implantata, za čije ispravljanje može biti potreban kirurški zahvat.
- Nemojte ubrizgati prekomjernu količinu u područje na kojem vršite zahvat. U ekstremnim situacijama može doći do rupture na mjestu uboda. Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine može se jednostavno dodati naknadnim injekcijama, no ne i jednostavno ukloniti.
- Postupak ubrizgavanja implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine, kao i slični postupci ubrizgavanja, ima male, ali neizbježne rizike od nastanka infekcije i/ili krvarenja. Radi sprečavanja infekcija treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza koje se odnose na postupke perkutanih injekcija.
- **Nemojte ponovno sterilizirati.** Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine isporučuje se sterilan i nepirogen u zapečaćenoj vrećici i namijenjen je jednom pacijentu i samo za jednu primjenu. Vrećicu treba pažljivo pregledati kako bi se potvrdilo da ni vrećica ni šprica nisu oštećene tijekom transporta. Nemojte upotrebljavati ako je vrećica ili šprica oštećena. Nemojte upotrebljavati ako završna kapica šprice ili klip šprice nisu na svom mjestu. *Obično je unutar vrećice mala količina vlage radi sterilizacije; to ne upućuje na neispravnost proizvoda.*
- Kako biste izbjegli pucanje igle, nemojte pokušavati izravnati savijenu iglu. Bacite je i postupak završite s pomoću druge igle.
- Nemojte ponovno stavljati čep na rabljene igle. Stavljanje čepa rukom opasna je praksa i treba se izbjegavati.
- Sigurnost implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine u kombinaciji s dodatnim terapijama kože kao što su epilacija, UV-zračenje, radiofrekvencija, ablacijski ili neablacijski laser, postupci mehaničkog ili kemijskog pilinga nije procijenjena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima.
- Ako se nakon zahvata implantatom za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine razmatra laserski tretman, kemijski piling ili bilo koji drugi postupak koji se temelji na aktivnom odgovoru kože, postoji mogućnost rizika od izazivanja upalne reakcije na mjestu implantata. To vrijedi i ako se implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) primijeni prije nego koža potpuno zacijeli nakon takvog postupka.
- Ubrizgavanje implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine u pacijente s poviješću izbijanja herpesa može biti povezano s reaktivacijom herpesa.

- Sigurnost implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (bez lidokaina) u razdoblju duljem od 3 godine nije ispitivana u kliničkim ispitivanjima.
- Treba voditi brigu o tome da se utvrdi odnos rizika i koristi za pacijente s urođenom methemoglobinemijom s manjkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze i u pacijenata koji primaju popratnu terapiju sredstvima za poticanje methemoglobina.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji uočeni pri kliničkom ispitivanju implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine općenito su bili očekivani, blagi i kratki. U randomiziranom kontroliranom multicentričnom ispitivanju za zahvate na nazolabijalnim borama subdermalnom injekcijom u jednu je boru ubrizgan implantat za ubrizgavanje RADIESSE®, a u drugu boru implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine. Najčešći prijavljeni štetni događaji bili su oticanje i crvenilo. Nije bilo znatnije razlike u štetnim događajima između nazolabijalnih bora u koje je ubrizgan implantat za ubrizgavanje RADIESSE® i onih u koje je ubrizgan RADIESSE® (+) Lidocaine. Do zaglavljivanja igle tijekom injekcija RADIESSE® (+) Lidocaine došlo je u troje (3/101, 3 %) ispitanika. U svim je slučajevima igla zamijenjena, a ubrizgavanja implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) završena su bez dodatnih problema. Od 13 opisanih događaja blanchinga (bijeljenja) jedan je bio povezan s događajem ugrožavanja krvnih žila. Došlo je do dva (2/102, 2 %) događaja ugrožavanja krvnih žila u nazolabijalnim borama u koje je ubrizgan RADIESSE®, a ni do jednog u nazolabijalnim borama u koje je ubrizgan RADIESSE® (+) Lidocaine. Obje su pojave ugrožavanja krvnih žila liječene i sanirane.

Prilikom kliničkih ispitivanja implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (bez lidokaina) prijavljeni su sljedeći štetni događaji: krvni podljevi, edem, eritem, kvržice, bol, svrbež, osjetljivost, smanjena osjetljivost, nepravilnost kontura, kvрге, iritacija, osip, zaglavljivanje igle, gubitak pigmentacije, tvrdoća, glavobolja, krase, zategnutost, krvave oči, modrice, abrazija, mrlje, osjetljivost živca, suhoća, osjećaj pečenja, toplina, rastegnutost, prištići, crvenilo, febrilnost, curenje iz uha, otečena žlijezda slinovnica, čvrstoća, gubitak sluha i podbuhlost.

NADZOR NAKON PUŠTANJA U PRIMJENU

Prilikom upotrebe RADIESSE® nakon dobivanja odobrenja utvrđeni su sljedeći štetni događaji. Zbog toga što ih dobrovoljno prijavljuju osobe iz skupa nepoznate veličine, nije uvijek moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost ili utvrditi uzročni odnos s upotrebom RADIESSE®. Ti su događaji uključeni zbog kombinacije stupnja njihove ozbiljnosti, učestalosti prijavljivanja ili moguće uzročne povezanosti s RADIESSEOM®: infekcija, celulitis, impetigo, gubitak učinka, premještanje/pomicanje proizvoda, alergijska reakcija, anafilaksija, koprivnjača, osip, svrbež, urtikarije, angioedem, upala, nekroza, granulom, kvržice, otvrdnuće, eritem, gubitak pigmentacije kože, pustule, bljedilo kože, gubitak kose, parestezije, ptoza, bol, glavobolja, oticanje, asimetrija, apscesi, infekcija herpesom uključujući herpes simplex i herpes zoster, hematoma, bijeljenje, stvaranje mjehurića, vrtoglavica, zadebljanje marginalne gingive, simptomi nalik gripi, Guillain-Barreov sindrom, tahipneja, ishemijska reakcija, limfoidna hiperplazija, mučnina, perikarditis, stvaranje ožiljkastog tkiva, osjetljivost na hladno, okluzija/opstrukcija krvnih žila, oštećenje krvnih žila, ishemija oka, diplopija, oštećenje vida / sljepoća, paraliza mišića lica, Bellova paraliza.

INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Prije zahvata treba procijeniti je li pacijent prikladan za zahvat. Ishod tretmana razlikuje se od pacijenta do pacijenta. U određenim slučajevima mogu biti potrebni dodatni zahvati, ovisno o veličini nedostatka i potrebama pacijenta. Mogu se primijeniti dodatna ubrizgavanja, ali samo nakon što prođe dovoljno vremena kako bi se procijenilo pacijenta. Pacijentu se ne smije ponovno ubrizgavati barem sedam dana nakon prethodnog zahvata.

UPUTE ZA UPORABU

OPĆENITO

Za postupak ubrizgavanja kroz kožu potrebno je sljedeće:

- jedna šprica implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine od 0,8ml ili 1,5ml
 - igle odgovarajuće veličine s luer-priključkom. Poželjna je veličina igle od vanjskog promjera 25G do unutarnjeg promjera 27G ili veća igla sa standardnim luer-priključkom. Upotrebom igli unutarnjeg promjera manjeg od 27G može se povećati incidencija okluzije igle.
1. Primjenom standardnih metoda pripremite pacijenta za perkutanu injekciju. Mjesto ubrizgavanja za zahvat treba označiti kirurškim markerom i pripremiti odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
 2. Šprice i igle za ubrizgavanje pripremite prije perkutane injekcije. Sa svakom se špicom može upotrebljavati nova injekcijska igla ili se ista igla može nataknuti na svaku novu špricu, ako se ubrizgava u kožu istog pacijenta.
 3. Izvadite vrećicu iz kutije. Vrećica se može otvoriti, a šprica po potrebi istresti na sterilni prostor. *Obično je unutar vrećice mala količina vlage radi sterilizacije; to ne upućuje na neispravnost proizvoda.*
 4. Otvorite vanjsko pakiranje igle tako da je otvoren dio igle koji se pričvršćuje na špricu. U slučaju uporabe igala koje nisu isporučene u ovom pakiranju pridržavajte se smjernica za te igle.
 5. Uklonite čep s distalnog kraja luer-šprice prije nego pričvrstite iglu. Šprica se tada može pričvrstiti na luer-priključak na igli pazeći da se igla ne kontaminira. Bacite pakiranje igle. **Igla se mora sigurno učvrstiti na špricu i napuniti implantatom za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine.** Ako se na površini luer-priključka pojavi višak implantata, treba ga obrisati sterilnom gazom. Polako potisnite klip šprice dok se materijal implantata ne istisne na kraju igle. Ako na luer-priključku primijetite curenje, možda ćete trebati ukloniti iglu i očistiti površinu luer-priključka, ili, u krajnjem slučaju, zamijeniti i špricu i iglu.

6. Pronađite početno mjesto za implantat. Ubrizgavanje u ožiljkasto tkivo i hrskavicu može biti otežano ili nemoguće. Ako je moguće, izbjegavajte prolazak kroz takva tkiva prilikom uvođenja igle za ubrizgavanje.
7. **NEMOJTE PREKOMJERNO KORIGIRATI MJESTO UBRIZGAVANJA.** Služite se korekcijskim faktorom 1:1. Povremeno tijekom procesa ubrizgavanja oblikujte ili izmasirajte ubrizgani implantat kako biste zadržali glatku konturu implantata.
8. Ako se prilikom potiskivanja klipa osjeti veći otpor, možda treba malo pomaknuti iglu kako bi se materijal lakše postavio. Ako i dalje osjećate značajan otpor, možda ćete trebati potpuno izvući iglu sa mjesta uboda i pokušati ponovno u novom položaju. Ako se veći otpor nastavi, možda trebate pokušati s drugačijom iglom. Ako i to ne uspije, zamijenite špricu i iglu.
9. Uvedite iglu pod kožu na početnom mjestu pod kutom od otprilike 30° u odnosu na kožu. Pažljivo potisnite klip šprice kako biste započeli ubrizgavanje i polako ubrizgavajte materijal implantata uz istodobno izvlačenje igle postavljajući tako liniju materijala na željeno mjesto. Nastavite postavljati dodatne linije materijala dok ne postignete željenu razinu povećanja. Nit materijala implantata treba biti potpuno okružena mekim tkivom, bez globularnog unošenja. Područje ubrizgavanja može se prema potrebi masirati kako bi se postigla ravnomjerna raspodjela implantata.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Pacijenta treba uputiti u pojedinosti odgovarajuće njege nakon zahvata radi poticanja normalnog zacjeljivanja i izbjegavanja nastanka komplikacija, što može uključivati sljedeće.

- Na područja ubrizgavanja tijekom približno 24 sata stavljajte hladne obloge.
- Nakon zahvata izbjegavajte sunce, ultraljubičaste zrake, saune i intenzivne tretmane lica.
- Nježno masirajte područje ako se pojave opipljive kvržice.
- Savjetujte odmaranje lica tijekom jednog tjedna potičući pacijente da ograniče govor, smješkanje i smijanje.
- Uputite pacijente da su oticanje i obamrlost nakon zahvata ubičajeni. Oticanje će obično nestati unutar 7 do 10 dana, ali može potrajati i nekoliko tjedana. Obamrlost obično nestane nakon od 4 do 6 tjedana.

KAKO SE ISPORUČUJE

Implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine isporučuje se sterilan i nepirogen, u šprici zapakiranoj u vrećici koja se nalazi u kutiji, radi praktičnijeg čuvanja.

Svako pakiranje koje sadrži samo špricu sastoji se od jedne unaprijed napunjene šprice koja sadrži 0,8ml ili 1,5ml implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+).

Svako pakiranje koje sadrži špricu s iglom sastoji se od jedne unaprijed napunjene šprice koja sadrži 0,8ml ili 1,5ml implantata za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine i pakiranje igli K-Pack II tvrtke Terumo s dvije igle za ubrizgavanje tanke stijenke veličine 27G.

Stupanj preciznosti gradacije šprice je $\pm 0,025\text{ml}$. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža i/ili šprica oštećena ili ako čep ili klip šprice nisu cjeloviti.

Sadržaj šprice namijenjen je jednom pacijentu, samo za jednu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom mogu se ugroziti funkcionalna svojstva proizvoda i/ili može doći do kvara proizvoda. Ponovnom upotrebom može doći i do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije ili nakrnsne infekcije pacijenta, što između ostaloga uključuje prijenos zaraznih bolesti i prijenos krvi između pacijenata. Sve navedeno može uzrokovati nastanak ozljeda pacijenta, bolesti ili smrti.

ČUVANJE

Zapakirani implantat za ubrizgavanje RADIESSE® (+) Lidocaine treba čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi između 15°C i 32°C (59°F i 90°F). Nemojte upotrebljavati ako je istekao rok trajanja. Datum roka trajanja ispisan je na pakiranju proizvoda.

ODLAGANJE U OTPAD

Iskorištene i djelomično iskorištene šprice i igle mogu biti opasan biološki otpad, pa njima treba rukovati i odlagati ih u skladu s medicinskom praksom ustanove te lokalnim, državnim ili savezним odredbama.

JAMSTVO

Merz North America, Inc. jamči da su poduzete razumne mjere zaštite pri dizajniranju i proizvodnji ovog proizvoda.

OVO JAMSTVO JE NA SNAZI I ISKLJUČUJE SVA DRUGA JAMSTVA KOJA OVDJE NISU JASNO NAVEDENA, BILO DA SU IZRAŽENA ILI IZVEDENA IZ PRIMJENE ZAKONA ILI SLIČNO, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA SVA IZVEDENA JAMSTVA O PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA SVOJU NAMJENU.

Rukovanje ovim proizvodom i njegovo čuvanje, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke Merz North America, Inc., izravno utječu na proizvod i rezultate koji se postižu njegovom upotrebom. Obveza tvrtke Merz North America, Inc. prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu ovog proizvoda, a Merz North America, Inc. neće se smatrati odgovornim ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlaze iz upotrebe ovog proizvoda. Merz North America, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje nijednu osobu da u ime tvrtke Merz North America, Inc. preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim proizvodom.



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 SAD
Telefon: 844 469 6379
E-pošta: mymerzolutions@merz.com



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgija
Tel.: +32 16 38 12 11
E-pošta: info@terumo-europe.com



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE je registrirani zaštitni znak tvrtke Merz North America, Inc. Merz Aesthetics i logotip Merz Aesthetics zaštitni su znakovi tvrtke Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

VSADEK ZA VBRIZGANJE NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je sterilen, apirogen, poltrden, koheziven vsadek. Glavna sestavina je sintetični kalcijev hidroksilapatit, ki je suspendiran v gelni nosilec, ki je sestavljen predvsem iz vode (sterilna voda za vbrizganje USP), glicerina (USP), natrijeve karboksimetilceluloze (USP) in 0,3% lidokain hidroklorida. Gel se porazgubi *in vivo* in ga nadomesti rast mehkega tkiva, kalcijev hidroksilapatit pa ostane na mestu vbrizganja. Lidokain zagotovi kratkoročni anestezijski učinek. Rezultat je dolgotrajna nadomestitev in povečanje, ki pa ni stalno.

Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) (1,5ml in 0,8ml) vsebuje delce kalcijevega hidroksilapatita velikosti od 25 - 45 mikronov in ga je potrebno vbrizgati z iglo z zunanjim premerom 25 (Z.P.) in notranjim premerom 27 (N.P.) s standardnim priključkom Luer.

NAMEN UPORABE/INDIKACIJE

Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je indiciran za plastične / rekonstruktivne posege, vključno z globokim dermalnim in subdermalnim povečanjem mehkega tkiva na območju obraza in je namenjen tudi za nadomestitev in popravilo izgube obraznega volumna.

KONTRAINDIKACIJE

- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je kontraindiciran v prisotnosti akutnega in/ali kroničnega vnetja ali okužbe, ki vključuje območje, ki ga je potrebno obdelati.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je kontraindiciran pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katerokoli sestavino.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) ni namenjen za uporabo pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na lidokain ali anestetik amidne vrste.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je kontraindiciran pri bolnikih, ki so nagnjeni k razvoju kožnih vnetij, ali pri tistih bolnikih, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih in keloidnih brazgotin.
- Ne vsadite v vrhnjico oz. ne uporabite kot kožni nadomestek. Vsaditev v vrhnjico ali usnjico lahko vodi h komplikacijam, kot so nastanek fistule, okužbe, ekstruzije, nastanek gruč in zatrdline.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) ni namenjen za popravljanje glabelarnih gub. Večja pogostost lokalizirane nekroze je povezana z glabelarnimi injekcijami. Komplikacije, ki so povezane s sredstvi, ki se jih da vbrizgati, kažejo na to, da močno vbrizganje v žile usnjice gabelarnega ali nosnega območja lahko povzroči povratni premik v arterije mrežnice, kar ima za posledico vaskularno okluzijo.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je kontraindiciran v prisotnosti tujih teles, kot so tekoči silikon ali drugi material v obliki delcev.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) se ne sme uporabljati v območju, kjer ni dovolj zdravega, dobro prekravljenega tkiva.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) se ne sme uporabljati pri bolnikih s sistemskimi motnjami, ki onemogočijo dobro celjenje ran ali pa vodijo k poslabšanju tkiva nad vsadkom.
- Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je kontraindiciran pri bolnikih z motnjami strnjevanja krvi.

OPOZORILA

- Vnos produkta v ožilje lahko vodi k embolizaciji, zamašitvi žil, ishemiji ali k srčnemu infarktu. Bodite posebno pazljivi, ko vbrizgavate polnila za mehko tkivo, npr. vbrizgajte produkt počasi in uporabite najmanjšo mero pritiska. Poročali so o redkih, vendar hudih neželenih učinkih, ki so povezani z intravaskularnim vbrizganjem polnil v mehko tkivo na obrazu, in vključujejo začasno in trajno poškodbo vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno hemoragijo, kar vodi h kapi, nekrozi kože in poškodbii globljih obraznih struktur. Z vbrizgavanjem takoj prekinite, če se pri bolniku pojavi eden od naslednjih simptomov, namreč sprememba vida, znaki kapi, beljenje kože ali nenavadna bolečina med ali kmalu po posegu. Bolniki morajo nemudoma prejeti zdravstveno nego in morebitno oceno ustreznega zdravstvenega specialista, če pride do vbrizga v žilo.
- Vsadka ne smete vbrizgati v organe ali druge strukture, ki bi jih lahko poškodovali vsadki za zapolnjevanje prostora.
- Vsadka ne smete vbrizgati v bolnika, če bolnik jemlje aspirin ali drugo zdravilo, ki lahko ovira postopek celjenja.
- Vsadka ne smete vbrizgati v vneto ali morebiti vneto tkivo ali v odprte luknje, ker lahko pride do okužbe ali ekstruzije. Hudo vnetje ima lahko za posledico poškodbo ali izgubo kože nad vsadkom. Za hematome ali serome bo morda potrebna kirurška drenaža.

- V primeru preobčutljivosti ali alergične reakcije lahko pride do močnega vnetja ali okužbe, zaradi česar je morda potrebno vsadek odstraniti.
- Nekatere vsadke, ki se jih lahko vbrizga, so povezali s strjevanjem tkiva na mestu vbrizganja, migracijo delcev iz mesta vbrizganja v druge dele telesa in/ali alergične oziroma avtoimunske reakcije.
- Kot pri vsakem materialu vsadka lahko pride do hudih neželenih učinkov, ki niso omejeni na naslednje: vnetje, okužba, nastanek fistule, ekstruzija, hematoma, serom, nastanek zatrdline, neustrezno celjenje, razbarvanje kože in neprimerno ali prekomerno povečanje.
- Varnost in učinkovitost med nosečnostjo ali pri doječih ženskah ali pri bolnikih do 18 leta starosti nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost lidokainskega vsadka za vbrizgavanje RADIESSE® (+) za uporabo v ustni sluznici ni bila ugotovljena.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Če želite minimizirati tveganje za morebitne komplikacije mora ta produkt uporabljati le zdravstveni delavec, ki je ustrežno usposobljen, ima izkušnje in, ki se spozna na anatomijo mesta vbrizga in okolice.
- Če želite minimizirati tveganje za morebitne komplikacije se mora zdravstveni delavec popolnoma seznaniti s produktom, izobraževalnim gradivom in celotnim listkom, priloženim zdravilu.
- Delci kalcijevega hidroxilapatita (CaHA) v lidokainskem vsadku za vbrizgavanje RADIESSE® (+) so neprepustni za rentgenske žarke in so jasno vidni na posnetku, narejenem z računalniško tomografijo (CT), in so morda vidni celo na standardni rentgenski sliki. Bolnike je potrebno seznaniti z lastnostjo, da je lidokainski vsadek za vbrizgavanje RADIESSE® (+) neprepusten za rentgenske žarke, tako da lahko obvestijo svojega splošnega zdravnika in/ali radiologa. V radiografski študiji 58-ih bolnikov ni bilo znakov, da bi vsadek za vbrizgavanje RADIESSE® (brez lidokaina) zakril nenormalno tkivo ali bil interpretiran kot tumor v CT posnetkih. Tako kot vsi transkutani postopki je tudi lidokainski vsadek za vbrizgavanje RADIESSE® (+) povezan s tveganjem okužbe. Potrebno je slediti standardnim previdnostnim ukrepom za material, ki se ga vbrizga.
- Za lidokainski vsadek za vbrizgavanje RADIESSE® (+) je potrebno mehko tkivo za enostavno perkutano vbrizganje. Brazgotinsko tkivo in znatno ogroženo tkivo morda ne bo ustrezno sprejelo vsadka.
- Na mestu vbrizganja lahko pride do okužbe, za katero bo potrebno zdravljenje. Če pride do okužbe, ki je ni mogoče odpraviti, bo vsadek morda treba odstraniti.
- Na mestu vbrizganja lahko pride do reakcij, povezanih z okužbo, kot so modrica, rdeči kožni madeži, oteklina, bolečina, srbenje, razbarvanje ali občutljivost. Te reakcije običajno spontano popustijo v dnevu ali dveh po vbrizganju.
- Nastanejo lahko gručice, ki jih je treba zdraviti ali odstraniti.
- Nepravilnost vsadka se lahko tudi pojavi, za kar je potreben kirurški poseg, da se odpravi.
- Ne vbrizgajte preveč v območje, ki se obdeluje. V skrajnih primerih lahko pride do raztrganja na tem mestu. Lidokainske vsadke za vbrizgavanje RADIESSE lahko preprosto dajete z zaporednimi injekcijami, vendar jih ni preprosto odstraniti.
- Postopek vbrizganja lidokainskih vsadkov za vbrizganje RADIESSE® (+) je povezan z majhnim tveganjem okužbe in/ali krvavenjem. Za preprečitev okužbe je treba slediti običajnim previdnostnim ukrepom, ki so povezani s postopki perkutane vbrizganja.
- **Ne sterilizirajte znova.** Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je dostavljen steril in aprotogen v zavarjeni vreči iz folije in je namenjen za enega samega bolnika, samo za eno zdravljenje. Vrečo iz folije pazljivo preverite in potrdite, da med dostavo ni prišlo do nikakršnih poškodb na vreči ali injekcijski brizgi. Če je vreča iz folije okrnjena ali je injekcijska brizga poškodovana, gela ne uporabite. Vsadka ne uporabite, če pokrovček igle injekcijske brizge ali bat nista na svojem mestu. *V vreči iz folije je običajno prisotna majhna količina vlage, ki je namenjena za sterilizacijo in ne pomeni, da je izdelek okvarjen.*
- Da bi se izognili zlomu igle, ne poskušajte zravnati ukrivljene igle. Zavržite jo in zaključite postopek z nadomestno iglo.
- Ne dajte pokrova nazaj na uporabljeno iglo. Pokrivanje uporabljenih igel s pokrovom je nevarno in je boljše, da se temu izognete.
- Varnost lidokainskega vsadka za vbrizganje RADIESSE® (+) z istočasno dermalno terapijo, kot so epilacija, UV žarčenje, radiofrekvenca, ablativni in neablativni laser, mehanski in kemijski peeling, ni bila ocenjena v kontroliranih kliničnih študijah.
- Če se po obdelavi z lidokainskim vsadkom za vbrizganje RADIESSE® (+) namerava izvesti laserski postopek ali kemijski peeling, obstaja morebitno tveganje povzročiti vnetne reakcije na mestu vsadka. Do tega lahko pride tudi, če se lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) uporabi preden se je koža popolnoma pozdravila po takem postopku.
- Vbrizganje lidokainskega vsadka za vbrizganje RADIESSE® (+) v bolnika z anamnezo prejšnjih izbruhov herpesa je lahko povezano z reaktivacijo herpesa.
- Varnost uporabe vsadka za vbrizganje RADIESSE® (brez lidokaina) nad 3 leta ni bilo raziskano v kliničnih študijah.

- Paziti je treba, da ocenite tveganje v primerjavi s koristmi za bolnika s prirojeno methemoglobinemijo s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze in pri bolnikih, ki so istočasno zdravljeni s sredstvi, ki sprožijo methemoglobin.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah z lidokainskim vsadkom za vbrizganje RADIESSE® (+) so bili na splošno pričakovani in so bili blagi po naravi in kratki po času trajanja. V multicentrični, randomizirani, nadzorovani študiji za zdravljenje nosnostničnih gub s pomočjo subdermalnih injekcij, so v eno gubo vbrizgali vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) z lidokainom. Pri treh (3/101, 3%) osebah se je igla zataknila pri vbrizgavanju lidokainskih injekcij RADIESSE® (+). V vseh primerih so iglo zamenjali in vbrizganje lidokainskih injekcij RADIESSE® (+) se je zaključilo brez dodatnih posledic. Od 13-ih dogodkov opisanega beljenja je bil eden povezan z dogodkom vaskularne motnje. Prišlo je do dveh (2/102, 2%) vaskularnih motenj pri vbrizgavanju RADIESSE® v nosnostnične gube in do nobenih motenj pri vbrizgavanju RADIESSE® (+) z lidokainom v nosnostnične gube. Obe vaskularni motnji sta bili zdravljeni in rešeni.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih med kliničnimi študijami z vsadki za vbrizganje RADIESSE® (brez lidokaina): ekhimoza, edem, rdečina, gruda, bolečina, srbenje, razbolelost, občutljivost, otrplost, nepravilnost obrisa, bule, razdraženost, izpuščaj, zatik igle, razbarvanje, trdota, glavobol, krasta, tesnost, rdečina v očesu, črno oko, odrgnina, pega, občutljivost živca, suh, pekoč občutek, topla, raztegnjena, šibka, pordela, vročična, podprta žleza slinavka, z izcedkom iz ušesa, trdovratnost, izguba sluha in oteklost.

NADZOROVANJE PO IZDAJI NA TRG

V času uporabe RADIESSE® po izdaji na trg so identificirali naslednje neželene učinke. Ker je poročanje prostovoljno iz populacije nedoločene velikosti, ni vedno mogoče zanesljivo oceniti pogostosti oz. ugotoviti vzročne povezave z RADIESSE®. Ti učinki so bili izbrani za vključitev zaradi kombinacije resnosti, pogostosti ali morebitne vzročne povezave z RADIESSE®: okužba, celulitis, impetigo, izguba učinka, premostitev/premik produkta, alergična reakcija, anafilaksija, koprivnica, izpuščaj, srbenje, urtikarija, angioedema, vnetje, nekroza, granulom, gruda, zatrdlina, rdečina, razbarvanje kože, pustula, bledica kože, izguba las, parestezija, ptoza, bolečina, glavobol, otekline, asimetrija, absces, herpetična okužba vključno z virusom herpes simplex in pasovcem, hematom, beljenje, nastanek mehurjev, vrtoglavica, oteklina dlesni, gripi podobni simptomi, sindrom Guillain-Barre, tahipneja, ishemična reakcija, limfoidna hiperplazija, slabost, perikarditis, nastanek brazgotin, občutljivost na mrzlo, vaskularna zapora/zamašitev, vaskularna motnja, okularna ishemija, diplopia, poškodba vida/slepota, paraliza obraznih mišic, Bellova paraliza.

PRILAGODITEV ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKU

Pred zdravljenjem je potrebno oceniti primernost bolnika. Izid zdravljenja se bo razlikoval od bolnika do bolnika. V nekaterih primerih bo potrebno dodatno zdravljenje, kar je odvisno od velikosti hibe in potreb bolnika. Lahko se vbrizga dodatne injekcije, vendar šele po tem, ko mine dovolj časa, da se lahko oceni bolnika. Bolniku ne smete dati novih injekcij prej kot v sedmih dneh po prejšnjemu zdravljenju.

NAVODILA ZA UPORABO

SPLOŠNO

Za poseg perkutanega vbrizganja potrebujete naslednje:

- Ena brizga lidokainskega vsadka za vbrizganje RADIESSE® (+) 0,8ml ali 1,5ml.
 - Ustrezna velikost igle s priključki Luer Lock. Preferenčna velikost igle s standardnim priključkom Luer je igla z zunanjim premerom 25 in notranjim premerom 27 ali več. Uporaba igel z manjšim notranjim premerom kot 27 lahko zviša pogostost zamašitve igle.
1. Bolnika pripravite na perkutano vbrizganje z uporabo standardnih metod. Mesto vbrizganja je potrebno označiti s kirurškim označevalcem in pripraviti s primerno aseptično raztopino.
 2. Pripravite brizge in igle pred perkutanim vbrizganjem. Za vsako injekcijsko brizgo lahko uporabite novo injekcijsko iglo ali pa lahko na vsako novo injekcijsko brizgo priključite isto injekcijsko iglo za zdravljenje istega bolnika.
 3. Vrečo iz folije odstranite iz škatle. Ko je potrebno, lahko vrečo odprete in injekcijsko brizgo spustite v sterilno polje. *V vreči iz folije je običajno prisotna majhna količina vlage, ki je namenjena za sterilizacijo in ne pomeni, da je izdelek okvarjen.*
 4. Odlučite ali odvijte embalažo igle, da izpostavite priključek. Za uporabo igel, ki niso bile dobavljene s tem paketom, sledite navodilom, ki so bila priložena iglam.
 5. Iz distalnega konca injekcijske brizge morate pred priključitvijo igle odstraniti pokrovček injekcijske brizge s priključkom Luer. Injekcijsko brizgo lahko nato privijete na priključek Luer Lock na igli, pri čemer morate paziti, da igle ne onesažite. Zavrzite paket igle. **Iglo je treba dobro priviti na injekcijsko brizgo in napolniti z lidokainskim vsadkom za vbrizganje RADIESSE® (+).** Če je na površini priključkov Luer Lock presežek vsadka za vbrizganje, ga morate obrisati s sterilno gazo. Na bat injekcijske brizge pritiskajte počasi, dokler material vsadka ne začne iztekati iz konca igle. Če na priključku Luer opazite puščanje, boste morda morali priviti ali odstraniti iglo in očistiti površine priključka Luer oziroma, v izjemnih primerih, zamenjati injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo.

6. Locirajte prvotno mesto za vsadek. V brazgotinasto tkivo in hrustanec bo morda težko ali nemogoče vbrizgati. Če je le mogoče, se med napredovanjem z injekcijsko iglo izognite vbrizganju v ta tkiva.
7. **NE POPRAVLJAJTE PREVEČ MESTA VBRIZGANJA.** Uporabite faktor popravljanja 1:1. Med postopkom vbrizganja občasno gnetite ali masirajte vbrizgani vsadek, da vzdržujete gladek obris vsadka.
8. Če med potiskanjem bata naletite na znaten upor, je morda potrebno malo premakniti injekcijsko iglo, da se omogoči enostavnejše nameščanje materiala. Če še vedno naletite na znaten upor, bo morda potrebno povleči iglo popolnoma ven iz mesta vbrizganja in poskusiti znova na novem položaju. Če ostane znaten upor prisoten še naprej, boste morali morda poskusiti z drugo injekcijsko iglo. Če to ne uspe, zamenjajte injekcijsko brizgo in iglo.
9. Potiskajte prirezano konico igle navzdol pod približnim kotom 30° na kožo v podkožje do začetne lokacije. Previdno potisnite bat brizge, da začnete z vbrizgavanjem in počasi vbrizgajte material vsadka, medtem ko vlečete iglo ven, pri čemer namestite progno materiala na zelenem mestu. Nadaljujte z nameščanjem dodatnih prog materiala, dokler niste dosegli zelene ravni povečanja. Nit materiala vsadka mora biti popolnoma obdana z mehkim tkivom, ne da bi puščala globularne grude. Mesto vbrizganja lahko po potrebi masirate, da dosežete enakomerno porazdelitev vsadka.

INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKU

Bolnika je treba poučiti o ustreznih negi po postopku, kar lahko vključuje naslednje aktivnosti za pospeševanje normalnega zdravljenja in izogibanje komplikacij.

- Približno 24 ur si polagajte hladne obkladke na območje vbrizganja.
- Izogibajte se soncu, lučem (ultravijoličnim) za sončenje, savnam in intenzivnim terapijam obraza po postopku.
- Če so prisotne čutne grude, rahlo masirajte območje.
- Obraz naj en teden počiva, tako da se bolnika spodbudi, da omeji govorjenje, smejanje in nasmešek.
- Bolnika obvestite, da je nabreklost in otrplost po operaciji normalna. Nabreklost bo uplahnila v 7 do 10-ih dneh, lahko pa ostane več tednov. Otrplost bo pa izginila v 4 do 6 tednih.

NAČIN DOBAVE

Lidokainski vsadek za vbrizganje RADIESSE® (+) je dobavljen sterilen in apirogen v injekcijski brizgi, pakiran v vrečo iz folije in zaprt v skatlo za priročno skladiščenje.

Vsaka brizga sestoji iz ene vnaprej napolnjene brizge, ki vsebuje 0,8ml ali 1,5ml lidokainskega vsadka za vbrizganje RADIESSE® (+).

Vsak priročen paket z brizgo in iglo je sestavljen iz ene vnaprej napolnjene brizge, ki vsebuje 0,8ml ali 1,5ml lidokainskega vsadka za vbrizganje RADIESSE® (+) in Terumo K-Pack II z dvema injekcijskima iglama velikosti 27 s tanko steno.

Stopnja natančnosti lestvice na injekcijski brizgi je $\pm 0.025\text{ml}$. Ne uporabite, če sta ovojnina in/ali injekcijska brizga poškodovani ali če pokrovček injekcijske brizge oziroma bat nista v nedotaknjenem stanju.

Vsebina injekcijske brizge je namenjena za enega samega bolnika, eno samo uporabo pri zdravljenju in je ne morete ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba lahko ogrozi funkcijske lastnosti pripomočka in/ali vodi k okvari pripomočka. Pri ponovni uporabi se lahko pojavijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali okužbe bolnika oziroma navzkrižne okužbe, ki med drugim vključujejo tudi prenašanje kužnih boleznih in prenos krvi med bolniki. Vse to lahko nadalje povzroči poškodbe bolnika, bolezen ali smrt.

SHRANJEVANJE

Lidokainske vsadke za vbrizganje RADIESSE® (+) v ovojnini morate shranjevati pri nadzorovani sobni temperaturi med 15°C in 32°C (59°F in 90°F). Ne uporabljajte, če je rok uporabnosti potekel. Rok uporabnosti je odvisen od oznakah izdelka.

ODSTRANITEV

Uporabljene in delno uporabljene injekcijske brizge ter igle lahko predstavljajo biološko nevarnost, zato je treba z njimi ravnati in jih zavreči skladno z zdravstveno prakso ustanove, lokalnimi, državnimi ali zveznimi pravili.

GARANCIJA

Merz North America, Inc. jamči, da je bil ta izdelek konstruiran in izdelan z razumno mero skrbnosti.

TA GARANCIJA NADOMEŠČA IN IZKLJUČUJE VSE DRUGE GARANCIJE, KI NISO IZREČNO ZAPISANE TUKAJ, BODISI V NJIHOVEM IZREČNEM ALI IMPLICITNEM STANJU PO ZAKONU ALI DRUČAČE, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE TUDI VSE IMPLICITNE GARANCIJE O TRŽNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE.

Rokovanje in shranjevanje tega izdelka ter dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve, ki niso pod nadzorom družbe Merz North America, Inc., imajo neposreden vpliv na izdelek in rezultate ob njegovi uporabi. Obveznost družbe Merz North America, Inc. po tej garanciji je omejena na zamenjavo tega izdelka, tako da družba Merz North America, Inc. ne bo odgovorna za kakršnokoli nezgodo ali posledično izgubo, poškodbe, stroške, neposredne ali posredne, do katerih bi prišlo zaradi uporabe tega izdelka. Merz North America, Inc. ne prevzema odgovornosti niti ne pooblašča nobene osebe, da bi v imenu družbe Merz North America, Inc. prevzela kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost, ki bi bila povezana s tem izdelkom.



Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite 10
Franksville, WI 53126, ZDA
Telefon: (844) 469-6379
E-poštni naslov: mymerzsolutions@merz.com



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel.: +32 (16) 38 12 11
E-poštni naslov: info@terumo-europe.com



© 2017 Merz North America, Inc.

RADIESSE je registrirana blagovna znamka družbe Merz North America, Inc. Merz Aesthetics in logotip družbe Merz Aesthetics sta blagovni znamki družbe Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

