

RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

GENERAL INFORMATION

NAME OR TRADE NAME

RADIESSE® Injectable Implant

DEVICE DESCRIPTION

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

RADIESSE® Injectable Implant (1.5 mL) has a calcium hydroxylapatite particle size range of 25-45 microns and should be injected with a 27G needle with a standard Luer fitting.

RADIESSE® Injectable Implant is steam-sterilized using a parametric release cycle. The steam sterilization process is considered validated to a Sterility Assurance Level (SAL) of at least 10^{-6} .

LIST OF INGREDIENTS

RADIESSE® Injectable Implant is a resorbable implant used as a space filling material for soft tissue augmentation. The principal components consist of CaHA particles suspended in an aqueous formulation of USP/EuP grade pharmaceutical excipients in the following formulation:

Ingredient	As determined by
• 56% 25-45µm CaHA particles (w/w)	% solids after ashing (gravimetric analysis)
• 44% Gel (w/w)	LOD* (gravimetric analysis)
– 36.0% sterile water for Injection	Refractive index
– 6.6% glycerin	Viscosity
– 1.4% sodium carboxymethylcellulose (NaCMC)	

* Loss on drying

INTENDED USE / INDICATIONS

RADIESSE® Injectable Implant is a device for non-medical purpose only.

INTENDED PURPOSE

RADIESSE® Injectable Implant is intended for deep dermal and sub-dermal soft tissue augmentation.

INDICATIONS

RADIESSE® Injectable Implant is indicated for

- the treatment of nasolabial folds
- the augmentation of cheeks
- the hand augmentation to correct volume loss in the dorsum of the hands
- the restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus.
- RADIESSE® Injectable Implant diluted 1:2 with 0.9% sterile saline for injections is intended for the treatment of moderate and severe décolleté wrinkles.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Currently available scientific, pre-clinical, clinical, and post-marketing surveillance data of RADIESSE® Injectable Implant in a non-diluted form (RADIESSE® Injectable Implant) support and demonstrate the performance and safety of the product. Highly viscoelastic CaHA is well suited for subdermal, and deep dermal placement and can deliver considerable volumizing effect. Dilution makes the product less viscous and therefore more suitable for rejuvenation treatments of larger areas, such as décolleté.

RADIESSE® Injectable Implant has shown a lifetime of at least a year or more in most persons based on clinical data in the following indications:

Indication	Lifetime
Treatment of nasolabial folds	At least 12 months
Augmentation of cheeks	At least 12 months
Hand augmentation to correct volume loss in the dorsum of the hands	At least 12 months
Restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus	At least 12 months
Treatment of moderate and severe décolleté wrinkles	At least 12 months

No clinical benefit can be expected from the injection of RADIESSE® Injectable Implant. The device is for aesthetic purpose only.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in the European database on medical devices (Eudamed) under the URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Please open the option “Search for devices” and enter the Basic UDI-DI number 018629500DF30001LK, in the respective search field. Until EUDAMED is fully functional the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

TARGET TREATED POPULATION

RADIESSE® Injectable Implant shall be used in persons who are 18 years or older regardless of gender of all ethnicities and all Fitzpatrick skin types with respect to indications and contraindications stated in the instructions for use.

Clinical data for Fitzpatrick skin types V and VI are limited for hand augmentation.

For décolleté wrinkles treatment, RADIESSE® Injectable Implant diluted 1:2 with 0.9% sterile saline for injections is intended to be used for adult female persons who do not meet contraindications. Differences in clinical use within different Fitzpatrick skin types were not investigated in detail for décolleté wrinkles treatment.

INTENDED USER / USE ENVIRONMENT

RADIESSE® Injectable Implant should be used by healthcare professionals (HCPs) who are qualified or accredited in accordance with national law, have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. RADIESSE® Injectable Implant must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

CONTRAINDICATIONS

- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in persons with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.
- RADIESSE® Injectable Implant is not to be used in persons with known hypersensitivity to any of the components.
- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in persons prone to developing inflammatory skin conditions or those persons with a tendency for developing hypertrophic scars and keloids.
- **Do not implant in the epidermis or use as a skin replacement. Implantation into the epidermis or superficial dermis could lead to complications such as fistula formation, infections, extrusions, nodule formation and induration.**
- **RADIESSE® Injectable Implant is not intended to be used for the correction of glabellar folds and nose area. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar and nose injections. Complications indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar or nose area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.**

- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be used in persons with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in persons with bleeding disorders.
- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in persons under 18 years.
- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated during pregnancy and in breastfeeding females.

WARNINGS

- **Introduction of RADIESSE® Injectable Implant into the vasculature may lead to embolization or thrombosis, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Take extra care when injecting, soft tissue fillers, for example inject RADIESSE® Injectable Implant slowly and apply the least amount of pressure necessary. Rare but serious 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 person 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. Persons should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate HCP specialist should an intravascular injection occur.**
- RADIESSE® Injectable Implant should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- Do not overcorrect (overfill) the injection site as the soft tissue volume is expected to increase within several weeks as the treatment effect of RADIESSE® Injectable Implant occurs.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be implanted in persons while the person is on an aspirin regimen or while taking other medications that could inhibit the healing process.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be implanted in infected or potentially infected tissue or in open cavities because infection or extrusion may occur. A significant infection may result in damage or loss to the skin overlying the implant. Hematomas or seromas may require surgical drainage.
- Use of RADIESSE® Injectable Implant in persons with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.
- In the event of a hypersensitivity or allergic reaction, a significant inflammation or infection may occur requiring the removal of the implant.
- Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions.
- As with any implant material, possible adverse reactions which may occur include, but are not limited to, the following: inflammation, infection, fistula formation, extrusion, hematoma, seroma, induration formation, inadequate healing, skin discoloration and inadequate or excessive augmentation.

SPECIFIC WARNINGS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

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

SPECIFIC WARNINGS RELATED TO INJECTIONS IN THE DECOLLETÉ AREA

- RADIESSE® Injectable Implant diluted 1:2 with 0.9% sterile saline should be injected in the subdermal plane sufficiently deep to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue or discoloration of the skin.

PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, RADIESSE® Injectable Implant should only be used by HCPs 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, HCPs should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- HCPs are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- As with all transcutaneous procedures, RADIESSE® Injectable Implant injection carries a risk of infection. Infection may necessitate attempted surgical removal of RADIESSE® Injectable Implant. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- Persons who are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- The calcium hydroxylapatite (CaHA) particles of RADIESSE® Injectable Implant are radiopaque and are clearly visible on CT and MRI scans or mammograms and may be visible in standard, plain radiography. Persons need to be informed of the radiopaque nature of RADIESSE® Injectable Implant, so that they can inform their primary care HCPs as well as radiologists. In a radiographic study of 58 persons, there was no indication of RADIESSE® Injectable Implant potentially masking abnormal tissues or being interpreted as tumors in CT scans.
- RADIESSE® Injectable Implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including bruising, erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within one to two days after the injection.
- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.
- Contour irregularities may occur which may require a surgical procedure to correct.
- Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur. RADIESSE® Injectable Implant can be easily added in subsequent injections but cannot be easily removed.
- The RADIESSE® Injectable Implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The person may experience slight discomfort during and following the procedure. Therefore, anesthetic techniques common with this treatment should be considered. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE® Injectable Implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single person, single treatment use only.
- The foil pouch should be carefully examined to verify that neither the pouch nor the syringe has been damaged during shipment. Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not re-shield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- The safety of RADIESSE® Injectable Implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, radiofrequency, ablative or non-ablative laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- No studies of interactions of RADIESSE® Injectable Implant with drugs or other substances or implants have been conducted.
- Limited clinical data is available on the combination of RADIESSE® Injectable Implant with BELOTERO® products and/or botulinum toxin. As a precaution, products should be injected in different facial areas. HCPs should be experienced, and persons appropriately selected as not only benefits, but also side effects/adverse events can be cumulative, and causality of side effects/adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed.
- Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with a person's body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® Injectable Implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® Injectable Implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection of RADIESSE® Injectable Implant into persons with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes virus.

SPECIFIC PRECAUTIONS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

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

SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS

Persons must be informed that as with any implant material possible adverse reactions may occur. The Patient Information Leaflet annexed to this document can be used as support.

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

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

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

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

TREATMENT OF MOST COMMON SIDE-EFFECTS

Persons may experience side effects following injection of dermal fillers that typically resolve within a few days. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity.

Side effects treatments after RADIESSE® Injectable Implant injections are dependent on medical need and as defined by the treating HCP and the region-specific standard of care. The HCP should refer to their standard medical care procedures for advice on treatment of side effects.

The most common side effects of RADIESSE® Injectable Implant and possible treatment examples are listed below. This information is not intended to be read as medical advice.

Side effect	Treatment
Injection Site Swelling / Edema	Swelling and edema may be treated by applying a manual or cold compress, oral antihistamines or oral corticosteroids.
Injection Site Erythema / Redness	Vitamin K cream can be used, if persistent, isotretinoin or steroids can be used.
Injection Site Pain	Pain may be treated with pain reducing agents, like paracetamol.
Ecchymosis	Ecchymosis may be treated with cold compresses, arnica, aloe vera, or vitamin K creams.
Injection Site Bruising	Bruising may be treated with cold compresses after the procedure, arnica, aloe vera, or vitamin K creams.

RESIDUAL RISKS

The residual risks are covered under Section "Side Effects and Adverse Events". As evident from the RADIESSE® Injectable Implant Risk Management File, after implementation of measures, no unacceptable risks have emerged and the overall residual risk of RADIESSE® Injectable Implant is low. The overall residual risk is considered acceptable, and the benefits outweigh the overall risks. The product safety, including the overall residual risk, is acceptable for the intended use.

REPORTING OBLIGATION

Any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: the death of a treated person or user, the temporary or permanent serious deterioration of a treated person's or user's state of health, or a serious public health threat; and that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or client is established.

In case of serious incident, please contact directly: Ax-Safety@Merz.de

DIRECTIONS FOR USE

DEVICE PRESENTATION

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

Each syringe unit with needle convenience pack consists of one pre-filled syringe containing 1.5 mL of RADIESSE® Injectable Implant and a Terumo K-Pack II with two 27G thin wall injection needle(s). The degree of accuracy of syringe graduations is ± 0.025 mL.

The needles by Terumo provided within the carton package of RADIESSE® Injectable Implant are sterilized by ethylene oxide. Needles are intended for single-use as well.

SINGLE USE

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 person, 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 person infection or cross-infection including but not limited to transmission of infectious disease(s) and blood transfer between persons. All which, in turn, may lead to person injury, illness or death.

PREPARATIONS, POSOLOGY AND ADMINISTRATION METHOD

Preparation of RADIESSE® Injectable Implant for Face and Hand Treatment

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- One RADIESSE® Injectable Implant syringe 1.5 mL.
- Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 27G or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 27G may increase the incidence of needle occlusion.
- Prepare person for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the HCP. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
- 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 person treatment.
- Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened, and the syringe dropped onto the sterile field when required. There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.
- 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).
- Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle taking care not to contaminate the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® Injectable Implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
- Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid passing through these tissue types when advancing the injection needle.

Preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 for the Treatment of the Décolleté

Only one (1) RADIESSE® Injectable Implant syringe 1.5 mL is used for the preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2.

The injection of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 for décolleté treatment needs to be done within 30 minutes after dilution.

The following needle is recommended for injection:

Description	Manufacturer	Qty.
Injection needles (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Use of needles smaller in diameter than 27G may increase the incidence of needle occlusion.

The following cannula is recommended for injection:

Description	Manufacturer	Qty.
Cannula, blunt tip, 25G x 2" (0.5 x 50 mm)	TSK STERIGLIDE™	3
Needle Guide, 23 G x 3/4" (0.60 x 19 mm; for pre-hole)	TSK STERIGLIDE™	3

For décolleté treatment RADIESSE® Injectable Implant is diluted with sterile physiological saline solution (0.9% NaCl) for injections. Dilution of RADIESSE® Injectable Implant is to be performed with the following auxiliary components:

Description	Manufacturer	Qty.	Article number
RADIESSE® Injectable Implant 1.5 mL	Merz North America, Inc.	1	8071
RAPIDFILL Connector Luer Lock to Luer Lock	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
BD Luer-Lock® Tip Syringe (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Blunt needle (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Sterile physiological saline solution (0.9% NaCl)	Sterile solution for injections, not specified by Merz	3.0 mL	N/A

Dilution Table

The following table shows the ratio of RADIESSE® Injectable Implant and saline for the preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2.

Dilution factor	Amount of RADIESSE® Injectable Implant (mL)	Amount of saline (mL)	Total volume of the implant (mL)
1:2	1.5	3.0	4.5

Dilution Protocol

- CAUTION:** Only use RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 within 30 minutes after preparation.
- CAUTION:** The procedure has to be performed in an ambulatory setting under aseptic conditions. The person's skin should be healthy and not inflamed. The skin should be rigorously cleaned with a topical antiseptic prior to any injection.
- CAUTION:** The components used for preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 are intended for single-use only.
- CAUTION:** Use only sterile 0.9% NaCl solution for injection to prepare RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2.

- **CAUTION:** Check diluted RADIESSE® Injectable Implant for absence of foreign particles before use and discard the product, if foreign particles are visible.

For pictorial mixing instructions please see foldout in the back lid of the IFU.

A. Auxiliary components incl. solution

1. Provide sterile 0.9% saline solution for injection.
2. Select a RADIESSE® Injectable Implant and mixing components and check their expiry date.
3. Open the RADIESSE® Injectable Implant and mixing components and place the content on a clean and disinfected working surface.
4. **Wear gloves for the following procedure.**
5. Assemble the components and perform the dilution using aseptic technique.

B. Connect the Dilution Syringe and the RADIESSE® Injectable Implant Syringe

6. Firmly connect the RAPIDFILL Connector by screwing clockwise to a 5 mL BD Luer-Lock Syringe (Dilution syringe).
There is no preferred direction for the Luer Connector.
7. Firmly connect the RADIESSE® Injectable Implant syringe to the opposite site of the RAPIDFILL Connector.

C. Transfer of RADIESSE® Injectable Implant

8. Transfer the entire RADIESSE® Injectable Implant into the dilution syringe.
9. Place the interconnected syringes on a cleaned and disinfected surface.
Do not disconnect.

D. Filling Dilution Syringe with Saline

10. Open the saline solution vial.
11. Fit the second dilution syringe with a blunt 18G-needle (pink needle hub).
12. Use the blunt needle to withdraw the desired amount of saline (see dilution table) into the dilution syringe.

E. Disconnect Needle

13. Remove all excess air – adjust to desired volume if necessary. Refer to dilution table above.
14. Disconnect the needle and discard.
15. Place the syringe filled with saline on a clean and disinfected surface.

F. Connect Dilution Syringes

16. Disconnect the RADIESSE® Injectable Implant syringe from the connector.
17. Place the RADIESSE® Injectable Implant syringe on a clean and disinfected surface – avoid contamination.
Do not discard the RADIESSE® Injectable Implant syringe, it will be used again!
18. Connect the dilution syringe filled with RADIESSE® Injectable Implant to the dilution syringe filled with saline.

G. Dilution of RADIESSE® Injectable Implant and saline

Each mixing stroke is one complete compression of the first mixing syringe plunger followed by one complete compression of the second mixing syringe plunger. Plungers are compressed firmly and quickly.

1 mixing stroke = 2 pump moves (back and forth)

Mixing has to be repeated before every new transfer of product from mixing syringe to injection syringe.

H. Dilution of RADIESSE® Injectable Implant

19. Mix the saline and RADIESSE® Injectable Implant by alternately depressing the plungers until the product is mixed homogenously (at least 20 mixing strokes).
1 mixing stroke = 2 pump moves
The formation of air bubbles in the dilution is normal.

I. Check for Homogeneity

20. Check if the product is mixed homogeneously – if necessary, mix again.
21. After mixing, please assure that the whole product is located in one syringe.
22. Remove the empty syringe from the connector and place it on a clean and disinfected surface.

J. Transfer into RADIESSE® Syringe

23. Connect the empty RADIESSE® Injectable Implant syringe to the connector and transfer the desired amount of product into the injection syringe by pushing the product into the empty syringe. (Injection with the mixing syringe would cause a too high finger force.)
Mixing has to be repeated before every new transfer of product from mixing syringe to injection syringe (see last instruction step).

K. Avoid Contamination

24. **To avoid contamination and dry out of the product please attach the empty 5 mL dilution syringe again to the RAPIDFILL Connector to close the syringe with the remaining product and place it on a clean and disinfected surface.**

L. Fit with needle/cannula and inject

25. Fit the RADIESSE® Injectable Implant syringe with an injection needle (27G x 3/4") or cannula, blunt tip, 25G x 2" (0.5 x 50 mm).
26. Proceed with the injection.

M. Filling of the remaining product

27. **If more product is needed repeat the mixing steps 19 to 26.**
Ensure that the product is homogeneously mixed before transferring into Injection syringe.

Discard all components and all remaining product according to local regulations for potentially infectious and sharp materials.

Posology and Administration Method of RADIESSE® Injectable Implant for Face and Hand treatment

General

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

- The depth of the injection and the amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation. RADIESSE® Injectable Implant should be injected sufficiently deep to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
- **DO NOT OVERCORRECT THE INJECTION SITE.** Use a 1:1 correction factor. Mold or massage the injected implant periodically during the injection process to maintain a smooth contour of the implant.
- A maximum of 10 mL RADIESSE® Injectable Implant is recommended as yearly dose for facial indications and hands. The dose may be adapted or increased according to the person's indication(s), tissue, age, injection depth and technique for implantation.
- 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.
- Advance the needle bevel down at approximately a 30° angle to the skin into the sub-dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for treatment of facial areas.] Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
- The injected area may be massaged as needed to achieve even distribution of the implant.

Injection Procedure for Facial Indications

- Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. The needle should slide into the deep dermis to the point where you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.

- Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle, leaving behind a single thin thread or strand of implant material. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
- Individual threads of implant material should be placed parallel and adjacent to each other and layered when deeper folds are corrected. As an option, the threads can be cross layered in a deeper plane for structural support.
- After injection, use the index finger and thumb to smooth the areas and better distribute the implant in case of any slight nodular deposition of material.
- Injection treatments in the same anatomical location must be spaced by at least 4 weeks.

Injection Procedure for Hand Treatment

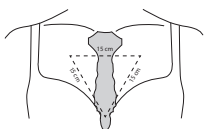
- Prepare person for percutaneous injection using standard methods. Have the person wash both hands with soapy water producing friction for 5-10 minutes and then prepare hands with suitable antiseptic. The treatment injection site may be marked for planned injection sites. Jewelry should be removed prior to injection and until post-procedure swelling has resolved.
- Using the syringe of RADIESSE® Injectable Implant fitted with the injection needle, slowly push the syringe plunger until RADIESSE® Injectable Implant extrudes from the end of the needle. Perform aspiration before bolus injection to avoid intravascular injection. If leakage is noted at the Luer fitting, wipe it clean with sterile gauze. It may be necessary to tighten the needle, remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same person treatment.
- Locate the initial site for injection. Persons are to receive injections in the dorsum of the hands between the 1st and 5th metacarpals. Injection should initially occur between the 2nd and 4th metacarpals, taking care not to inject close to the metacarpophalangeal joints. If necessary to achieve optimal correction, injection is also allowed between the 1st and 2nd and 4th and 5th metacarpals.
- Skin tenting should be performed to separate the skin from vascular and tendinous structures by using the thumb and forefinger of the non-injecting hand to lift skin over the dorsal aspect of the hand being treated.
- Advance the needle between the subcutaneous layer and superficial fascia with the syringe parallel to the dorsum of the hand. Carefully push the plunger of the RADIESSE® Injectable Implant syringe to start the injection and inject the RADIESSE® Injectable Implant material in small boluses, 0.2 – 0.5 mL/ bolus. No more than 0.5 mL should be injected per bolus. The number of boluses will vary depending on the extent of treatment desired. No more than 3 mL of RADIESSE® Injectable Implant (two 1.5 mL syringes) will be injected per hand.
- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material, or it may be necessary to change the injection needle.
- Immediately after injection, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have person sit on this hand while the contralateral hand is being injected. This warms the RADIESSE® Injectable Implant making it more malleable for later massaging.
- Treat the contralateral hand in the same manner as described in the steps above.
- Immediately after injection of the contralateral hand, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have the person sit on this hand.
- While the contralateral hand is warming, remove the gauze from the hand that was initially injected, have the person make a fist with this hand, and gently massage the dorsum of the hand until RADIESSE® Injectable Implant has been evenly spread across the dorsum remaining distal to the wrist crease and proximal to the metacarpophalangeal joints.
- Use a 1:1 correction factor. No overcorrection is needed.
- Injection treatments in the same anatomical location of hands must be spaced by at least 6 months.

Posology and Administration Method for Décolleté Treatment

- Prepare person for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site is to be prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia could be applied at the injection site, ice could be applied to the area to decrease local swelling/distention, or sedation could be used at the discretion of the HCP.
- It is recommended to perform the injection procedure with a 27G x 3/4" sharp needle or 25G x 50 mm blunt cannula.
- The injection needle or cannula has to be tightened securely to the syringe and primed with diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant. If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it needs to be wiped clean with sterile gauze.
- The syringe plunger can then slowly be pushed until the implant material extrudes from the end of the needle or cannula. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or cannula, remove the needle or cannula and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle/cannula.
- The HCP locates the initial site for the implant. The HCP is not allowed to inject into scar tissue or into a blood vessel.

- Diluted RADIESSE® Injectable Implant 1:2 is to be injected in the subdermal plane sufficiently deep to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
- Over-correction is not allowed.
- The injection of 4.5 mL of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant is in the central area of the décolleté in an area of approximately 100 cm² (see Figure 1), limited by an equilateral triangle of approximate side length up to 15 cm.

Figure 1: Treatment Area



- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the needle/cannula can be moved slightly to allow easier placement of the material.
- If significant resistance is still encountered, the HCP should pull the needle or cannula entirely out of the injection site and try again in a new position.
- If significant resistance continues to persist, the HCP should try a different needle or cannula. If this is not successful, the syringe and needle/cannula should be replaced. The needle or cannula is to be advanced into the sub-dermis to the starting location; the plunger of the syringe is to be carefully pushed to start the injection by slowly injecting the implant material.
- The technique of retrograde linear threads has to be utilized (see Figure 2).

Figure 2: Linear threading retrograde technique when using 27G x 3/4" needle or 25G x 50 mm cannula (2).

Injection technique with needle:



Injection technique with cannula:



- The linear threading retrograde technique with using a 27G x 3/4" needle: beginning in the lower corner and moving from the medial line towards the lateral rim of the triangle (as shown on Figure 2), linear threads of 0.1 – 0.25 mL per thread has to be placed in a retrograde way in the sub-dermal plane. The procedure has to be repeated from the other body side. In whole, from 18 to 45 linear threads have to be placed in a retrograde way to cover the entire central décolleté area (up to 100 cm²) and to distribute evenly the RADIESSE® Injectable Implant volume of 4.5 mL.
- The linear threading retrograde technique with using 25G x 50mm cannula: three cannula entry points have to be made with a 23G pre-hole needle (see Figure 2). From each of the entry points, linear threads of 0.1 to 0.25 mL of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant per thread have to be placed in a retrograde way in the subdermal plane. In total, 18 to 45 linear threads have to be placed to cover the entire central décolleté area (up to 100 cm²) and to evenly distribute the RADIESSE® Injectable Implant volume of 4.5 mL.
- After every repeated transfer of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant from the mixing syringe into the injection RADIESSE® Injectable Implant syringe, another sterile needle or cannula has to be utilized and the used injection needles and cannulas must be discarded.
- Following treatment, manual massage of the entire treatment area has to be performed by the HCP in order to promote even distribution of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant.

To achieve optimal results, a re-treatment is recommended at week 16 after initial treatment. If indicated, persons may be treated up to 3 times within 16 weeks.

A maximum of 13.5 mL diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant is recommended as maximum yearly dose, when treating the décolleté. The dose may be adapted according to the person's tissue, age and technique for implantation.

POST-ADMINISTRATION MONITORING

It is recommended, that the treated person should stay for a post-administration monitoring time in the premises of the HCP, in order to identify any potential undesirable side-effects.

Persons should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/ her HCP, especially if the person has changes in his/ her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/ her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The HCP may then refer the person to the appropriate treatment.

COUNSELING INFORMATION

The person 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 treatments in the area, which was treated with RADIESSE® Injectable Implant, post procedurally.
- Massage the area gently if palpable nodules become present.
- Advise facial rest for one week by encouraging persons to limit talking, smiling and laughing.
- 24 hours after injection avoid any skin care or make-up products, manipulation of the treated area, strenuous exercise, exposure to extreme cold or heat.
- 24 hours prior and after injection avoid excessive consumption of alcoholic beverages.

Inform the person that postoperative swelling and numbness are common. Swelling will usually resolve within 7 to 10 days but may persist for several weeks. Numbness should resolve within 4 to 6 weeks.

The Patient Information Leaflet and the Implant Card filled with treatment information must be provided to the person, before the person is treated with RADIESSE® Injectable Implant.

Healthcare professionals should instruct persons to present their implant card to the radiologist prior to undergoing an X-ray, CT, or MRI scan.

STORAGE AND HANDLING INFORMATION

Packaged RADIESSE® Injectable Implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 25°C (59°F and 77°F). Keep dry and away from sunlight. 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.

ADDITIONAL DEVICE SPECIFIC INFORMATION

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON IMPLANT CARD

Information to be Added by the Health Care Professional

No.	Content	Details
1	Patient name or patient ID	 <i>First name, last name</i>
2	Date of implantation	 <i>YYYY-MM-DD</i>
3, 4	Name and address of HCP	 <i>HCP name and address</i>
5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>	 <i>Naso-labial Folds (NLF)</i>

No.	Content	Details
6	Total volume injected e.g. 1mL	 x mL
7	Number of injections e.g. 5 injection points	
5	Injection site(s) Indicate sites	 Cheeks
6	Total volume injected e.g. 1mL	 x mL
7	Number of injections e.g. 5 injection points	
5	Injection site(s) Indicate sites	 right hand
6	Total volume injected e.g. 1mL	 x mL
7	Number of injections e.g. 5 injection points	
5	Injection site(s) Indicate sites	 left hand
6	Total volume injected e.g. 1mL	 x mL

No.	Content	Details
7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>	
5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>	 <i>Décolleté</i>
6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>	
8	Place one of the two peel-off stickers from pouch packaging here.	

Pre-printed Information

Content	Details
Information website for patients	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Name and address of the manufacturer	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telephone: +1 844.469.6379 E-Mail: mymerzsolutions@merz.com
Name and address of the EC Representative	 Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Germany Telephone: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-Mail: service-aesthetics@merz.de
Device type	Injectable Implant

ELECTRONICAL IFU (eIFU) INFORMATION

A printable PDF version of the IFU in your local language can be found on the following website: www.ifu.merzaesthetics.com. For the most recent version of the IFU please always refer to the website. An update of the IFU may have happened due to safety reasons.

TRAINING

Training on RADIESSE® Injectable Implant is available upon request to your Merz Aesthetics contact or authorized distributor.

USED HARMONIZED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

All harmonized standards and common specifications applied are listed in detail within the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the UDI-DI as presented on the labelling. Eudamed may be accessed using following URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Until EUDAMED is fully functional the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

In brief, the Instructions for Use were primarily created according to the requirements of

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices
- The Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 (Common Specifications)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. All rights reserved.

RADIESSE is a registered trademark of Merz North America, Inc. in the U.S. and/or certain other countries.
BELOTERO is a registered trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA in the U.S. and/or certain other countries.
MERZ AESTHETICS is a registered trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

IMPLANTE INECTABLE

INSTRUCCIONES DE USO

Debe ser administrado únicamente por profesionales de la salud que tengan una cualificación o acreditación conforme a la legislación nacional.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE O MARCA

RADIESSE® Implante Inyectable

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El implante inyectable RADIESSE® (1,5 mL) tiene un rango de tamaño de partícula de hidroxiapatita de calcio de 25-45 micras y se debe inyectar con una aguja de calibre 27G con conector Luer estándar.

El implante inyectable RADIESSE® se esteriliza con vapor utilizando un ciclo de liberación paramétrica. El proceso de esterilización por vapor se considera validado hasta un Nivel de Seguridad de Esterilidad (*Sterility Assurance Level, SAL*) de al menos 10⁻⁶.

LISTA DE INGREDIENTES

El implante inyectable RADIESSE® es un implante reabsorbible utilizado como material de relleno de espacios para el aumento de tejidos blandos. Los componentes principales consisten en partículas de CaHA suspendidas en una formulación acuosa de excipientes de grado farmacéutico USP/EuP en la siguiente fórmula:

Ingrediente	Según lo determinado por
• 56 % de partículas de CaHA de 25-45 µm (p/p)	% de sólidos tras calcinación (análisis gravimétrico)
• 44 % Gel (p/p)	LOD* (análisis gravimétrico)
– 36,0 % de agua estéril para inyección	Índice de refracción
– 6,6 % de glicerina	Viscosidad
– 1,4 % de carboximetilcelulosa sódica (NaCMC)	

* Pérdida por desecación

USO PREVISTO / INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® es un producto para fines exclusivamente no médicos.

FINALIDAD PREVISTA

El implante inyectable RADIESSE® está destinado para el aumento del tejido blando dérmico y subdérmico profundo.

INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® está indicado para

- el tratamiento de pliegues nasolabiales
- el aumento de mejillas
- el aumento de manos para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos
- la restauración y/o corrección de los síntomas de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de inmunodeficiencia humana.
- El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina estéril para inyecciones al 0,9 % está destinado al tratamiento de las arrugas moderadas e intensas del escote.

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

Los datos científicos, preclínicos, clínicos y de vigilancia poscomercialización actualmente disponibles del implante inyectable RADIESSE® en una forma no diluida (implante inyectable RADIESSE®), respaldan y demuestran el resultado y la seguridad del producto. El CaHA altamente viscoelástico es adecuado para la colocación subdérmica y dérmica profunda y puede proporcionar un efecto voluminizador considerable. La dilución hace que el producto sea menos viscoso y, por tanto, más adecuado para tratamientos de rejuvenecimiento de zonas más extensas, como el escote.

El implante inyectable RADIESSE® ha demostrado una duración de al menos un año o más en la mayoría de las personas según los datos clínicos en las siguientes indicaciones:

Indicación	Duración
Tratamiento de pliegues nasolabiales	Al menos 12 meses
Aumento de pómulos	Al menos 12 meses
Aumento de manos para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos	Al menos 12 meses
Restauración y/o corrección de los síntomas de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de inmunodeficiencia humana.	Al menos 12 meses
Tratamiento de las arrugas moderadas e intensas del escote	Al menos 12 meses

No se puede esperar ningún beneficio médico de la inyección del implante inyectable RADIESSE®. El producto solo tiene fines estéticos.

ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RESULTADO CLÍNICO

El Resumen de Seguridad y Resultado Clínico (RSRC) vigente está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) en la URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Por favor, abra la opción «Buscar productos» e introduzca el número Basic UDI-DI 018629500DF30001LK en el campo de búsqueda correspondiente. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, el RSRC puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

POBLACIÓN TRATADA OBJETIVO

El implante inyectable RADIESSE® se utilizará en personas de 18 años o mayores independientemente de cuál sea su sexo, pertenecientes a cualquier etnia y con todos los tipos de piel de Fitzpatrick con respecto a las indicaciones y contraindicaciones enumeradas en las instrucciones de uso.

Los datos clínicos para los tipos de piel V y VI de Fitzpatrick son limitados para el aumento de las manos.

Para el tratamiento de las arrugas del escote, el implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina estéril para inyecciones al 0,9 % está destinado para ser utilizado en mujeres adultas que no presenten contraindicaciones. No se han investigado en detalle las diferencias en el uso clínico dentro de los distintos tipos de piel de Fitzpatrick para el tratamiento de las arrugas del escote.

USUARIO PREVISTO / ENTORNO DE USO

El implante inyectable RADIESSE® solo debe ser utilizado por profesionales de la salud (PS) que tengan una cualificación o acreditación conforme a la legislación nacional, una formación y experiencia adecuadas, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes. El implante inyectable RADIESSE® se debe inyectar en condiciones de asepsia adecuadas en una piel sana y no inflamada. Antes de la inyección, desinfecte minuciosamente la zona a tratar.

CONTRAINDICACIONES

- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en presencia de inflamación o infección crónica y/o aguda del área que se va a tratar.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en personas con alergias graves que se manifiestan mediante antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves.
- RADIESSE® no está indicado para el uso en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en personas propensas a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o en aquellas personas con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides.
- No aplique el implante en la epidermis ni lo utilice como un reemplazo de la piel. La aplicación del implante en la epidermis o dermis superficial podría generar complicaciones, tales como formación de fistulas, infecciones, protuberancias, formación de nódulos e induración.

- El implante inyectable RADIESSE® no está diseñado para ser utilizado en la corrección de pliegues glabellares y el área de la nariz. Se ha asociado una mayor incidencia de necrosis localizada con la inyección glabellar y en el área de la nariz. Las complicaciones 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® está contraindicado en presencia de cuerpos extraños, tales como silicona líquida u otros materiales particulados.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe utilizarse en zonas donde no exista un tejido sano, bien vascularizado.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe utilizarse en personas con trastornos sistémicos que causan una mala cicatrización de las heridas ya que podría generar deterioro del tejido sobre el implante.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en personas con trastornos hemorrágicos.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en personas menores de 18 años.
- El implante inyectable está contraindicado durante el embarazo y en las mujeres en periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS

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

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS

- Se debe tener especial cuidado a fin de evitar que la inyección ingrese en los vasos sanguíneos o tendones de la mano. La inyección en los tendones puede debilitarlos y ocasionar su rotura. La inyección en los vasos sanguíneos puede ocasionar embolización o trombosis.
- La inyección en la mano puede ocasionar efectos secundarios/acontecimientos adversos que pueden durar más de 14 días. Consulte la sección «Efectos secundarios y acontecimientos adversos» para obtener más información.
- La inyección en el dorso de la mano puede ocasionar una dificultad temporal para realizar actividades (el 48% de las personas del estudio padecieron este efecto secundario). Los tipos de piel Fitzpatrick IV-VI pueden tener un mayor riesgo de tener dificultad para realizar actividades (el 68 % de los tipos de piel Fitzpatrick IV-VI han experimentado este efecto secundario).

- El implante inyectable RADIESSE® puede ocasionar nódulos, protuberancias o abultamientos en el dorso de la mano (12 % informó este evento) que pueden durar hasta un año.
- No se han estudiado los efectos de la inyección en personas que han tenido una pérdida severa de tejido adiposo que tienen una visibilidad marcada de las venas y los tendones. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en esta población.
- Puede producirse un síndrome del túnel carpiano agudo o agudización de neuropatías medias por compresión preexistentes. No se han estudiado los efectos de la inyección de un volumen superior a los 3 mL de implante inyectable RADIESSE® por mano en una sesión de tratamiento. Se ha detectado un aumento de los hematomas cuanto mayor es el volumen inyectado. Si se vuelve a tratar con implante inyectable RADIESSE® utilizando volúmenes superiores a aproximadamente 1,6 mL por mano en una sesión de tratamiento, pueden aumentar los efectos secundarios/acontecimientos adversos (enrojecimiento, dolor, hinchazón y dificultad para realizar actividades).

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS RELACIONADAS CON INYECCIONES EN LA ZONA DEL ESCOTE

- El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina estéril al 0,9 % debe inyectarse en el plano subdérmico a una profundidad suficiente para evitar la formación de nódulos en la superficie de la piel o la isquemia del tejido suprayacente o la decoloración de la piel.

PRECAUCIONES

- Con el fin de minimizar los riesgos de complicaciones potenciales, el implante inyectable RADIESSE® solo debe ser utilizado por PS que tengan una formación adecuada, experiencia, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes.
- Para minimizar el riesgo de sufrir posibles complicaciones, los PS deben estar perfectamente familiarizados con el producto, los materiales educativos del producto y el prospecto del envase completo.
- Se recomienda a los PS que comenten con sus pacientes cuáles son los riesgos potenciales de la inyección en tejidos blandos antes del tratamiento y se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las complicaciones potenciales.
- Al igual que en los procedimientos transcutáneos, la inyección del implante inyectable RADIESSE® implica un riesgo de infección. La inyección puede que necesite del intento de la extirpación quirúrgica de RADIESSE®. Se deben seguir las precauciones estándares para materiales inyectables.
- Es posible que las personas que estén tomando medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado, como aspirina o warfarina, presenten más hematomas o sangrado en el área de aplicación, como sucede con cualquier otra inyección.
- Las partículas de la hidroxiapatita de calcio (CaHA) del implante inyectable RADIESSE® son radiopacas y se ven claramente en tomografías computarizadas y resonancias magnéticas o mamografías y es posible que puedan verse en placas radiográficas estándares, simples. Las personas deben recibir información sobre la naturaleza radiopaca del implante inyectable RADIESSE®, de manera que puedan informar a sus PS de atención primaria y/o a los radiólogos. En un estudio radiográfico de 58 personas, no hubo indicios de que el implante inyectable RADIESSE® ocultara potencialmente los tejidos anormales o que se interpretara como tumores en las tomografías computarizadas.
- El implante inyectable RADIESSE® requiere la presencia de tejido blando para facilitar la inyección percutánea. Es posible que el implante no se acepte adecuadamente en caso de tejido cicatricial o seriamente dañado.
- Se puede producir una infección que requiera tratamiento en el lugar de la inyección. Si tal infección no pudiera eliminarse, puede ser necesario extraer el implante.
- En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, estas se resuelven espontáneamente en el plazo de uno o dos días después de la inyección.
- Es posible que se formen nódulos que requieran tratamiento o extracción.
- Pueden presentarse irregularidades en el contorno que pueden requerir una intervención quirúrgica para corregirlas.
- No inyectar en exceso en la zona de tratamiento. En casos extremos puede ocasionar la rotura de la zona. Es fácil añadir implante inyectable RADIESSE® en inyecciones posteriores; en cambio, su eliminación no es fácil.
- El procedimiento de aplicación del implante inyectable RADIESSE®, al igual que otros procedimientos de inyección similares, presenta riesgos inherentes menores relacionados con posible infección y/o hemorragia. La persona puede sufrir leves molestias durante y después del procedimiento. Por tanto, al realizar este tratamiento se deben considerar algunas técnicas de anestesia habituales. Para evitar infecciones, se tomarán las precauciones habituales relacionadas con los procedimientos de inyección percutánea.
- **No esterilizar de nuevo.** El implante inyectable RADIESSE® se suministra estéril y no pirogénico en una bolsa de aluminio sellada y está diseñado para utilizarse para una sola persona y un solo tratamiento.

- La bolsa 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 aluminio; esto no indica que el producto sea defectuoso.
- Para prevenir la rotura de la aguja, no intente enderezar una aguja curva. Deséchela y complete el procedimiento con otra aguja.
- No vuelva a proteger las agujas usadas. Cubrir manualmente las agujas es una práctica peligrosa y debe evitarse.
- No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® con terapias dérmicas concomitantes, como depilación, radiación ultravioleta, radiofrecuencia, láser ablativo o no ablativo, procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación.
- No se han realizado estudios sobre la interacción del implante inyectable RADIESSE® con otros fármacos, sustancias o implantes.
- Se dispone de datos clínicos limitados sobre la combinación del Implante Inyectable de RADIESSE® con productos BELOTERO® y/o toxina botulínica. Como precaución, los productos deben inyectarse en zonas faciales diferentes. Los PS deben tener experiencia y ser personas seleccionadas adecuadamente, ya que no solo los beneficios, sino también los efectos secundarios/acontecimientos adversos pueden ser acumulativos, y la causalidad de los efectos secundarios/acontecimientos adversos podría resultar difícil de determinar. Deben seguirse las instrucciones de uso, la profundidad de la inyección y la recomendación de uso propia de cada producto.
- Se deben tomar las precauciones universales si existe posibilidad de contacto con los líquidos corporales de la persona. La sesión de inyección debe realizarse con una técnica aséptica.
- Si se considera un tratamiento con láser, de exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa después del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® existe el riesgo de que se produzca una reacción inflamatoria en el área del implante. También es posible que se produzca este riesgo si el implante inyectable RADIESSE® se administra antes de que la piel se haya restablecido por completo después de tales procedimientos.
- La inyección del implante inyectable RADIESSE® en personas con historial de erupciones herpéticas previas puede estar asociada con la reactivación del virus del herpes.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS

- No se han estudiado los efectos del uso de implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en personas que padecen enfermedades, lesiones o discapacidades en la mano. Se debe tener cuidado si se trata a personas que padecen enfermedades autoinmunes que afectan a la mano, implantes de manos, contractura de Dupuytren, historial de tumor de mano, malformaciones vasculares, enfermedad de Raynaud y personas con riesgo de padecer roturas de tendones.
- El uso del implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano puede ocasionar una inflamación importante del dorso de la mano. A las personas se les debe indicar que se quiten las joyas (anillos) antes del tratamiento y hasta que haya desaparecido la inflamación para evitar poner en peligro la circulación sanguínea de los dedos.
- Los efectos de inyectar el implante inyectable RADIESSE® en el funcionamiento de la mano son inciertos.
- No se ha estudiado la seguridad de la inyección de implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en personas con menos de 26 años y más de 79 años de edad.
- No se ha investigado en ensayos clínicos la seguridad del implante inyectable RADIESSE® en las manos después de un año.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Es obligatorio informar a las personas de cualquier reacción adversa que pueda ocasionar el material del implante. El prospecto de información para el paciente anexo a este documento puede servir de apoyo.

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

infección (incluida la formación de película biológica), celulitis, impétigo, pérdida del efecto, desplazamiento/migración del producto, reacción alérgica, anafilaxia (incluida la disnea), picazón, sarpullido, prurito, urticaria, angioedema, inflamación, necrosis, granuloma, nódulos, induración, eritema, decoloración de la piel (incluida la hipopigmentación y la hiperpigmentación), sensación de insatisfacción, pústula, piel pálida, pérdida del cabello, parestesia, hipoestesia, ptosis, dolor (incluido dolor al masticar, artroalgia y mialgia), dolor de cabeza, hinchazón/edema, opresión, asimetría, absceso, infección herpética incluyendo herpes simple y zóster, hematoma, ptequia/púrpura, hemorragia en el área de la inyección, palidez, ampollas, costras, abrasión, mareo, bolsas, síntomas gripales, fiebre, malestar, astenia, síndrome de Guillain-Barre, taquipnea, reacción isquémica, hiperplasia linfóide, obstrucción linfática, náusea, vómitos, pericarditis, cicatrización patológica, sensibilidad al frío, oclusión/obstrucción vascular, afectación vascular, lesión vascular, isquemia ocular, diplopía, pérdida de la visión/ceguera, lesión del nervio óptico, edema papilar, trastorno retinal, parálisis de los músculos faciales, parálisis de Bell, síncope, problemas al masticar, erosión

del área de inyección, quiste en el área de inyección, calentamiento del área de inyección, agravación de condiciones preexistentes, marcado de las venas superficiales, vasculitis, lesión de nervios, compresión de nervios, xantelasma.

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

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

TRATAMIENTO DE LOS PRINCIPALES EFECTOS SECUNDARIOS

Las personas tratadas pueden experimentar efectos secundarios después de la inyección de rellenos dérmicos que suelen desaparecer al cabo de unos pocos días. Estas reacciones en el lugar de la inyección suelen ser de intensidad leve o moderada.

Los tratamientos de los efectos secundarios tras las inyecciones de implante inyectable RADIESSE® dependen de la necesidad médica y según lo determine el PS tratante y el tratamiento de referencia específico para esa zona. El PS deberá referirse a las pautas de tratamiento de referencia para aconsejar sobre el tratamiento de los efectos secundarios.

Los efectos secundarios más frecuentes del implante inyectable RADIESSE® y posibles ejemplos de tratamiento se enumeran a continuación. No debe interpretarse esta información como un consejo médico.

Efecto secundario	Tratamiento
Hinchazón en la zona de inyección/ Edema	La hinchazón y el edema pueden tratarse aplicando una compresa manual o fría, antihistamínicos orales o corticosteroides orales.
Eritema/Enrojecimiento en la zona de inyección	Se puede utilizar crema con vitamina K, si persiste, isotretinoína o esteroides.
Dolor en la zona de inyección	El dolor puede tratarse con analgésicos, como el paracetamol.
Equimosis	La equimosis puede tratarse con compresas frías, árnica, aloe vera o cremas con vitamina K.
Hematoma en la zona de inyección	Los hematomas pueden tratarse con compresas frías después del procedimiento, árnica, aloe vera o cremas con vitamina K.

RIESGOS RESIDUALES

Los riesgos residuales se tratan en la sección «Efectos secundarios y acontecimientos adversos». Como se constata en el Archivo de gestión de riesgos del implante inyectable RADIESSE®, desde la implementación de las medidas, no han surgido riesgos inaceptables y el riesgo residual general del implante inyectable RADIESSE® es bajo. El riesgo residual general se considera aceptable, y los beneficios superan a los riesgos generales. La seguridad del producto, incluido el riesgo residual general, es aceptable para el uso previsto.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Cualquier incidente que directa o indirectamente haya acarreado, pueda haber acarreado o pueda acarrear alguno de los siguientes: la muerte de una persona tratada o de un usuario, el deterioro grave, temporal o permanente del estado de salud de una persona tratada o de un usuario, o una amenaza grave para la salud pública; y que haya ocurrido en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el cliente.

En caso de incidente grave, contacte directamente con: Ax-Safety@Merz.de

INSTRUCCIONES DE USO

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El implante inyectable RADIESSE® se suministra estéril y apirógeno en una jeringa envasada en una bolsa de aluminio dentro de una caja para su correcto almacenamiento.

Cada paquete de jeringa con aguja consta de una jeringa precargada que contiene 1,5 mL de implante inyectable RADIESSE® y un Terumo K-Pack II con dos agujas de inyección de pared fina de calibre 27G. El grado de precisión de las graduaciones de la jeringa es de ±0,025 mL.

Las agujas de Terumo suministradas dentro del envase de cartón del implante inyectable RADIESSE® se han esterilizado con óxido de etileno. Las agujas también están pensadas para un solo uso.

UN SOLO USO

No utilizar si el envase y/o la jeringa están dañados o si el tapón o el émbolo de la jeringa no están intactos.

Los contenidos de la jeringa están indicados para ser utilizados para una sola persona 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 y/o causar una infección o infección cruzada en la persona que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) y la transferencia de sangre entre personas. Todo ello, a su vez, podría llegar a acarrear lesiones, enfermedades e incluso la muerte de la persona.

PREPARACIONES, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Preparación del implante inyectable RADIESSE® para el tratamiento de la cara y las manos

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

- Una jeringa de 1,5 mL de implante inyectable RADIESSE®.
- Aguja(s) de tamaño apropiado con conectores Luer Lock. El tamaño preferido es una aguja 27G o mayor con un conector Luer estándar. La utilización de agujas de diámetro inferior a 27G puede incrementar la incidencia de oclusión de la aguja.
- Prepare a la persona para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. El lugar de inyección se debe marcar con un marcador quirúrgico y preparar con un antiséptico adecuado. El uso de sedantes o anestesia local o tópica en el lugar de la inyección queda a criterio del PS. Después de anestesiarse el lugar de aplicación, coloque hielo en la zona para disminuir la hinchazón/distensión local.
- 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, o bien se puede colocar la misma aguja en cada nueva jeringa para el tratamiento de la misma persona.
- Extraiga la bolsa 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.
- 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.
- Retire el tapón Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. A continuación, se puede hacer girar la jeringa sobre el conector Luer Lock de la aguja con cuidado para no contaminar la aguja. **La aguja debe ajustarse con firmeza a la jeringa y cebarse con el implante inyectable RADIESSE®.** Si hubiera exceso de implante sobre la superficie de los conectores Luer Lock, será necesario limpiarlos con una gasa estéril. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el material del implante llegue al extremo de la aguja. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, es posible que se deba ajustar la aguja o quitarla y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja.
- Localice el lugar inicial para el implante. Los tejidos cicatriciales y los cartílagos pueden ser difíciles o imposibles de inyectar. Evite atravesar este tipo de tejidos cuando introduzca la aguja de inyección.

Preparación de implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina para el tratamiento del escote

Solo se utiliza una (1) jeringa de 1,5 mL de implante inyectable RADIESSE® para la preparación de implante inyectable RADIESSE® diluido con solución salina 1:2.

La inyección del implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina para el tratamiento del escote debe realizarse en los 30 minutos siguientes a la dilución.

Se recomienda la siguiente aguja para la inyección:

Descripción	Fabricante	Cant.
Agujas para inyección (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

La utilización de agujas de diámetro inferior a 27G puede incrementar la incidencia de oclusión de la aguja.

Se recomienda la siguiente cánula para la inyección:

Descripción	Fabricante	Cant.
Cánula, punta roma, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Guía de aguja, 23 G x ¾" (0,60 x 19 mm; para preagujero)	TSK STERiGLIDE™	3

Para el tratamiento del escote, el implante inyectable RADIESSE® se diluye con solución salina fisiológica estéril (0,9 % NaCl) para las inyecciones. La dilución del implante inyectable RADIESSE® debe realizarse con los siguientes componentes auxiliares:

Descripción	Fabricante	Cant.	Número del artículo
Implante inyectable RADIESSE® 1,5 mL	Merz North America, Inc.	1	8071
RAPIDFILL Conector Luer Lock a Luer Lock	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
Jeringa BD con punta Luer-Lock® (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Aguja roma (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Solución salina fisiológica estéril (0,9 % NaCl)	Solución estéril para inyecciones, no especificada por Merz	3,0 mL	N/A

Tabla de diluciones

La siguiente tabla muestra la proporción de implante inyectable RADIESSE® y solución salina para la preparación de implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina.

Factor de dilución	Cantidad de implante inyectable RADIESSE® (mL)	Cantidad de solución salina (mL)	Volumen total del implante (mL)
1:2	1,5	3,0	4,5

Protocolo de dilución

- ATENCIÓN:** Utilice solo implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina, en el plazo de 30 minutos después de la preparación.
- ATENCIÓN:** El procedimiento se debe realizar en un entorno ambulatorio y en condiciones asépticas. La piel de la persona debe estar sana y no inflamada. Se debe limpiar la piel rigurosamente con un antiséptico tópico antes de cualquier inyección.
- ATENCIÓN:** Los componentes utilizados para la preparación de Implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina están previstos para un solo uso.
- ATENCIÓN:** Utilice únicamente solución inyectable estéril de NaCl al 0,9 % para preparar el implante inyectable de RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina.
- ATENCIÓN:** Compruebe la ausencia de partículas extrañas en el implante inyectable de RADIESSE® diluido antes de su uso y deseche el producto si hay partículas extrañas visibles.

Para las instrucciones gráficas de mezclado, consulte el desplegable en la cubierta trasera de estas instrucciones de uso.

A. Componentes auxiliares incl. solución

- Proporcione solución salina estéril al 0,9% para inyección.
- Seleccione un implante inyectable RADIESSE® y los componentes para la mezcla y compruebe su fecha de caducidad.
- Abra el implante inyectable RADIESSE® y los componentes para la mezcla y coloque el contenido sobre una superficie de trabajo limpia y desinfectada.
- Utilice guantes para el siguiente procedimiento.
- Ensamble los componentes y realice la dilución utilizando una técnica aséptica.

B. Conecte la jeringa de dilución y la jeringa de implante inyectable RADIESSE®

6. Conecte firmemente el conector RAPIDFILL enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj a una jeringa BD Luer-Lock de 5 mL (jeringa de dilución).
No hay una dirección preferida para el conector Luer.
7. Conecte firmemente la jeringa de implante inyectable RADIESSE® al sitio opuesto del conector RAPIDFILL.

C. Transferencia del implante inyectable RADIESSE®

8. Transfiera todo el implante inyectable RADIESSE® a la jeringa de dilución.
9. Coloque las jeringas interconectadas sobre una superficie limpia y desinfectada.
No las desconecte.

D. Llenado de la jeringa de dilución con solución salina

10. Abra el vial de solución salina.
11. Monte una aguja roma 18G (conector de la aguja rosa) en la segunda jeringa de dilución.
12. Utilice la aguja roma para extraer la cantidad deseada de solución salina (consulte la tabla de diluciones) en la jeringa de dilución.

E. Desconecte la aguja

13. Elimine todo el exceso de aire - ajuste al volumen deseado si es necesario. Consulte la tabla de diluciones de más arriba.
14. Desconecte la aguja y deséchela.
15. Coloque la jeringa rellena con solución salina sobre una superficie limpia y desinfectada.

F. Conecte las jeringas de dilución

16. Desconecte la jeringa de implante inyectable RADIESSE® del conector.
17. Coloque la jeringa de implante inyectable RADIESSE® sobre una superficie limpia y desinfectada, evite la contaminación.
No deseche la jeringa de RADIESSE®, ¡la utilizará de nuevo!
18. Conecte la jeringa de dilución rellena con implante inyectable RADIESSE® a la jeringa de dilución rellena con solución salina.

G. Dilución de implante inyectable RADIESSE® y solución salina

Cada recorrido de mezcla consiste en una compresión completa del émbolo de la primera jeringa de mezcla seguida de una compresión completa del émbolo de la segunda jeringa de mezcla. Los émbolos se comprimen firme y rápidamente.

1 recorrido de mezcla = 2 movimientos de la bomba (hacia adelante y atrás)

Se debe repetir la mezcla antes de cada nueva transferencia de producto de la jeringa de mezcla a la jeringa de inyección.

H. Dilución del implante inyectable RADIESSE®

19. Mezcle la solución salina y el implante inyectable RADIESSE® presionando alternativamente los émbolos hasta que el producto se mezcle homogéneamente (al menos 20 recorridos de mezcla).
1 recorrido de mezcla = 2 movimientos de la bomba
La formación de burbujas de aire en la dilución es normal.

I. Comprobación de la homogeneidad

20. Compruebe si el producto se ha mezclado de forma homogénea y, si es necesario, mezcle de nuevo.
21. Después de mezclar, asegúrese de que todo el producto se encuentra en una jeringa.
22. Retire la jeringa vacía del conector y colóquela sobre una superficie limpia y desinfectada.

J. Transferencia a la jeringa de RADIESSE®

23. Conecte la jeringa vacía del implante inyectable RADIESSE® al conector y transfiera la cantidad deseada de producto a la jeringa de inyección empujando el producto hacia el interior de la jeringa vacía. (La inyección con la jeringa de mezcla provocaría una fuerza excesiva en los dedos.) La mezcla debe repetirse antes de cada nueva transferencia de producto de la jeringa de mezcla a la jeringa de inyección (consulte el último paso de las instrucciones).

K. Evitar la contaminación

24. Para evitar la contaminación y el secado del producto, monte de nuevo la jeringa de dilución de 5 mL vacía en el conector RAPIDFILL para cerrar la jeringa con el producto restante y colóquela sobre una superficie limpia y desinfectada.

L. Ajustar con aguja/cánula e inyectar

25. Monte una aguja de inyección (27G x 3/4") o cánula, de punta roma, 25G x 2" (0,5 x 50 mm) en la jeringa de implante inyectable RADIESSE®.
26. Proceda a la inyección.

M. Llenado del producto restante

27. Si se necesita más producto, repita los pasos de mezcla 19 a 26.
Asegúrese de que el producto esté mezclado homogéneamente antes de transferirlo a la jeringa de inyección.

Deseche todos los componentes y el producto restante de conformidad con la normativa local para materiales potencialmente infecciosos y cortantes.

Posología y forma de administración del implante inyectable RADIESSE® para el tratamiento de la cara y las manos

Información general

NOTA: No inyectar en un vaso sanguíneo.

- La profundidad de la inyección y la cantidad a inyectar dependerán del lugar y la extensión de la restauración o el aumento. El implante inyectable RADIESSE® debe inyectarse a una profundidad suficiente para evitar formación de nódulos en la superficie de la piel o isquemia del tejido suprayacente.
- NO CORRIJA EN EXCESO 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.
- Se recomienda una dosis máxima anual de 10 mL de implante inyectable RADIESSE® para indicaciones faciales y de las manos. Se puede adaptar o aumentar la dosis dependiendo de la(s) indicación(es) de la persona, el tejido, la edad, la profundidad de la inyección y la técnica para la implantación.
- Si se observa una resistencia significativa al empujar el émbolo, se puede mover ligeramente la aguja de inyección para facilitar la colocación del material. Si la resistencia persiste, puede que sea necesario extraer la aguja totalmente del lugar de aplicación e intentarlo de nuevo en otra posición. Si aun así la resistencia continúa, puede que sea necesario utilizar otra aguja. Si esto no da resultado, sustituya la jeringa y la aguja de inyección.
- Introduzca la aguja en la subdermis con el bisel hacia abajo en un ángulo aproximado de 30° respecto de la piel hasta el lugar deseado. [Para el tratamiento de zonas faciales específicas, consulte las instrucciones adicionales siguientes.] Empuje cuidadosamente el émbolo de la jeringa para comenzar la inyección e inyecte lentamente el material del implante mientras extrae la aguja, colocando una línea de material en la zona deseada. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta alcanzar el nivel deseado de aumento. La línea del material de implante debe estar completamente rodeada por tejido blando sin dejar depósitos globulares.
- Se debe masajear el área donde se aplicó la inyección según sea necesario para alcanzar una distribución uniforme del implante.

Procedimiento de inyección para indicaciones faciales

- Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo aproximado de 30° respecto de la piel. La aguja debe deslizarse en la dermis profunda hasta el punto en el que desea comenzar la inyección. Este debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
- Aplice una presión lenta, continua y uniforme al émbolo de la jeringa para inyectar el implante a medida que extrae la aguja, dejando atrás una sola línea o hebra fina de material de implante. La línea del material de implante debe estar completamente rodeada por tejido blando sin dejar depósitos globulares.

- Las líneas individuales del material de implante deben aplicarse en paralelo y adyacentes entre sí, y aplicadas en capas cuando se corrijan pliegues más profundos. Como opción, las líneas pueden entrecruzarse en capas sobre un plano más profundo para el soporte estructural.
- Después de la inyección, utilice los dedos pulgar e índice para suavizar las zonas y distribuir mejor el implante en caso de que haya cualquier ligera sedimentación nodular del material.
- Los tratamientos que requieran inyecciones en el mismo lugar anatómico de las manos se deben espaciar al menos 4 semanas.

Procedimiento de inyección para el tratamiento de las manos

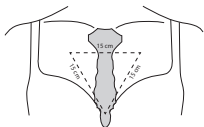
- Prepare a la persona para la inyección percutánea utilizando los métodos habituales. Indique a la persona que se lave ambas manos con agua y jabón produciendo una fricción durante 5-10 minutos y después prepare las manos con un antiséptico adecuado. La zona en la que vaya a inyectarse el tratamiento puede marcarse para planear las zonas en las que va a realizarse la inyección. Antes de la inyección se deben quitar todas las joyas hasta que haya desaparecido la inflamación posterior al procedimiento.
- Con la jeringa de implante inyectable RADIESSE® dotada de la aguja de inyección, empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® salga por el extremo de la aguja. Aspire antes de inyectar el bolo para evitar la inyección intravascular. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, debe limpiarse con una gasa estéril. Es posible que se deba ajustar la aguja o quitarla y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar la jeringa y la aguja. Puede utilizarse una nueva aguja de inyección para cada jeringa, o bien se puede colocar la misma aguja en cada nueva jeringa para el tratamiento de la misma persona.
- Localice el lugar inicial para la inyección. Las inyecciones deben realizarse en el dorso de las manos de las personas, entre el primer y el quinto metacarpiano. La inyección debe hacerse inicialmente entre el segundo y el cuarto metacarpiano, teniendo cuidado de no inyectar cerca de las articulaciones metacarpofalángicas. Si fuese necesario lograr una corrección óptima, también se permite realizar la inyección entre el primero y el segundo, y el cuarto y el quinto metacarpiano.
- Debe utilizarse la técnica de abombar la piel para separar la piel de las estructuras vasculares y tendinosas con el uso del dedo pulgar e índice de la mano en la que no vaya a inyectarse implante para levantar la piel sobre el aspecto dorsal de la mano que vaya a tratarse.
- Avance con la aguja entre la capa subcutánea y la fascia superficial con la jeringa en paralelo al dorso de la mano. Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa de implante inyectable RADIESSE® para comenzar a realizar la inyección e inyecte el material del implante inyectable RADIESSE® en bolos pequeños, bolos de 0.2 – 0.5 mL/bolo. No debe inyectarse más de 0.5 mL por bolo. El número de bolos dependerá de la magnitud del tratamiento que se desee. No deberá inyectarse más de 3 mL de implante inyectable RADIESSE® (2 jeringas de 1,5 mL) por mano.
- Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, la aguja de la inyección se debe mover ligeramente para permitir el fácil reemplazo del material, o es posible que se deba cambiar la aguja de la inyección.
- Inmediatamente después de la inyección, cubra el lugar de la inyección con una gasa estéril de 4x4" (10x10cm) y pida a la persona que se siente sobre su mano mientras se realiza la inyección en la mano contralateral. De este modo el implante inyectable RADIESSE® se vuelve más maleable para poder masajear posteriormente.
- Trate la mano contralateral del mismo modo que se describió en los pasos anteriores.
- Inmediatamente después de la inyección en la mano contralateral, cubra la zona de la inyección con una gasa estéril de 4x4" (10x10cm) y pida a la persona que se siente sobre esta mano.
- Mientras se calienta la mano contralateral, quite la gasa de la mano en la que se hizo la inyección inicialmente, pida a la persona que ponga la mano en forma de puño y masajee suavemente el dorso de la mano hasta que el implante inyectable RADIESSE® se extienda de manera uniforme por el dorso permaneciendo en una posición distal con respecto al pliegue de la muñeca y en una posición proximal con respecto a las articulaciones metacarpofalángicas.
- Utilice un factor de corrección de 1:1. No es necesario sobrecoregir.
- Los tratamientos que requieran inyecciones en el mismo lugar anatómico de las manos se deben espaciar al menos 6 meses.

Posología y forma de administración para el tratamiento del escote

- Prepare a la persona para la inyección percutánea utilizando los métodos habituales. Debe preparar el lugar de la inyección con un antiséptico adecuado. Se puede aplicar anestesia local o tópica en el lugar de la inyección, aplicar hielo en la zona para reducir la inflamación/distensión local, o utilizar sedación a discreción del PS.
- Se recomienda realizar el procedimiento de inyección con una aguja afilada de 27G x 3/4" o una cánula roma de 25G x 50 mm.
- Es necesario ajustar con firmeza la aguja de inyección o cánula y cebarlas con el implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2. Si hubiera exceso de implante sobre la superficie de los conectores Luer Lock, hay que limpiarlos con una gasa estéril.
- A continuación, se puede empujar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el material del implante salga por el extremo de la aguja o cánula. Si se detectan pérdidas en el conector Luer, es posible que se deba ajustar la aguja o cánula, quitarlas y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja/cánula.

- El PS localiza el lugar inicial para el implante. No se permite al PS practicar la inyección en un tejido cicatricial ni en un vaso sanguíneo.
- El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 debe inyectarse a una profundidad suficiente para evitar formación de nódulos en la superficie de la piel o isquemia del tejido suprayacente.
- No se permite corregir en exceso.
- La inyección de 4,5 mL de implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 se realiza en la zona central del escote, en una zona de 100 cm² (ver Figura 1), limitada por un triángulo equilátero con un lado de 15 cm de longitud aproximadamente.

Figura 1: Área del tratamiento



- Si se observa una resistencia significativa al empujar el émbolo, se puede mover ligeramente la aguja/cánula de inyección para facilitar la colocación del material.
- Si la resistencia persiste, el PS debe extraer totalmente la aguja o la cánula del lugar de aplicación e intentarlo de nuevo en otra posición.
- Si la resistencia no desaparece aún, el PS debe probar con otra aguja o cánula. Si esto no da resultado, sustituya la jeringa y la aguja/cánula de inyección. La aguja o la cánula se debe introducir en la subdermis hasta el lugar de inicio; se debe empujar el émbolo de la jeringa con cuidado para iniciar la inyección inyectando lentamente el material del implante.
- Debe utilizarse la técnica de hilos lineales retrógrados (ver Figura 2).

Figura 2: Técnica de enhebrado lineal retrógrado cuando se utiliza una aguja 27G x 3/4" o una cánula 25G x 50 mm (2).

Técnica de inyección con aguja:



Técnica de inyección con cánula:



- La técnica de enhebrado lineal retrógrado utilizando una aguja 27G x 3/4": se deben colocar hilos de producto lineales de 0,1 - 0,25 mL por hilo de forma retrógrada en el plano subdérmico, comenzando desde la esquina inferior y desplazándose desde la línea medial, hacia el borde lateral del triángulo (como se muestra en la Figura 2). Se debe repetir el procedimiento desde el otro lado del cuerpo. En total, se deben colocar de 18 a 45 hilos lineales de forma retrógrada para cubrir toda la zona central del escote (hasta 100 cm²) y distribuir uniformemente el volumen de 4,5 mL del implante inyectable RADIESSE®.
- La técnica de enhebrado lineal Retrógrado con cánula 25G x 50 mm: hay que realizar tres puntos de entrada de la cánula con una aguja de preagujero 23G (ver Figura 2). Desde cada uno de los puntos de entrada, se deben colocar de forma retrógrada en el plano subdérmico hilos lineales de 0,1 a 0,25 mL de implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2. En total, se deben colocar de 18 a 45 hilos lineales para cubrir toda la zona central del escote (hasta 100 cm²) y distribuir uniformemente el volumen de 4,5 mL del implante inyectable RADIESSE®.
- Después de cada transferencia repetida del implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 de la jeringa de mezcla a la jeringa de inyección del implante inyectable RADIESSE®, debe utilizarse otra aguja o cánula estéril y se deben desechar las agujas y cánulas de inyección utilizadas.
- Tras el tratamiento, el PS debe masajear manualmente toda la zona tratada para promover una distribución uniforme del implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2.

Para obtener resultados óptimos, se recomienda repetir el tratamiento en la semana 16 después del tratamiento inicial. Si está indicado, las personas pueden tratarse hasta 3 veces en un plazo de 16 semanas.

Se recomienda un máximo de 13,5 mL de implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 como dosis máxima anual, cuando se trate el escote. Se puede adaptar la dosis dependiendo del tejido, la edad de la persona y la técnica de implantación.

SEGUIMIENTO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda que la persona tratada permanezca durante un tiempo de seguimiento posterior a la administración en las instalaciones del PS, con el fin de identificar cualquier posible efecto secundario indeseable.

Se deben dar instrucciones a las personas para que informen a su PS de cualquier efecto secundario que dure más de una semana y de cualquier acontecimiento adverso tan pronto como se produzca, especialmente si la persona sufre cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular (incluyendo dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, cara caída, dolor de cabeza intenso, mareos o confusión), empaldecimiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. El PS podrá entonces derivar a la persona al tratamiento adecuado.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO

Se deben dar instrucciones a la persona sobre los cuidados posprocedimiento adecuados, que pueden incluir los siguientes, para favorecer una cicatrización normal y evitar complicaciones.

- Aplicar compresas frías en las zonas de inyección durante 24 horas aproximadamente.
- Después del procedimiento, evitar el sol, las lámparas de bronceado (ultravioleta), la sauna y los tratamientos intensos en la zona que ha sido tratada con el implante inyectable RADIESSE®.
- En caso de aparecer nódulos palpables, masajear suavemente la zona.
- Aconseje el descanso de la piel del rostro durante una semana, animando a las personas para que hablen, sonrían y rían lo menos posible.
- Durante 24 horas después de la inyección, evite los productos de cuidado facial o maquillaje, no manipule la zona tratada ni realice ejercicio vigoroso, no se exponga al frío ni al calor extremos.
- Durante 24 horas antes de la inyección, evite el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

Informar a la persona de que es habitual que, después del tratamiento, aparezca hinchazón y entumecimiento. En general, la hinchazón se reduce en un plazo de 7 a 10 días, pero puede durar varias semanas. El entumecimiento debe desaparecer en 4-6 semanas.

Debe entregarse a la persona tratada el Prospecto de información para el paciente y la Tarjeta de implante con la información del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® antes de que dicha persona sea tratada.

Los profesionales sanitarios deben indicar a las personas que presenten su tarjeta de implante al radiólogo antes de someterse a una radiografía, un TAC o una resonancia magnética.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

El implante inyectable RADIESSE® envasado se debe conservar dentro de su envoltorio a una temperatura ambiente controlada entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F). Mantener seco y alejado de la luz solar. 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 total o 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL ESPECÍFICA SOBRE EL PRODUCTO

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA TARJETA DE IMPLANTE

Información que debe añadir el profesional de la salud

N.º	Contenido	Detalles
1	Nombre del paciente o ID del paciente	 Nombre, apellidos
2	Fecha de la implantación	 AAAA-MM-DD

N.º	Contenido	Detalles
3, 4	Nombre y dirección del PS	 Nombre y dirección del PS
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 Pliegues nasolabiales (NLF)
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 x mL
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 Pómulos
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 x mL
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 mano derecha
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 x mL

N.º	Contenido	Detalles
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 <i>mano izquierda</i>
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 <i>Escote</i>
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
8	Coloque aquí una de las dos pegatinas despegables del embalaje de la bolsa.	

Información preimpresa

Contenido	Detalles
Sitio web de información para pacientes	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Nombre y dirección del fabricante	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St., Suite 10 Franksville, WI 53126 EE. UU. Teléfono: +1 844.469.6379 Correo electrónico: mymerzsolutions@merz.com

Contenido	Detalles
Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea	EC REP Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Alemania Teléfono: + 49 (0) 69 1503 - 0 Correo electrónico: service-aesthetics@merz.de
Tipo de producto	Implante inyectable

INFORMACIÓN SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS (eIFU)

Puede encontrar una versión en PDF imprimible de las instrucciones de uso en su idioma local en el siguiente sitio web: www.ifu.merzaesthetics.com. Si desea la versión más reciente de las instrucciones de uso, diríjase siempre al sitio web. Ha podido haber una actualización de las instrucciones de uso por motivos de seguridad.

FORMACIÓN

Dispone de formación sobre el implante inyectable RADIESSE® previa solicitud a su contacto de Merz Aesthetics o distribuidor autorizado.

NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES UTILIZADAS

Todas las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas se recogen detalladamente dentro del Resumen de Seguridad y Resultado Clínico (RSRC). El RSRC está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI tal como se presenta en el etiquetado. Para acceder a Eudamed vaya a la siguiente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, el RSFC puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

En resumen, las Instrucciones de uso se redactaron inicialmente cumpliendo con los requisitos de

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios
- El reglamento de aplicación de la Comisión (UE) 2022/2346 de 1 de diciembre de 2022 (Especificaciones comunes)
- ISO 20417
- ISO 15223



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126
EE. UU.
Teléfono: +1 844.469.6379
Correo electrónico: mymerzolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Alemania
Teléfono: + 49 (0) 69 1503 – 0
Correo electrónico: service-aesthetics@merz.de



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



© 2023 Merz North America, Inc. Reservados todos los derechos.

RADIESSE es una marca registrada de Merz North America, Inc. en EE. UU. y/o en algunos otros países.

BELOTERO es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA en EE. UU. y/o en algunos otros países. MERZ AESTHETICS es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

IMPLANTE INJETÁVEL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas deve ser administrado por profissionais de saúde com formação adequada, qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional.

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME OU DENOMINAÇÃO COMERCIAL

Implante Injetável RADIESSE®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante Injetável RADIESSE® é um implante estéril, isento de látex, não pirogénico, semissólido e coesivo. O componente principal é a hidroxiapatita de cálcio sintética (CaHA), suspensa num excipiente em gel que é constituído principalmente por água (água esterilizada para a injeção USP), glicerina (USP/EuP), carboximetilcelulose de sódio (USP/EuP). O gel é dissipado *in vivo* e substituído por novo tecido mole, enquanto a hidroxiapatita de cálcio permanece no local da injeção. O resultado é uma restauração e aumento a longo prazo, mas não permanente.

O Implante Injetável RADIESSE® (1,5 mL) possui partículas de hidroxiapatita de cálcio com um tamanho de partículas de 25 a 45 micrómetros e deve ser injetado com uma agulha 27G com um conector Luer-Lock padrão.

O Implante Injetável RADIESSE® é esterilizado a vapor utilizando um ciclo de libertação paramétrico. Considera-se o processo de esterilização a vapor validado para um Nível de Garantia de Esterilidade (Sterility Assurance Level, SAL) de, pelo menos, 10⁻⁶.

LISTA DE INGREDIENTES

O Implante Injetável RADIESSE® é um implante reabsorvível utilizado como material de preenchimento de espaços para o aumento de tecidos moles. Os principais componentes consistem em partículas de CaHA suspensas numa formulação aquosa de excipientes farmacêuticos de grau USP/EuP na seguinte formulação:

Ingrediente	Como determinado por
• 56% de partículas de CaHA (w/w) de 25 a 45 µm	% de sólidos depois de secagem (análise gravimétrica)
• 44% de gel (w/w)	LOD* (análise gravimétrica)
– 36,0% de água estéril para preparações injetáveis	Índice de refração
– 6,6% de glicerina	Viscosidade
– 1,4% de carboximetilcelulose sódica (NaCMC)	

* Perda por secagem

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA / INDICAÇÕES

O Implante Injetável RADIESSE® é um dispositivo destinado apenas para fins não médicos.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Implante Injetável RADIESSE® destina-se a aumento de tecido mole subcutâneo e dérmico profundo.

INDICAÇÕES

O Implante Injetável RADIESSE® está indicado para

- o tratamento de pregas nasolabiais
- o aumento das bochechas
- o aumento da mão para corrigir a perda de volume no dorso das mãos
- a restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia) em pessoas com vírus da imunodeficiência humana.
- O Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 com solução salina estéril a 0,9% para injeções destina-se ao tratamento das rugas moderadas e graves do colo do pescoço.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados científicos, pré-clínicos, clínicos e de vigilância pós-comercialização atualmente existentes sobre o Implante Injetável RADIESSE® numa forma não diluída (Implante Injetável RADIESSE®) que apoiam e demonstram o desempenho e a segurança do produto. A CaHA altamente viscoelástica é adequada para aplicação subdérmica e dérmica profunda e pode proporcionar um considerável efeito de volumização. A diluição torna o produto menos viscoso e, por conseguinte, mais adequado para tratamentos de rejuvenescimento de áreas maiores, como o colo do pescoço.

O Implante Injetável RADIESSE® demonstrou um tempo de vida de, pelo menos, um ano ou mais na maioria das pessoas, com base em dados clínicos nas indicações seguintes:

Indicação	Tempo de vida
Tratamento de pregas nasolabiais	Pelo menos 12 meses
Aumento das bochechas	Pelo menos 12 meses
Aumento da mão para corrigir a perda de volume no dorso das mãos	Pelo menos 12 meses
Restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia) em pessoas com vírus da imunodeficiência humana	Pelo menos 12 meses
Tratamento de rugas moderadas e graves do colo do pescoço	Pelo menos 12 meses

Não se prevê qualquer benefício clínico da injeção do Implante Injetável RADIESSE®. O dispositivo destina-se apenas para fins estéticos.

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O atual Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) pode ser consultado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) no URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Abra a opção "Dispositivos" e introduza o número UDI-DI básico 018629500DF30001LK no respetivo campo de pesquisa. Até que a EUDAMED esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

POPULAÇÃO ALVO TRATADA

O Implante Injetável RADIESSE® deve ser utilizado em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos, independentemente do sexo, de todas as etnias e todos os tipos de pele de Fitzpatrick, com relação às indicações e contraindicações indicadas nas instruções de utilização.

São limitados os dados clínicos relativos aos tipos de pele V e VI de Fitzpatrick para restaurar o volume das mãos.

Para o tratamento das rugas do colo do pescoço, o Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 com solução salina estéril a 0,9% para injeções destina-se a ser utilizado por mulheres adultas que não apresentem contraindicações. As diferenças na utilização clínica em diferentes tipos de pele segundo Fitzpatrick não foram investigadas pormenorizadamente para o tratamento das rugas do colo do pescoço.

UTILIZADOR PRETENDIDO/AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

O Implante Injetável RADIESSE® deve ser utilizado por profissionais de saúde que estejam qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional, que tenham formação, experiência e conhecimentos adequados sobre a anatomia no local e nos locais próximos do local da injeção. O Implante Injetável RADIESSE® deve ser injetado em condições assépticas adequadas numa pele saudável e não inflamada. Antes da injeção, desinfete cuidadosamente a área a ser tratada.

CONTRAINDICAÇÕES

- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado na presença de inflamações crónicas e/ou agudas ou infeção quando estas envolvem a área a ser tratada.
- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado em pessoas com alergias graves manifestadas num historial de anafilaxia ou num historial ou presença de várias alergias graves.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser utilizado em pessoas que possuem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.
- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado em pessoas sujeitas a desenvolver condições inflamatórias da pele ou em pessoas com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas e queloides.
- Não implante na epiderme nem utilize como substituto da pele. A implantação na epiderme ou derme superficial pode levar a complicações tais como a formação de fistulas, infeções, extrusões, formação de nódulos e endurecimento.**

- O Implante Injetável RADIESSE® não se destina a ser utilizado para correção de pregas glabellares e área do nariz. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção glabellar e injeções no nariz. As complicações indicam que uma injeção forçada nos vasos dérmicos superficiais da área glabellar ou do nariz pode causar movimentos retrógrados nas artérias da retina e resultar numa obstrução vascular.
- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado na presença de corpos estranhos como silicone líquido ou outros materiais particulados.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser utilizado em áreas onde há uma cobertura inadequada do tecido saudável, bem vascularizado.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser utilizado em pessoas com distúrbios sistêmicos que causam uma má cicatrização, pois poderá resultar numa deterioração do tecido sobre o implante.
- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado em pessoas com distúrbios hemorrágicos.
- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado em pessoas com menos de 18 anos de idade.
- O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado durante a gravidez e em mulheres a amamentar.

AVISOS

- A introdução do Implante Injetável RADIESSE® na vasculatura pode provocar embolização ou trombose, obstrução dos vasos, isquemia ou enfarte. Tenha especial atenção ao injetar preenchimentos de tecidos moles, por exemplo, injete o Implante Injetável RADIESSE® lentamente e aplique a menor quantidade de pressão necessária. Foram registados acontecimentos raros, mas graves, associados à injeção intravascular dos enchimentos de tecido mole no rosto, que 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 a pessoa apresente qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações da visão, indícios de acidente vascular cerebral, aclaramento da pele ou dor atípica durante ou pouco depois do procedimento. As pessoas devem receber atenção médica imediata e, possivelmente, avaliação por um profissional de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser injetado dentro de órgãos ou quaisquer outras estruturas que possam ser danificados por um implante que ocupa espaço.
- Não corrija demasiado (não preencha demasiado) o local da injeção, pois o volume de tecidos moles deve aumentar durante várias semanas enquanto ocorre o efeito do tratamento do Implante Injetável RADIESSE®.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser implantado em pessoas enquanto estiverem a tomar aspirina ou outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser implantado em tecido infetado ou potencialmente infetado ou em cavidades abertas, pois pode ocorrer infeção ou extrusão. Uma infeção significativa pode causar danos ou perda na pele que cobre o implante. Os hematomas ou seromas podem exigir uma drenagem cirúrgica.
- A utilização do Implante Injetável RADIESSE® em pessoas com inflamação ou infeção ativa da pele dentro ou perto da área de tratamento deve ser adiado até que o processo inflamatório ou infeccioso tenha sido controlado.
- No caso de uma reação alérgica ou hipersensibilidade, pode ocorrer uma infeção ou inflamação significativa e exigir a remoção do implante.
- Alguns implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, à migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou a 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, infeção, formação de fístulas, extrusão, hematoma, seroma, endurecimento, cicatrização inadequada, descoloração da pele e aumento inadequado ou excessivo.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS RELACIONADAS COM INJEÇÕES NAS MÃOS

- Cuidados especiais devem ser tomados para evitar a injeção nas veias ou tendões da mão. A injeção nos tendões pode enfraquecer os tendões e causar rutura dos mesmos. A injeção nas veias pode causar embolização ou trombose.
- A injeção na mão pode causar efeitos indesejáveis/acidentes adversos que duram mais de 14 dias. Consultar a secção "Efeitos Indesejáveis e Acontecimentos Adversos" para mais informações.
- A injeção no dorso da mão pode resultar em dificuldade temporária na realização de atividades (48% das pessoas do estudo notificaram este acontecimento adverso). As pessoas com tipos de pele IV-VI de Fitzpatrick podem ter um risco aumentado na dificuldade de realizar atividades (68% das pessoas com tipos de pele IV-VI de Fitzpatrick notificaram este acontecimento).
- O Implante Injetável RADIESSE® pode causar nódulos, inchaços ou caroços no dorso da mão (12% notificaram este acontecimento) e podem durar até um ano.
- A injeção em pessoas com perda muito grave de tecido adiposo com visibilidade acentuada de veias e tendões não foi estudada. A segurança e eficácia nesta população não foram estabelecidas.

- Possível síndrome agudo do túnel cárpico ou exacerbação de neuropatia mediana compressiva pré-existente no pulso pode ocorrer. Volumes acima de 3 mL do Implante Injetável RADIESSE®, por mão numa sessão de tratamento, não foram estudados. Aumento de hematomas está associado a maior volume de injeção. O tratamento com Implante Injetável RADIESSE® de volumes maiores que aproximadamente 1,6 mL por mão numa sessão de tratamento pode resultar num aumento de efeitos indesejáveis/acidentes adversos (vermelhidão, dor, inchaço e dificuldade em realizar atividades).

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS RELACIONADAS COM INJEÇÕES NA ÁREA DO COLO DO PESCOÇO

- O Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 com solução salina estéril a 0,9% deve ser injetado na camada subdérmica com a profundidade suficiente para evitar a formação de nódulos na superfície da pele ou isquemia do tecido suprajacente, ou descoloração da pele.

PRECAUÇÕES

- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, o Implante Injetável RADIESSE® apenas deve ser usado por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas e conhecedores da anatomia em redor e no local da injeção.
- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, os profissionais de saúde devem familiarizar-se plenamente com o produto, com os materiais educacionais do produto e com as Instruções de Utilização, que vêm na embalagem, na sua totalidade.
- Os profissionais de saúde são incentivados a discutir todos os riscos possíveis da injeção em tecidos moles com os seus pacientes antes do tratamento e garantir que os pacientes estão cientes dos sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Como em todos os procedimentos transcutâneos, a injeção do Implante Injetável RADIESSE® acarreta um risco de infeção. A infeção pode exigir uma tentativa de remoção cirúrgica do Implante Injetável RADIESSE®. Devem seguir-se as precauções normais associadas a materiais injetáveis.
- Tal como acontece com qualquer injeção, as pessoas que fazem uso de medicamentos que prolongam o tempo de hemorragia, tais como a aspirina ou a varfarina, podem observar um aumento dos hematomas ou do sangramento no local da injeção.
- As partículas de hidroxipatita de cálcio (CaHA) do Implante Injetável RADIESSE® são radiopacas e são claramente visíveis em tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas (RM) ou mamografias e podem ser visíveis em radiografias simples comuns. As pessoas necessitam de ser informadas da natureza radiopaca do Implante Injetável RADIESSE®, para que possam informar os profissionais de saúde de cuidados primários bem como os radiologistas. Num estudo radiográfico de 58 pessoas, não houve indicação de que o Implante Injetável RADIESSE® mascarasse tecidos anormais ou tivesse sido interpretado como tumor em tomografias computadorizadas.
- O Implante Injetável RADIESSE® necessita de tecido mole para uma fácil injeção percutânea. O tecido cicatricial e o tecido significativamente comprometido podem não aceitar o implante de forma apropriada.
- Poderá ocorrer uma infeção no local da injeção que necessite tratamento. Se não for possível corrigir essa infeção, 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 contorno, podendo ser necessária uma intervenção cirúrgica para correção.
- Não injetar demasiado sobre a área a ser tratada. Em casos extremos, pode ocorrer a rutura do local. O Implante Injetável RADIESSE® pode ser facilmente adicionado através de injeções subsequentes, mas não pode ser removido facilmente.
- O procedimento de injeção do Implante Injetável RADIESSE®, como procedimentos de injeção semelhantes, apresenta pequenos mas inerentes riscos de infeção e/ou sangramento. A pessoa pode sentir um ligeiro desconforto durante e após o procedimento. Deste modo, as técnicas comuns de anestesia devem ser consideradas com este tratamento. Devem seguir-se as precauções comuns associadas com os procedimentos de injeção percutânea para evitar infeções.
- **Não reesterilizar.** O Implante Injetável RADIESSE® é fornecido esterilizado e não pirogénico numa bolsa de alumínio selada e destina-se a ser utilizado em apenas um único tratamento numa só pessoa.
- A bolsa de alumínio deve ser examinada cuidadosamente para verificar se nem a bolsa nem a seringa foram danificadas durante o transporte. Não usar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou a seringa danificada. Não usar se a tampa da seringa ou o êmbolo da seringa não estiverem colocados. Por norma, existe uma pequena quantidade de humidade presente no interior da bolsa de alumínio para fins de esterilização; tal não indica qualquer tipo de defeito do produto.
- Para ajudar a evitar a quebra da agulha, não tente endireitar uma agulha dobrada. Descarte-a e complete o procedimento com uma agulha nova.
- Não volte a colocar a tampa nas agulhas usadas. Colocar a tampa manualmente é uma prática perigosa e deve ser evitada.

- A segurança da utilização do Implante Injetável RADIESSE® com terapias dérmicas concomitantes como a depilação, irradiação de UV, radiofrequência, procedimentos de peeling a laser ablativo ou não ablativo, mecânicos ou químicos não foi avaliada em ensaios clínicos controlados.
- Não foram realizados estudos de interações do Implante Injetável RADIESSE® com medicamentos ou outras substâncias ou implantes.
- Os dados clínicos disponíveis sobre a combinação do Implante Injetável RADIESSE® com produtos BELOTERO® e/ou toxina botulínica são limitados. Por precaução, os produtos devem ser injetados em diferentes áreas da face. Os profissionais de saúde devem ter experiência e as pessoas devem ser devidamente selecionadas, dado que tanto os benefícios, como os efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos podem ser cumulativos e a causalidade dos efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos pode tornar-se difícil de determinar. Devem seguir-se as instruções de utilização, a profundidade da injeção e a recomendação adequada de cada produto.
- Devem ser tomadas medidas de precaução universais se existir a possibilidade de contacto com os fluidos corporais da pessoa. A sessão de injeção deve ser realizada com uma técnica asséptica.
- Se forem realizados tratamentos a laser, peelings químicos ou outros procedimentos baseados numa resposta ativa da pele após o tratamento com o Implante Injetável RADIESSE®, existe o possível risco de provocar uma reação inflamatória no local do implante. Isto também se aplica se o Implante Injetável RADIESSE® for administrado antes da pele ter sarado completamente após um procedimento deste tipo.
- A injeção do Implante Injetável RADIESSE® em pessoas com histórico de erupção herpética prévia pode estar associada à reativação do vírus do herpes.

PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS RELACIONADAS COM INJEÇÕES NAS MÃOS

- O uso do Implante Injetável RADIESSE® no dorso da mão em pessoas com doenças, lesões ou incapacidades da mão não foi estudado. Deve-se ter cuidado ao tratar pessoas com doença autoimune que afeta a mão, implantes de mão, contratura de Dupuytren, histórico de tumor na mão, malformações vasculares, doença de Raynaud e pessoas em risco de rutura do tendão.
- O uso do Implante Injetável RADIESSE® no dorso da mão pode resultar num inchaço significativo do dorso da mão. As pessoas devem ser instruídas a remover as joias (anéis) antes do tratamento e até que o inchaço seja resolvido para evitar comprometimento da circulação dos dedos.
- Os efeitos da injeção de Implante Injetável RADIESSE® na função manual são incertos.
- A segurança do Implante Injetável RADIESSE® injetada no dorso da mão em pessoas com menos de 26 anos e mais de 79 anos de idade não foi estudada.
- A segurança do Implante Injetável RADIESSE® além de um ano nas mãos não foi investigado em ensaios clínicos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS E ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As pessoas devem ser informadas de que, como em qualquer material de implante, podem ocorrer possíveis reações adversas. Pode utilizar-se o Folheto Informativo do Paciente anexado ao presente documento como apoio.

Os efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos seguintes foram identificados durante a utilização do Implante Injetável RADIESSE®. Como eles são notificados voluntariamente numa população (inclusive na literatura) de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com o Implante Injetável RADIESSE®. Esses acontecimentos foram escolhidos para inclusão devido à combinação de gravidade, frequência das notificações ou relação causal possível ao Implante Injetável RADIESSE®:

infecção (incluindo formação de biofilme), celulite, impetigo, perda de efeito, deslocamento/migração do produto, reação alérgica, anafilaxia (incluindo dispneia), irritação cutânea, erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema, inflamação, necrose, granuloma, nódulos, endurecimento, eritema, descoloração da pele (incluindo hipo e hiperpigmentação), insatisfação, pápula/pústula, palidez da pele, perda de cabelo, parestesia, hipoestesia, tbose, dor (incluindo dor na mastigação, artralgia, mialgia), dor de cabeça, inchaço/edema, rigidez, assimetria, abscesso, infeção herpética incluindo herpes simplex e herpes zoster, hematoma, petéquias/púrpura, hemorragia no local da injeção, aclaramento, bolhas, crosta, abrasão, tonturas, papos nos olhos (bolsa malar), sintomas gripais, febre, mal-estar, astenia, síndrome de Guillain-Barre, taquipneia, reação isquémica, hiperplasia linfóide, obstrução linfática, náuseas, vômitos, pericardite, cicatrização, sensibilidade ao frio, oclusão/obstrução vascular, comprometimento vascular, lesão vascular, isquemia ocular, diplopia, deficiência visual/cegueira, lesão do nervo ótico, papiledema, distúrbio da retina, paralisia do músculo facial, paralisia de Bell, síncope, problemas de mastigação, erosão no local da injeção, cisto no local da injeção, calor no local da injeção, agravamento de condições preexistentes, proeminência venosa superficial, vasculite, lesão nervosa, compressão nervosa, xantelasma.

Pessoas com características étnicas específicas, por ex.: população asiática, devem ser informadas de um maior risco de reações nos tecidos, por ex.: reações inflamatórias, distúrbios pigmentares, hiperpigmentação pós-inflamatória (PPI), cicatrizes e formação de queloides após lesão cutânea.

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

TRATAMENTO DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS MAIS FREQUENTES

As pessoas podem sentir efeitos indesejáveis após a injeção de enchimentos dérmicos que geralmente desaparecem em alguns dias. Estas reações no local da injeção são geralmente de intensidade ligeira ou moderada.

Os tratamentos dos efeitos indesejáveis após as injeções do Implante Injetável RADIESSE® dependem da necessidade médica e são definidos pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento e pelo padrão de cuidados indicados para determinada região corporal. O profissional de saúde deve consultar os procedimentos de cuidados médicos padrão para aconselhamento sobre o tratamento dos efeitos indesejáveis.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes do Implante Injetável RADIESSE® e possíveis exemplos de tratamento são referidos abaixo. Esta informação não pretende constituir aconselhamento médico.

Efeito indesejável	Tratamento
Inchaço no(s) local(ais) de injeção / edema	O inchaço e o edema podem ser tratados através da aplicação de uma compressa manual ou fria, anti-histamínicos orais ou corticosteroides orais.
Eritema / vermelhidão no(s) local(ais) da injeção	Pode utilizar-se um creme de vitamina K. Se persistir, pode utilizar-se isotretinoína ou esteroides.
Dor no(s) local(ais) da injeção	Pode-se tratar a dor com analgésicos, como o paracetamol.
Equimose	Pode-se tratar as equimoses com compressas frias, arnica, aloé vera ou cremes com vitamina K.
Hematoma no(s) local(ais) da injeção	Pode-se tratar os hematomas com compressas frias após o procedimento, arnica, aloé vera ou cremes com vitamina K.

RISCOS RESIDUAIS

Os riscos residuais são abordados na secção "Efeitos Indesejáveis/Acontecimentos Adversos". Tal como se verifica no Registo de gestão dos riscos do Implante Injetável RADIESSE®, após a aplicação das medidas, não surgiram riscos inaceitáveis e o risco residual global do Implante Injetável RADIESSE® é baixo. O risco residual global é considerado aceitável e os benefícios suplantam os riscos globais. A segurança do produto, incluindo o risco residual global, é aceitável para a utilização pretendida.

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

Qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir à morte de uma pessoa ou utilizador tratado, à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de uma pessoa ou utilizador tratado ou a uma ameaça grave para a saúde pública e que tenha ocorrido na utilização de um dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o cliente está estabelecido.

Em caso de incidente grave, contactar diretamente: Ax-Safety@Merz.de

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Cada embalagem de seringa é composta por uma seringa pré-cheia com 1,5 mL de Implante Injetável RADIESSE® e uma K-Pack II da Terumo com duas agulhas de injeção de 27G com parede fina. O grau de precisão da graduação da seringa é ± 0,025 mL.

As agulhas da Terumo fornecidas na caixa do Implante Injetável RADIESSE® são esterilizadas por óxido de etileno. As agulhas destinam-se, também, a uma única utilização.

USO ÚNICO

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

O conteúdo desta seringa destina-se a uma única pessoa, 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 a infeção cruzada de pessoas, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) e a transferência de sangue entre pessoas. Tudo isto pode, por sua vez, levar a lesão, doença ou morte da pessoa.

PREPARAÇÕES, POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Preparação do Implante Injetável RADIESSE® para o tratamento do rosto e das mãos

É necessário seguir as indicações abaixo para o procedimento da injeção percutânea:

- Uma seringa de Implante Injetável RADIESSE® de 1,5 mL.
- Agulha(s) dimensionada(s) apropriadamente com conectores Luer-Lock. O tamanho preferencial corresponde a uma agulha 27G ou maior com um conector Luer-Lock padrão. A utilização de agulhas com um diâmetro interno inferior a 27G pode aumentar a incidência de obstrução da agulha.
- Prepare a pessoa para injeção percutânea usando métodos normais. O local da injeção de tratamento deve ser marcado com um marcador cirúrgico e preparado com um antisséptico adequado. A anestesia local ou tópica no local da injeção ou a sedação devem ser usadas consoante decisão do profissional de saúde. Depois de anestesiado o local, aplique gelo na área para diminuir o inchaço/dilatação local.
- Prepare as seringas e a(s) agulha(s) de injeção antes da injeção percutânea. Pode usar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou pode colocar a mesma agulha de injeção em cada nova seringa para a mesma pessoa durante o mesmo tratamento.
- 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; isto não indica qualquer tipo de defeito do produto.
- Remova puxando ou torcendo a embalagem da agulha para expor a conexão da agulha à seringa. Para utilizar agulhas que não tenham sido fornecidas nesta embalagem, siga as instruções fornecidas com a(s) agulha(s).
- Remova a tampa da seringa Luer-Lock da extremidade distal da seringa antes de colocar a agulha. A seringa pode então ser fixada aos conectores Luer-Lock da agulha com cuidado para não contaminar a agulha. **A agulha tem de estar firmemente colocada na seringa e preparada com o Implante Injetável RADIESSE®.** Se houver implante em excesso sobre a superfície dos conectores Luer-Lock, terá de ser limpo com uma gaze esterilizada. Empurre lentamente o êmbolo da seringa até o material de implante sair pela extremidade da agulha. Se observar a presença de uma fuga no conector Luer-Lock, pode ser necessário apertar ou remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer-Lock, ou, em situações extremas, substituir a seringa e a agulha.
- Localize o ponto inicial do implante. Pode ser difícil ou impossível injetar na cartilagem e em tecido cicatricial. Evite passar por esses tipos de tecido ao avançar a agulha de injeção.

Preparação do Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2 para o tratamento do colo do pescoço

É utilizada apenas uma (1) seringa de 1,5 mL de Implante Injetável RADIESSE® para a preparação do Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2.

A injeção do Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2 para o tratamento do colo do pescoço tem de ser efetuada nos 30 minutos após a diluição.

Recomenda-se a utilização da seguinte agulha para injeção:

Descrição	Fabricante	Quant.
Agulhas de injeção (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

A utilização de agulhas com um diâmetro interno inferior a 27G pode aumentar a incidência de obstrução da agulha.

Recomenda-se a utilização da seguinte cânula para injeção:

Descrição	Fabricante	Quant.
Cânula, ponta romba, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Guia da agulha, 23G x 3/4" (0,60 x 19 mm; para pré-perfuração)	TSK STERiGLIDE™	3

Para o tratamento do colo do pescoço, o Implante Injetável RADIESSE® é diluído com solução de soro fisiológico estéril (NaCl 0,9%) para injeções. A diluição do Implante Injetável RADIESSE® deve ser efetuada com os componentes auxiliares seguintes:

Descrição	Fabricante	Quant.	Número do artigo
Implante Injetável RADIESSE® 1,5 mL	Merz North America, Inc.	1	8071
Conector Luer-Lock para Luer-Lock RAPIDFILL	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901

Seringa de ponta BD Luer-Lock® (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Agulha romba (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Solução de soro fisiológico estéril (NaCl 0,9%)	Solução estéril para injeções, não especificada pela Merz	3,0 mL	N/A

Tabela de diluição

A tabela seguinte mostra a proporção de Implante Injetável RADIESSE® com solução salina para a preparação do Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2.

Fator de diluição	Quantidade de Implante Injetável RADIESSE® (mL)	Quantidade de solução salina (mL)	Volume total do implante (mL)
1:2	1,5	3,0	4,5

Protocolo de diluição

- ATENÇÃO:** Utilizar apenas o Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2 nos 30 minutos subsequentes à preparação.
- ATENÇÃO:** Deve-se realizar o procedimento num ambiente ambulatorio em condições assépticas. A pele da pessoa deve estar saudável e não inflamada. A pele deve ser rigorosamente limpa com um antisséptico tópico antes de qualquer injeção.
- ATENÇÃO:** Os componentes usados para a preparação do Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2 destinam-se a uma única utilização.
- ATENÇÃO:** Use apenas solução para injeção estéril de NaCl a 0,9% para preparar o Implante Injetável RADIESSE® diluído com solução salina 1:2.
- ATENÇÃO:** Verifique o Implante Injetável RADIESSE® diluído para confirmar a ausência de partículas estranhas antes da utilização e elimine o produto, se forem visíveis partículas estranhas.

Para obter instruções ilustradas sobre a mistura, consulte o desdobrável na contracapa das Instruções de Utilização.

A. Componentes auxiliares incl. solução

- Forneça solução salina estéril a 0,9% para injeção.
- Selecione um Implante Injetável RADIESSE® e componentes de mistura e verifique a respetiva data de validade.
- Abra o Implante Injetável RADIESSE® e os componentes de mistura e coloque o conteúdo sobre uma superfície de trabalho limpa e desinfetada.
- Use luvas para o procedimento a seguir.**
- Monte os componentes e efetue a diluição utilizando-se uma técnica asséptica.

B. Conectar a seringa de diluição e a seringa do Implante Injetável RADIESSE®

- Insira firmemente o Conector RAPIDFILL, enroscando-o no sentido dos ponteiros do relógio, a uma seringa BD Luer-Lock de 5 mL (seringa de diluição). Não existe uma direção preferencial para o Conector Luer-Lock.
- Encaixe firmemente a seringa do Implante Injetável RADIESSE® no lado oposto do Conector RAPIDFILL.

C. Transferir o Implante Injetável RADIESSE®

- Transfira todo o Implante Injetável RADIESSE® para a seringa de diluição.
- Coloque as seringas interconectadas sobre uma superfície limpa e desinfetada. Não desconecte.

D. Encher a seringa de diluição com solução salina

10. Abra o frasco de solução salina.
11. Encha a segunda seringa de diluição com uma agulha romba 18G (conexão da agulha cor-de-rosa).
12. Utilize a agulha romba para retirar a quantidade de solução salina pretendida (ver tabela de diluição) para a seringa de diluição.

E. Remover a agulha

13. Retire o excesso de ar e, se necessário, ajuste para o volume pretendido. Consulte a tabela de diluição acima.
14. Remova a agulha e elimine-a.
15. Coloque a seringa enchida com solução salina sobre uma superfície limpa e desinfetada.

F. Conectar as seringas de diluição

16. Remova a seringa do Implante Injetável RADIESSE® do conector.
17. Coloque a seringa do Implante Injetável RADIESSE® sobre uma superfície limpa e desinfetada - evita contaminação.
Não descarte a seringa RADIESSE® ela será novamente usada!
18. Conecte a seringa de diluição cheia com Implante Injetável RADIESSE® à seringa de diluição cheia com solução salina.

G. Diluição do Implante Injetável RADIESSE® e da solução salina

Cada ciclo de mistura é uma compressão completa do êmbolo da primeira seringa de mistura, seguindo-se uma compressão completa do êmbolo da segunda seringa de mistura. Deve-se comprimir os êmbolos com firmeza e rapidez.

1 ciclo de mistura = 2 movimentos da bomba (para a frente e para trás)

Há que repetir a mistura antes de cada nova transferência de produto da seringa de mistura para a seringa de injeção.

H. Diluição do Implante Injetável RADIESSE®

19. Misture a solução salina e o Implante Injetável RADIESSE® pressionando alternadamente os êmbolos até que o produto esteja misturado homogeneamente (pelo menos 20 ciclos de mistura).
1 ciclo de mistura = 2 movimentos da bomba
A formação de bolhas de ar na diluição é normal.

I. Verificar a homogeneidade

20. Verifique se o produto está misturado homogeneamente - se necessário, volte a misturar.
21. Após a mistura, certifique-se de que todo o produto está numa só seringa.
22. Retire a seringa vazia do conector e coloque-a sobre uma superfície limpa e desinfetada.

J. Transferir para a seringa RADIESSE®

23. Conecte a seringa vazia do Implante Injetável RADIESSE® ao conector e transfira a quantidade de produto pretendida para a seringa de injeção, empurrando o produto para dentro da seringa vazia. (A injeção com a seringa de mistura exigiria uma muito maior força dos dedos).
Há que repetir a mistura antes de cada nova transferência de produto da seringa de mistura para a seringa de injeção (consulte a última etapa das instruções).

K. Evitar a contaminação

24. Para evitar a contaminação e a secagem do produto, volte a encaixar a seringa de diluição de 5 mL vazia ao conector RAPIDFILL para fechar a seringa com o produto restante e coloque-a sobre uma superfície limpa e desinfetada.

L. Colocar a agulha/cânula e injetar

25. Conecte a seringa de Implante Injetável RADIESSE® com uma agulha de injeção (27G x 3/4") ou cânula, de ponta romba, 25G x 2" (0,5 x 50 mm).
26. Avance com a injeção.

M. Enchimento do produto restante

27. Se for necessário mais produto, repita as etapas de mistura 19 a 26.

Certifique-se de que o produto está misturado homogeneamente antes de o transferir para a seringa de injeção.

Descarte todos os componentes e todo o produto restante de acordo com as exigências locais relativas a materiais potencialmente infecciosos e a materiais cortantes/perfurantes.

Posologia e modo de administração do Implante Injetável RADIESSE® para tratamento do rosto e das mãos

Geral

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

- A profundidade da injeção e a quantidade injetada irá variar, dependendo do local e da extensão da restauração ou do aumento. O Implante Injetável RADIESSE® deve ser injetado com a profundidade suficiente para evitar a formação de nódulos na superfície da pele ou isquemia do tecido suprajacente.
- 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.
- Recomenda-se, no máximo, 10 mL por ano de Implante Injetável RADIESSE® para indicações faciais e das mãos. Pode-se adaptar ou aumentar a dose de acordo com a(s) indicação(ões) para uma determinada pessoa, tecido, idade, profundidade de injeção e técnica de implante.
- Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha de injeção para permitir uma colocação mais fácil do material. Se ainda assim sentir uma resistência significativa, pode ser necessário retirar a agulha completamente para fora do local da injeção e tentar novamente noutra posição. Se continuar a sentir uma resistência significativa, pode ser necessário usar uma agulha de injeção diferente. Caso não resulte, substitua a seringa e a agulha de injeção.
- Avance a agulha com o bisel para baixo a um ângulo de cerca de 30° em relação à pele na subderme para a localização inicial. [Consulte as instruções adicionais, abaixo, para o tratamento de áreas faciais.] Pressione cuidadosamente o êmbolo da seringa para iniciar a injeção e injete suavemente o material do implante enquanto retira a agulha, colocando uma linha de material no local desejado. Continue a colocar linhas adicionais de material até obter o nível desejado de aumento. O segmento de material de implante deve ser completamente cercado por tecido mole sem deixar depósitos globulares.
- A área injetada pode ser massajada para atingir um grau de distribuição homogêneo do implante.

Procedimento de injeção para indicações faciais

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

Procedimento de injeção para tratamento das mãos

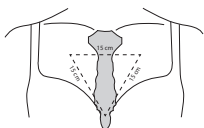
- Prepare a pessoa para injeção percutânea usando métodos normais. Peça à pessoa que lave as duas mãos com água e sabão, produzindo fricção por 5 a 10 minutos e, em seguida, prepare as mãos com antisséptico adequado. O local da injeção do tratamento pode ser marcado para os locais planejados da injeção. As joias devem ser removidas antes da injeção e até que o inchaço pós-procedimento tenha desaparecido.
- Use a seringa do Implante Injetável RADIESSE® equipada com a agulha de injeção, empurre lentamente o êmbolo da seringa até que o Implante Injetável RADIESSE® saia pela extremidade da agulha. Faça aspiração antes da injeção em bolus para evitar injeção intravascular. Se houver uma fuga no conector Luer-Lock, limpe-o com gaze estéril. Pode ser necessário apertar a agulha, remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer-Lock ou, em casos extremos, substituir a seringa e a agulha. Pode usar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou pode encaixar a mesma agulha de injeção em cada nova seringa para a mesma pessoa para um determinado tratamento.

- Localize o local inicial para injeção. As pessoas devem receber injeções no dorso das mãos entre o 1º e o 5º metacarpos. A injeção deve ocorrer inicialmente entre o 2º e o 4º metacarpos, tomando cuidado para não injetar próximo às articulações metacarpofalângicas. Se necessário para obter a correção ideal, a injeção também é permitida entre o 1º e o 2º e o 4º e 5º metacarpos.
- A drenagem da pele deve ser realizada para separar a pele das estruturas vasculares e tendinosas, usando o polegar e o indicador da mão não injetável para levantar a pele sobre o aspeto dorsal da mão que está a ser tratada.
- Avance a agulha entre a camada subcutânea e a fáscia superficial com a seringa paralela ao dorso da mão. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa de Implante Injetável RADIESSE® para iniciar a injeção e injete o material de Implante Injetável RADIESSE® em pequenos bolus, 0,2 – 0,5 mL/bolus. Não deve ser injetado mais que 0,5 mL por bolus. O número de bolus variará dependendo da extensão do tratamento desejado. Não serão injetados mais de 3 mL de Implante Injetável RADIESSE® (duas seringas de 1,5 mL) por mão.
- Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha de injeção para permitir uma colocação mais fácil do material, ou poderá ser necessário substituir a agulha de injeção.
- Imediatamente após a injeção, cubra o local da injeção com uma gaze 10x10 cm estéril e deixe a pessoa sentar-se sobre esta mão enquanto a mão contralateral está a ser injetada. Isso aquece o Implante Injetável RADIESSE®, tornando-o mais maleável para massagens posteriores.
- Trate a mão contralateral da mesma maneira descrita nas etapas acima.
- Imediatamente após a injeção da mão contralateral, cubra o local da injeção com uma gaze 10x10 cm estéril e deixe a pessoa sentada sobre essa mão.
- Enquanto a mão contralateral estiver a aquecer, remova a gaze da mão que foi injetada inicialmente, faça com que a pessoa faça um punho com esta mão e massage suavemente o dorso da mão até que o Implante Injetável RADIESSE® seja espalhado uniformemente pelo dorso, permanecendo distante da dobra do punho e próximo das articulações metacarpofalângicas.
- Use um fator de correção 1:1. Não é necessário corrigir demasiado.
- Os tratamentos de injeção na mesma localização anatômica das mãos devem ser espaçados pelo menos 6 meses.

Posologia e modo de administração para tratamento do colo do pescoço

- Prepare a pessoa para injeção percutânea usando métodos normais. O local da injeção de tratamento deve ser preparado com um antisséptico adequado. Pode ser administrada anestesia local ou tópica no local da injeção, pode ser aplicado gelo na área para diminuir o inchaço/distensão local ou pode ser usada sedação consoante decisão do profissional de saúde.
- Recomenda-se realizar o procedimento de injeção com uma agulha afiada 27G x 3/4" ou uma cânula romba 25G x 50 mm.
- A agulha de injeção ou cânula tem de estar firmemente colocada na seringa e pré-injetada com o Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2. Se houver implante em excesso sobre a superfície dos conectores Luer-Lock, terá de ser limpo com uma gaze esterilizada.
- Em seguida, pode empurrar lentamente o êmbolo da seringa até que o material de implante saia pela da extremidade da agulha ou cânula. Se observar a presença de uma fuga no conector Luer-Lock, pode ser necessário apertar a agulha ou cânula, remover a agulha ou cânula e limpar as superfícies do conector Luer-Lock, ou, em situações extremas, substituir a seringa e a agulha/cânula.
- O profissional de saúde localiza o ponto inicial do implante. Não é permitido o profissional de saúde injetar em tecido cicatricial ou para dentro de um vaso sanguíneo.
- O Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 deve ser injetado na camada subdérmica numa profundidade suficiente para evitar a formação de nódulos na superfície da pele ou isquemia do tecido suprajacente.
- Não é permitido corrigir demasiado.
- A injeção de 4,5 mL de Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 é administrada na zona central do colo do pescoço, numa área de aproximadamente 100 cm² (ver Figura 1), limitada por um triângulo equilátero de comprimento lateral com cerca de 15 cm.

Figura 1: Área de tratamento



- Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha/cânula para permitir uma colocação mais fácil do material.
- Se ainda assim sentir uma resistência significativa, o profissional de saúde deve retirar a agulha ou cânula completamente para fora do local da injeção e tentar novamente noutra posição.

- Se continuar a sentir uma resistência significativa, o profissional de saúde deve tentar uma agulha ou cânula diferente. Caso não resulte, a seringa e a agulha/cânula devem ser substituídas. A agulha ou cânula deve ser avançada em relação à pele na subderme para a localização inicial; o êmbolo da seringa deve ser cuidadosamente pressionado para iniciar a injeção, injetando suavemente o material do implante.
- Deve ser utilizada a técnica retrógrada de segmentos lineares (ver Figura 2).

Figura 2: Técnica retrógrada de segmento linear quando se usa uma agulha 27G x 3/4" ou uma cânula 25G x 50 mm (2).

Técnica de injeção com agulha:



Técnica de injeção com cânula:



- A técnica retrógrada de segmento linear com uma agulha 27G x 3/4": a começar pelo canto inferior e movendo-se da linha medial em direção à margem lateral do triângulo (conforme ilustrado na Figura 2), os segmentos lineares de 0,1 a 0,25 mL por segmento precisam de ser colocados de forma retrógrada na camada subdérmica. Há que repetir o procedimento do outro lado do corpo. Devem ser colocados entre 18 a 45 segmentos lineares, no total, de forma retrógrada para cobrir toda a área central do colo do pescoço (até 100 cm²) e distribuir homogeneamente o Implante Injetável RADIESSE® com um volume de 4,5 mL.
- A técnica retrógrada de enfiamento linear com uma cânula de 25G x 50 mm: é preciso fazer três pontos de acesso da cânula com uma agulha 23G para pré-perfuração (ver Figura 2). A partir de cada um dos pontos de acesso, devem ser colocados segmentos lineares de 0,1 a 0,25 mL de Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 por segmento, de forma retrógrada, na camada subdérmica. Devem ser colocados entre 18 a 45 segmentos lineares, no total, de forma retrógrada para cobrir toda a área central do colo do pescoço (até 100 cm²) e homogeneamente distribuir o Implante Injetável RADIESSE® com um volume de 4,5 mL.
- Depois de cada transferência repetida de Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 da seringa de mistura para a seringa de injeção de Implante Injetável RADIESSE®, há que utilizar-se outra agulha ou cânula estéril e eliminar-se as agulhas e cânulas de injeção usadas.
- Após o tratamento, o profissional de saúde deve efetuar uma massagem manual em toda a área de tratamento, a fim de distribuir uniformemente o Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2.

Para obter resultados ideais, recomenda-se um novo tratamento passadas 16 semanas após o tratamento inicial. Se indicado, as pessoas podem ser tratadas até 3 vezes num período de 16 semanas.

Recomenda-se um máximo de 13,5 mL de Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 como dose máxima por ano, no tratamento do colo do pescoço. Pode-se adaptar a dose de acordo com o tecido, a idade e a técnica de implante da pessoa

MONITORIZAÇÃO APÓS A ADMINISTRAÇÃO

Recomenda-se que a pessoa tratada permaneça durante um período de monitorização após a administração nas instalações do profissional de saúde, para identificação de quaisquer possíveis efeitos indesejáveis.

As pessoas devem ser instruídas a notificar quaisquer efeitos indesejáveis que durem mais de uma semana e qualquer acontecimento adverso assim que surja ao profissional de saúde, sobretudo se a pessoa tiver alterações da visão, sinais de acidente vascular cerebral (incluindo dificuldade súbita de falar, dormência ou fraqueza da face, dos braços ou das pernas, dificuldade de andar, queda da face, dor de cabeça intensa, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dor involuntária durante ou logo após o tratamento. O profissional de saúde pode encaminhar a pessoa para o tratamento adequado.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO

A pessoa deve ser informada sobre os cuidados apropriados no pós-operatório, incluindo os referidos de seguida, 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 na área que foi tratada com Implante Injetável RADIESSE® no pós-operatório.
- Massaje a área suavemente se aparecerem nódulos palpáveis.
- Aconselhe as pessoas a descansar a área facial durante uma semana, incentivando-as a limitar a fala, os sorrisos e os risos.
- 24 horas depois da injeção, evite qualquer produto de tratamento para a pele ou de maquilhagem, manipulação da área tratada, exercício extenuante, exposição a frio ou calor extremos.
- 24 horas antes e depois da injeção, evite o consumo excessivo de bebidas alcoólicas.

Informe a pessoa que inchaço e dormência no pós-operatório são comuns. O inchaço geralmente desaparece entre 7 e 10 dias, mas pode persistir por várias semanas. A dormência deve desaparecer entre 4 e 6 semanas.

O Folheto Informativo do Paciente e o Cartão de Implante preenchido com informações sobre o tratamento deverão ser fornecidos à pessoa antes de ser tratada com o Implante Injetável RADIESSE®.

As pessoas devem ser instruídas pelos profissionais de saúde a apresentar o seu cartão de implante ao radiologista antes de se submeterem a um exame de raios X, tomografia computadorizada ou RM.

INFORMAÇÃO SOBRE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O Implante Injetável RADIESSE® embalado deve ser armazenado a uma temperatura ambiente controlada entre os 15 °C e os 25 °C (59 °F a 77 °F). Manter seco e protegido da luz solar. Não utilizar se o prazo de validade já tiver expirado. A data de validade aparece impressa nos rótulos do produto.

ELIMINAÇÃO

As seringas usadas e parcialmente usadas e as agulhas de injeção podem constituir um risco biológico, e devem ser manuseadas e eliminadas de acordo com as práticas médicas das instalações e com as exigências locais.

INFORMAÇÃO ADICIONAL ESPECÍFICA DO DISPOSITIVO

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS NO CARTÃO DE IMPLANTE

Informação a ser adicionada pelo profissional de saúde

N.º	Conteúdo	Detalhes
1	Nome do paciente ou ID do paciente	 Nome próprio, apelido
2	Data do implante	 DD-MM-AAAA
3, 4	Nome e morada do profissional de saúde	 Nome e morada do profissional de saúde
5	Local(ais) da injeção Indique os locais	 Pregas nasolabiais (DNL)
6	Volume total injetado Por ex.: 1 mL	 x mL
7	Número de injeções Por ex.: 5 pontos de injeção	

N.º	Conteúdo	Detalhes
5	Local(ais) da injeção <i>Indique os locais</i>	 Bochechas
6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>	 x mL
7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>	
5	Local(ais) da injeção <i>Indique os locais</i>	 mão direita
6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>	 x mL
7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>	
5	Local(ais) da injeção <i>Indique os locais</i>	 mão esquerda
6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>	 x mL
7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>	
5	Local(ais) da injeção <i>Indique os locais</i>	 Decote

N.º	Conteúdo	Detalhes
6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>	
8	Coloque um dos dois adesivos da embalagem aqui.	

Informação pré-preenchida

Conteúdo	Detalhes
Sítio da internet com informação para os pacientes	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Nome e morada do fabricante	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 E.U.A. Telephone: +1 844.469.6379 E-mail: mymerzsolutions@merz.com
Nome e morada do representante da CE	 Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Alemanha Telephone: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-mail: service-aesthetics@merz.de
Tipo de dispositivo	Implante injetável

INFORMAÇÃO SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS (eIFU)

Uma versão PDF para impressão das Instruções de Utilização no seu idioma local pode ser consultada no seguinte sítio da internet: www.ifu.merzaesthetics.com. Para uma versão mais recente das Instruções de Utilização, consulte sempre o sítio da internet. Poderá ter surgido uma atualização das Instruções de Utilização por razões de segurança.

FORMAÇÃO

Formação sobre o Implante Injetável RADIESSE® está disponível mediante pedido ao seu contacto da Merz Aesthetics ou distribuidor autorizado.

NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS USADAS

Todas as normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas estão enumeradas no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC). O RSDC está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI apresentado na rotulagem. Pode aceder-se à Eudamed através do seguinte URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Até que a EUDAMED esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

Resumindo, as Instruções de Utilização foram originalmente criadas de acordo com os requisitos do

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos
- Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão de 1 de dezembro de 2022 (que estabelece especificações comuns)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Todos os direitos reservados.

A RADIESSE é uma marca registada da Merz North America, Inc. nos E.U.A., e/ou em alguns outros países.

A BELOTERO é uma marca registada da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA nos E.U.A., e/ou em alguns outros países. A MERZ AESTHETICS é uma marca registada da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

INJEKČNÍ IMPLANTÁT

NÁVOD NA POUŽITÍ

Aplikaci smí provádět pouze příslušně vyškolení lékaři s příslušnou kvalifikací nebo atestací v souladu s vnitrostátním právem.

OBECNÉ INFORMACE

NÁZEV NEBO OBCHODNÍ NÁZEV

Injekční implantát RADIESSE®

POPIS PROSTŘEDKU

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

Injekční implantát RADIESSE® (o objemu 1,5 ml) obsahuje částice hydroxylapatitu vápenatého o velikosti 25–45 mikronů a lze jej aplikovat jehlou velikosti 27G se standardní koncovkou typu Luer.

Injekční implantát RADIESSE® je sterilizován parou s použitím cyklu parametrického uvolňování. Proces parní sterilizace je považován za validovaný do úrovně zajištění sterility přinejmenším 10^{-6} .

SEZNAM SLOŽEK

Injekční implantát RADIESSE® je resorbovatelný implantát používaný jako prostor vyplňující materiál pro augmentaci měkkých tkání. Hlavní složkou jsou částice CaHA suspendované ve vodné směsi farmaceutických pomocných látek stupně USP/EuP s následujícím složením:

Složka	Způsob stanovení
• 56 % 25–45µm částic CaHA (w/w)	% pevných látek po zpopelnění (gravimetrická analýza)
• 44 % gelu (w/w)	
– 36,0 % sterilní vody pro injekce	LOD* (gravimetrická analýza)
– 6,6 % glycerinu	Refrakční index
– 1,4 % sodné soli karboxymethylcelulózy (NaCMC)	Viskozita

* Ztráta vysušením

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Injekční implantát RADIESSE® je prostředek určený pouze k nelékařským účelům.

URČENÝ ÚČEL

Injekční implantát RADIESSE® je určen k hluboké kožní a podkožní augmentaci měkkých tkání.

INDIKACE

Injekční implantát RADIESSE® je indikován k

- ošetření nasolabiálních záhybů
- augmentaci lící
- augmentaci rukou za účelem korekce ztráty objemu na hřbetech rukou
- obnovení a/nebo korekce známek úbytku podkožního tuku v obličeji (lipoatrofie) u osob s virem lidské imunodeficiency.
- Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 sterilním 0,9% fyziologickým roztokem pro injekce je určen k ošetření středních a velkých vrásek v dekoltu.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Aktuálně dostupné vědecké, preklinické a klinické údaje i údaje ze sledování po uvedení na trh týkající se injekčního implantátu RADIESSE® a nezředěné formy (injekční implantát RADIESSE®) dokládají a prokazují funkci a bezpečnost produktu. Vysoce viskoelastický CaHA je vhodný k subdermální a hluboké dermální aplikaci a má značný účinek na zvýšení objemu. Ředěním klesá viskozita produktu, který je pak vhodnější k omlazovacímu ošetření větších oblastí, např. dekoltu.

Životnost injekčního implantátu RADIESSE® byla na základě klinických údajů u většiny osob nejméně rok nebo více u následujících indikací:

Indikace	Životnost
Ošetření nasolabiálních záhybů	Nejméně 12 měsíců
Augmentace lící	Nejméně 12 měsíců
Augmentace rukou za účelem korekce ztráty objemu na hřbetech rukou	Nejméně 12 měsíců
Obnovení a/nebo korekce známek úbytku podkožního tuku v obličeji (lipoatrofie) u osob s virem lidské imunodeficiency	Nejméně 12 měsíců
Ošetření středních a velkých vrásek v dekoltu	Nejméně 12 měsíců

Od aplikace injekčního implantátu RADIESSE® nelze očekávat žádný klinický přínos. Tento prostředek slouží pouze k estetickým účelům.

ODKAZ NA SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

Aktuální Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je možno nalézt v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Otevřete prosím možnost „Vyhledat prostředky“ a zadejte základní UDI-DI číslo 018629500DF30001LK do příslušného vyhledávacího pole. Do té doby, než bude EUDAMED plně funkční, si lze SSCP vyžádat na adrese Ax-Safety@merz.de.

CÍLOVÁ POPULACE PRO OŠETŘENÍ

Injekční implantát RADIESSE® se používá u osob ve věku 18 a více let, všech etnik a všech fototypů pleti, bez ohledu na pohlaví, s ohledem na indikace a kontraindikace uvedené v návodu k použití.

Klinické údaje pro kožní fototypy V a VI jsou omezeny na augmentaci ruky.

Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 sterilním 0,9% fyziologickým roztokem pro injekce je určen k ošetření vrásek v dekoltu u dospělých žen bez kontraindikací. Rozdíly v klinickém použití u různých kožních fototypů nebyly u ošetřování vrásek v dekoltu podrobně zkoumány.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL / PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ

Injekční implantát RADIESSE® by měli používat lékaři s příslušnou kvalifikací nebo atestací v souladu s vnitrostátním právem a s příslušným proškolením, zkušenostmi a se znalostí anatomických poměrů v místě aplikace injekce a v jeho okolí. Injekční implantát RADIESSE® musí být aplikován za vhodných aseptických podmínek do zdravé, nezanícené kůže. Před injekcí ošetřovanou oblast důkladně dezinfikujte.

KONTRAINDIKACE

- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován za přítomnosti akutních či chronických zánětů či infekcí v oblasti, kde má probíhat zákrok.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován u osob s těžkými alergiemi doloženými anafylaxí v anamnéze nebo s anamnézou či přítomností většího počtu těžkých alergií.
- Nepoužívejte injekční implantát RADIESSE® u osob se známou precitlivělostí na některou ze složek.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován u osob, které mají sklon k zánětlivým onemocněním kůže, či u osob s tendencí k tvorbě hypertrofických jizev a keloidů.
- **Neimplantujte do epidermu ani nepoužívejte jako náhradu kůže. Implantace do epidermu či vrchní vrstvy kůže může vést ke komplikacím, jakými jsou například tvorba píštělí, infekce, extruze, vznik nodulů a indurace.**
- Injekční implantát RADIESSE® není určen pro použití při korekci glabellárních vrásek a oblasti nosu. S injekcemi do glabellární oblasti a do oblasti nosu je spojován vyšší výskyt místních nekróz. Komplikace ukazují na to, že prudká injekce do povrchových kožních cév v glabellární oblasti nebo okolo nosu může způsobit zpětný tok přípravku do retinálních arterií vedoucí k cévní okluzi.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován v přítomnosti cizích těles, jako je například tekutý silikon či jiné materiály se suspendovanými částicemi.

- Injekční implantát RADIESSE® se nesmí používat v místech nedostatečně překrytých zdravou a dobře vaskularizovanou tkání.
- Injekční implantát RADIESSE® se nesmí používat u osob se systémovými poruchami, které vedou ke špatnému hojení či narušení tkáně nad implantátem.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován u osob s krvácivými poruchami.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován u osob mladších 18 let.
- Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován během těhotenství a u kojících žen.

VAROVÁNÍ

- **Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® do cévního řečiště může způsobit embolizaci nebo trombózu, okluzi cév, ischemii nebo infarkt. Při injekční aplikaci výplně do měkkých tkání postupujte velmi opatrně, tj. aplikujte injekční implantát RADIESSE® pomalu a pod co nejmenším nezbytným tlakem. Byly hlášeny vzácné, ale závažné příhody spojené s injekcí výplně do měkkých tkání na obličeji; patří mezi ně dočasná nebo trvalá porucha vidění, slepota, mozková ischemie nebo mozková hemoragie vedoucí k mozkové cévní příhodě, nekróza kůže a poškození hlubších obličejových struktur. Aplikaci injekce okamžitě ukončete, pokud se u ošetřované osoby vyskytne kterýkoli z následujících 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 ošetřované osoby okamžitě ošetřeny lékařem a případně vyšetřeny příslušným odborným lékařem.**
- Injekční implantát RADIESSE® nesmí být aplikován do orgánů či jiných struktur, které by mohl implantát zaplňující prostor poškodit.
- Neupravujte místo injekce nadměrně (přeplněním), protože se očekává, že objem měkké tkáně se během několika týdnů zvětší díky léčebnému působení injekčního implantátu RADIESSE®.
- Injekční implantát RADIESSE® není možno používat u osob, které jsou léčeny aspirinem či používají jiné léky, které mohou zpomalovat proces hojení.
- Injekční implantát RADIESSE® se nesmí aplikovat do tkání s infekcí či rizikem infekce ani do otevřených dutin, protože by mohlo dojít k infekci či extruzi. Vážná infekce může vést k poškození či ztrátě kůže překrývající implantát. Hematomy a seromy mohou vyžadovat chirurgickou drenáž.
- Použití injekčního implantátu RADIESSE® u osob s aktivním zánětem kůže nebo s infekcí v blízkosti ošetřované oblasti by mělo být odloženo až na dobu do odeznění příznaků zánětlivého nebo infekčního procesu.
- V případě nadměrné citlivosti či alergické reakce může dojít k výraznému zánětu či infekci, které si mohou vyžadovat odstranění výplně.
- Některé injekční výplně jsou spojovány s tvrdnutím tkání v místě vpichu, přesunu částic z místa vpichu do jiných částí těla či alergickými či autoimunitními reakcemi.
- 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 nadměrnou augmentaci.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

- Je třeba být obzvláště opatrný, aby nedošlo k vstříknutí do žil nebo do šlach na ruce. Vstříknutí do šlach může šlachy zeslabit a způsobit prasknutí šlachy. Vstříknutí do žil může způsobit embolizaci nebo trombózu.
- Injekce do ruky může způsobit vedlejší účinky / nežádoucí účinky trvající déle než 14 dní. Další informace najdete v části „Nežádoucí účinky a nežádoucí příhody“.
- Injekce do hřbetu ruky může způsobit dočasné potíže s prováděním různých činností (48 % osob zahrnutých ve studii uvedlo tento nežádoucí účinek). U lidí s kožním fototypem IV–VI může existovat zvýšené riziko potíží při provádění různých činností (tuto zkušenost uvedlo 68 % pacientů s kožním fototypem IV–VI).
- Injekční implantát RADIESSE® může způsobit noduly, boule nebo otoky na hřbetu ruky (12 % uvedlo tuto příhodu), které mohou přetrvávat až jeden rok.
- Injekce nebyla studována u osob s velmi velkým úbytkem tukové tkáně s výrazně viditelnými žilami a šlachami. Bezpečnost a účinnost u této populace nebyla stanovena.
- Může dojít k akutnímu syndromu karpálního tunelu nebo ke zhoršení příznaků dosavadní kompresivní neuropatie mediálního nervu v zápěstí. Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® v objemu větším než 3 ml na jeden léčebný zákrok na ruce nebyla předmětem studie. S injekcí větších objemů je spojena zvýšená tvorba modřin. Opakované ošetřování injekčním implantátem RADIESSE® v objemech větších než přibližně 1,6 ml na jeden léčebný zákrok na ruce může vést ke zvýšenému výskytu vedlejších účinků / nežádoucích účinků (zarudnutí, bolest, otok a potíže při provádění různých činností).

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI V OBLASTI DEKOLTU

- Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 sterilním 0,9% fyziologickým roztokem má být aplikován dostatečně hlubokou injekcí v subdermální rovině, aby nedocházelo k tvorbě nodulů na povrchu kůže ani k ischemii překrývajících tkání nebo ke změně barvy kůže.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, směřjí tento injekční implantát RADIESSE® používat pouze lékaři 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 lékaři plně seznámit s produktem, informačními materiály o produktu a s celou příbalovou informací.
- Lékařům se doporučuje, aby před samotným ošetřením probrali se svými pacienty všechna možná rizika injekcí do měkkých tkání a ujistili se, že pacienti jsou obeznámeni s příznaky a známky případných komplikací.
- Stejně jako u všech transkutánních postupů nese s sebou aplikace injekčního implantátu RADIESSE® riziko infekce. V důsledku infekce může být nezbytné pokusit se o chirurgické odstranění injekčního implantátu RADIESSE®. Je nutno dodržovat standardní bezpečnostní opatření spojená s injekčními materiály.
- U osob užívajících léky, které mohou prodlužovat krvácení (např. aspirin nebo warfarin), může dojít podobně jako u aplikace jakékoli jiné injekce ke zvýšené tvorbě modřin nebo může dojít ke krvácení v místě vpichu injekce.
- Částice hydroxylapatitu vápenatého (CaHA) v injekčním implantátu RADIESSE® jsou rentgenkontrastní a zřetelně viditelné na CT a MR snímcích nebo mamogramech a mohou být viditelné na standardních nativních rtg snímcích. Ošetřované osoby je nutno informovat o rentgenkontrastní povaze injekčního implantátu RADIESSE®, aby mohli informovat své praktické lékaře a také rentgenology. V radiografické studii s 58 osobami nebylo zjištěno, že by injekční implantát RADIESSE® mohl případně maskovat nenormální tkáně nebo být interpretován na CT snímcích jako nádor.
- Pro snadnou perkutánní injekci injekčního implantátu RADIESSE® je nutná měkká tkáň. Jizvy a výrazně poškozené tkáně nemusí implantát správně přijmout.
- V místě vpichu může dojít k infekci. Jestliže takovou infekci nelze napravit, může být nutné výplň odstranit.
- V místě vpichu může dojít k reakcím spojeným s injekcemi včetně modřin, zarudnutí, otoků, bolesti, svrbění, změnám barvy či citlivosti. Tyto obvykle zmizí do dne či dvou od injekce.
- Může dojít ke tvorbě uzlin, které si vyžadují ošetření či odstranění.
- Mohou se vyskytnout nepravidelné obrysy, což si pak může vyžadovat chirurgickou nápravu.
- Ošetřovanou oblast nevyplňujte nadměrně. V krajních případech by mohlo dojít k prasknutí. Injekční implantát RADIESSE® lze snadno přidat v dalších injekcích, nelze jej však snadno odstranit.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® přináší stejně jako podobné injekční postupy malé, ale neodmyslitelné riziko infekce a/nebo krvácení. Ošetřovaná osoba může při zákroku a po něm zakusit malé nepohodlí. Mělo by se proto zvážit použití obvyklého anestetického postupu. Aby se zabránilo infekci, je nutno dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření spojená s injekčními perkutánními postupy.
- **Znovu nesterilizujte.** Injekční implantát RADIESSE® je dodáván sterilní a nepyrogenní v uzavřeném sáčku z fólie a je určen pro jedinou osobu a pouze pro jediný zákrok.
- Fóliový sáček je nutno pozorně přezkontrolovat k ověření, že při přepravě nedošlo k jeho poškození ani k poškození stříkačky. Jestliže jsou fóliový sáček či stříkačka poškozeny, nepoužívejte je. Nepoužívejte, jestliže není uzávěr či píst stříkačky na svém místě. Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku normálně 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. Nasazování krytů rukou je nebezpečné a je nutno se ho vyvarovat.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® při souběžném kožním ošetření, jako jsou např. epilace, UV ozáření, radiofrekvencí, ablační nebo neablační laser, mechanický nebo chemický peeling, nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Nebyly prováděny žádné studie interakcí injekčního implantátu RADIESSE® s léky nebo jinými látkami ani implantáty.
- Pro kombinaci injekčního implantátu RADIESSE® s produkty značky BELOTERO® a/nebo botulotoxinem jsou dostupné omezené klinické údaje. V rámci prevence je třeba produkty aplikovat injekcí do různých oblastí obličeje. Lékaři by měli být zkušení a měli by ošetřované osoby vybírat vhodně, protože může docházet ke kumulaci nejen přínosů, ale i vedlejších účinků / nežádoucích účinků, a zjišťování kauzality vedlejších účinků / nežádoucích účinků pak může být obtížné. U každého produktu je třeba dodržovat návod k použití, hloubku injekce a příslušná doporučení.
- Pokud existuje riziko kontaktu s tělními tekutinami ošetřované osoby, musí být dodrženy univerzální bezpečnostní opatření. Injekce musí být prováděny aseptickými technikami.
- Laserový nebo chemický peeling nebo jakákoli jiná procedura založená na aktivní kožní reakci provedená po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® zvyšuje případné riziko vyvolání zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí i v případě použití injekčního implantátu RADIESSE® před úplným zhojením po takové proceduře.

- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® u osob s herpetickým výsevem v anamnéze může být spojena s reaktivací herpetického viru.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

- Ohledně použití injekčního implantátu RADIESSE® na hřbetu ruky u osob s onemocněním, poraněním nebo postižením rukou nebyly prováděny žádné studie. Při ošetřování osob, u nichž se vyskytují autoimunitní onemocnění postihující ruce, implantáty na ruku, Dupuytrenova kontraktura, anamnéza nádorů na ruce, cévní malformace, Raynaudova nemoc nebo riziko prasknutí šlach, je třeba postupovat velmi opatrně.
- Použití injekčního implantátu RADIESSE® na hřbetu ruky může vést k výskytu významných otoků na hřbetu ruky. Ošetřované osoby by měly být poučeny, aby si před ošetřením šňaly šperky (prsteny) a nenosily je, než otok pomine, aby nedošlo k ohrožení cirkulace krve v prstech.
- Dopady aplikace injekčního implantátu RADIESSE® na funkci ruky jsou nejisté.
- Ohledně bezpečnosti injekčního implantátu RADIESSE® aplikovaného do hřbetu ruky u osob mladších 26 let a starších 79 let nebyly provedeny žádné studie.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® po uplynutí doby delší než jeden rok v případě ošetření ruky nebyla v klinických studiích zkoumána.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ošetřované osoby je nutno informovat o tom, že stejně jako u kteréhokoliv implantovaného materiálu může dojít k výskytu nežádoucích reakcí. Na podporu lze použít příbalovou informaci přiloženou k tomuto dokumentu.

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

infekce (včetně tvorby biofilmu), celulitida, impetigo, ztráta účinnosti, dislokace/migrace produktu, alergická reakce, anafylaxe (včetně dušnosti), vyrážka, ekzém, svědění, kopřivka, angioedém, zánět, nekróza, granulom, noduly, indurace, erytém, změna barvy kůže (včetně hypo- a hyperpigmentace), nespokojenost, papula/pustula, bledost kůže, padání vlasů, parestezie, hypostézie, ptóza, bolest (včetně bolesti při žvýkání, artralgie, myalgie), bolest hlavy, otok/edém, napětí, asymetrie, absces, herpetická infekce včetně herpes simplex a herpes zoster, hematom, petechie/purpura, krvácení v místě vpichu, ztráta pigmentace, tvorba puchýřků, strup, odfenina, závrát, pytle pod očima, příznaky podobné chřipce, horečka, malátnost, astenie, syndrom Guillain-Barré, tachypnoe, ischemická reakce, lymfoidní hyperplazie, lymfatická obstrukce, nevolnost, zvracení, perikarditida, jizvení, citlivost na chlad, vaskulární okluze/obstrukce, vaskulární porucha, oční ischemie, diplopie, porucha vidění/slepoty, poranění očního nervu, papilloedém, poruchy sítnice, paralýza obličejových svalů, Bellova obrna, náhlé přechodné bezvědomí, potíže při žvýkání, kožní eroze v místě vpichu, cysty v místě vpichu, horkost v místě vpichu, zhoršení dosavadního stavu, vystupující povrchové žíly, vaskulitida, poranění nervu, komprese nervu, xantelasma.

Osoby se specifickými etnickými charakteristikami, např. z asijské populace, by měly být informovány o vyšším riziku tkáňových reakcí, jako jsou např. zánětlivé reakce, poruchy pigmentace, pozánětlivé pigmentové skvrny (PIH), zjizvení a tvorba keloidů při poranění kůže.

Byly hlášeny následující intervence: antibiotika, antiinfiamatorika, kortikosteroidy, antihistaminika, analgetika, masáže, teplý obklad, excize, drenáž a chirurgický zákrok. Tyto informace nepředstavují žádné lékařské doporučení, ani doporučení jak ošetřit vedlejší účinek / nežádoucí účinek, ani vyčerpávající seznam možných intervencí a nejsou tak ani zamýšleny. Lékaři by měli každý případ posuzovat individuálně a nezávisle určovat, v závislosti na své profesionální zkušenosti, jaká léčba, pokud nějaká, je pro jejich pacienty vhodná.

LÉČBA NEJČASTĚJŠÍCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Po injekci dermálních výplní se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které obvykle pominou do několika dnů. Tyto reakce v místě injekce jsou obecně mírné nebo středně intenzivní.

Ošetření nežádoucích účinků po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® se provádí podle potřeby a dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře a v souladu s regionálním standardem léčby. Lékař by se měl při léčbě nežádoucích účinků řídit standardními postupy lékařské péče.

Nejčastější nežádoucí účinky injekčního implantátu RADIESSE® jsou uvedeny níže. Tyto informace nejsou zamýšleny jako lékařské rady.

Nežádoucí účinek	Ošetření
Otok/edém v místě injekce	Otok a edém lze ošetřit aplikací manuálního nebo chladného obkladu, podáním perorálních antihistaminik nebo perorálních kortikosteroidů.
Erytém/zarudnutí v místě injekce	Lze použít krém s vitamínem K; pokud stav přetrvává, lze použít izotretinoin nebo steroidy.

Nežádoucí účinek	Ošetření
Bolest v místě injekce	Bolest lze ošetřit přípravky proti bolesti, jako je paracetamol.
Ekchymóza	Ekchymózu lze ošetřit chladnými obklady, krémy s obsahem arniky, aloe vera nebo vitamínu K.
Modřina v místě injekce	Modřinu lze ošetřit chladnými obklady po zákroku, krémy s obsahem arniky, aloe vera nebo vitamínu K.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Zbytková rizika jsou projednána v části „Vedlejší účinky a nežádoucí účinky“. Jak je zřejmé ze souboru záznamů o zvládání rizik u injekčního implantátu RADIESSE®, po zavedení opatření nevyvstala žádná nepřijatelná rizika a celkové zbytkové riziko aplikace injekčního implantátu RADIESSE® je nízké. Celkové zbytkové riziko je pokládáno za přijatelné a přínosy převažují nad celkovými riziky. Bezpečnost produktu včetně celkového zbytkového rizika je pro určené použití přijatelná.

OHLAŠOVACÍ POVINNOST

Jakoukoli příhodu, která přímo či nepřímo vedla, byla by mohla vést nebo může vést k čemukoli z následujícího: úmrtí ošetřené osoby nebo uživatele, dočasné či trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu ošetřené osoby nebo uživatele nebo vážná hrozba v oblasti veřejného zdraví a došlo k ní v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/ nebo klient sídlo.

V případě vážné příhody prosím kontaktujte přímo: Ax-Safety@Merz.de

NÁVOD K POUŽITÍ

PREZENTACE PROSTŘEDKU

Injekční implantát RADIESSE® je dodáván sterilní a nepyrogenní ve stříkačce zabalené ve fóliovém sáčku a v krabičce pro lepší skladování.

Každé balení stříkačky s jehlou sestává z jedné předplněné stříkačky obsahující 1,5 ml injekčního implantátu RADIESSE® a z balení Terumo K-Pack II se dvěma tenkostěnnými injekčními jehlami velikosti 27G. Přesnost stupnice stříkačky je $\pm 0,025$ ml.

Jehly značky Terumo v balení injekčního implantátu RADIESSE® jsou sterilizovány ethylenoxidem. Jehly jsou rovněž určeny k jednomu použití.

JEDNO POUŽITÍ

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

Obsah stříkačky je určen pouze pro jednu osobu a k jednomu výkonu. Nelze jej opakovaně sterilizovat. Opakované použití může mít negativní vliv na funkci prostředku a může vést k jeho selhání. Opakované použití může vést k riziku kontaminace prostředku nebo může způsobit infekci či křížovou infekci ošetřované osoby, včetně přenosu nakažlivých chorob a krve mezi osobami. To vše by pak mohlo vést k poranění, nemoci či úmrtí osoby.

PŘÍPRAVA, DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Příprava injekčního implantátu RADIESSE® k ošetření obličeje a ruky

K perkutánní injekci se vyžaduje následující:

- Jedna stříkačka injekčního implantátu RADIESSE® s objemem 1,5 ml.
- Jehly o vhodné velikosti s koncovkou typu Luer. Preferovaná velikost jehly je 27G nebo větší, se standardní koncovkou typu Luer. Použití jehel o průměru menším než 27G může vést k většímu výskytu okluzí jehly.
- Ošetřovanou osobu připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Místo vpichu je nutno označit chirurgickým fixem a připravit vhodným antiseptickým prostředkem. Lékař rozhodne, zda se budou používat místní či topická anestetika v místě injekce nebo sedace. Po aplikaci anestetik na místo aplikujte led, aby se snížil lokální otok/distanze.
- Před vlastní perkutánní injekcí připravte stříkačku a injekční jehly. Pro každou stříkačku se může použít nová injekční jehla, popřípadě lze v případě zákroku u téže osoby stejnou injekční jehlu připojit ke všem novým stříkačkám.
- Z krabičky vyndejte fóliový sáček. Sáček lze v případě potřeby otevřít a stříkačku položit na sterilní pole. Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku normálně malé množství vlhkosti; to není známkou vady výrobku.
- Strhňte nebo odlepte balení jehly a odkryjte kónus jehly. Při použití s jinými jehlami než s těmi dodávanými v balení postupujte podle pokynů uvedených u jehel.
- Před nasazením jehly sundejte kryt stříkačky s koncovkou typu Luer z distálního konce stříkačky. Na stříkačku s koncovkou typu Luer lze poté otáčením jehlu typu Luer – dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci jehly. **Jehla musí být bezpečně upevněna ke stříkačce a naplněna injekčním implantátem RADIESSE®.** Jestliže je na povrchu koncovky typu Luer nadbytečný implantát, je nutno

utřít jej sterilní gázou. Pomalu zatlačte na píst stříkačky, dokud materiál implantátu nezačne vycházet z konce jehly. Pokud si povšímnete netěsnosti u koncovky typu Luer, může být nutné jehlu dotáhnout nebo sejmout a vyčistit povrch koncovky typu Luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu.

- Určete počáteční místo pro implantát. Injekce může být obtížná či dokonce nemožná v místech s jizvami či chrupavkou. Tomuto typu tkání při zavádění injekční jehly vyhýbejte.

Příprava injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2 fyziologickým roztokem k ošetření dekoltu

Pro přípravu injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2 fyziologickým roztokem se používá jen jedna (1) stříkačka injekčního implantátu RADIESSE® o objemu 1,5 ml.

Injekci injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2 fyziologickým roztokem k ošetření dekoltu je nutno aplikovat do 30 minut po zředění.

Pro injekci je doporučena následující jehla:

Popis	Výrobce	Množství
Injekční jehly (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Použití jehel o průměru menším než 27G může vést k většímu výskytu okluzí jehly.

Pro injekci je doporučena následující kanyla:

Popis	Výrobce	Množství
Kanyla s tupým hrotem, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERIGLIDE™	3
Vodič jehly, 23G x 3/4" (0,60 x 19 mm; pro vytvoření zaváděcího otvoru)	TSK STERIGLIDE™	3

K ošetření dekoltu se injekční implantát RADIESSE® ředí sterilním fyziologickým roztokem (0,9 % NaCl) pro injekce. Ředění injekčního implantátu RADIESSE® se má provádět s následujícími pomocnými složkami:

Popis	Výrobce	Množství	Číslo položky
Injekční implantát RADIESSE® 1,5 ml	Merz North America, Inc.	1	8071
Spojka RAPIDFILL mezi koncovkami typu Luer	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
Injekční stříkačka BD Luer-Lock® (5 ml)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Tupá jehla (18G x 1 1/2")	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Sterilní fyziologický roztok (0,9 % NaCl)	Sterilní roztok pro injekce, nespecifikovaný společností Merz	3,0 ml	N/A

Tabulka ředění

V následující tabulce je uveden poměr injekčního implantátu RADIESSE® a fyziologického roztoku pro přípravu injekčního implantátu RADIESSE® zředěného fyziologickým roztokem 1:2.

Faktor ředění	Množství injekčního implantátu RADIESSE® (ml)	Množství fyziologického roztoku (ml)	Celkový objem implantátu (ml)
1:2	1,5	3,0	4,5

Protokol ředění

- **UPOZORNĚNÍ:** Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 fyziologickým roztokem používejte jen do 30 minut po zředění.

- **UPOZORNĚNÍ:** Zákrok se má provádět ambulantně za aseptických podmínek. Kůže ošetřované osoby má být zdravá a nezanícená. Kůže má být důkladně očištěna topickým antiseptickým prostředkem před aplikací jakékoli injekce.
- **UPOZORNĚNÍ:** Složky používané pro přípravu injekčního implantátu RADIESSE® zředěného fyziologickým roztokem 1:2 jsou určeny pouze k jednomu použití.
- **UPOZORNĚNÍ:** Pro přípravu injekčního implantátu RADIESSE® zředěného fyziologickým roztokem 1:2 použijte pouze sterilní 0,9% roztok NaCl.
- **UPOZORNĚNÍ:** Zředěný injekční implantát RADIESSE® před použitím zkontrolujte, zda neobsahuje cizí částice, a pokud jsou cizí částice viditelné, produkt zlikvidujte.

Obrázkové pokyny pro míchání najdete na rozkládací stránce u zadní obálky návodu k použití.

A. Pomocné složky vč. roztoku

1. Obstarejte sterilní 0,9% fyziologický roztok pro injekce.
2. Vybte injekční implantát RADIESSE® a složky pro míchání a zkontrolujte jejich dobu použitelnosti.
3. Otevřete injekční implantát RADIESSE® a složky pro míchání a obsah položte na čistý a dezinfikovaný pracovní povrch.
4. **Následující postup provádějte v rukavicích.**
5. Sestavte součásti a proveďte ředění s použitím aseptické techniky.

B. Spojení ředicí stříkačky a stříkačky obsahující injekční implantát RADIESSE®

6. Pootočením ve směru hodinových ručiček pevně připojte spojku RAPIDFILL k 5ml stříkačce BD typu Luer-Lock (ředicí stříkačka).
Spojku typu Luer lze zapojit libovolným směrem.
7. Pevně připojte stříkačku obsahující injekční implantát RADIESSE® k opačné straně spojky RAPIDFILL.

C. Převedení injekčního implantátu RADIESSE®

8. Převeďte veškerý injekční implantát RADIESSE® do ředicí stříkačky.
9. Položte propojené stříkačky na čistý a dezinfikovaný povrch.
Nerozpojujte je.

D. Plnění ředicí stříkačky fyziologickým roztokem

10. Otevřete injekční lahvičku s fyziologickým roztokem.
11. Na druhou ředicí stříkačku nasadte tupou jehlu velikosti 18G (růžový kónus jehly).
12. Tupou jehlou nasajte požadované množství fyziologického roztoku (viz tabulka ředění) do ředicí stříkačky.

E. Odpojení jehly

13. Vytlačte všechny nadbytečný vzduch – upravte na požadovaný objem, je-li to nutné. Viz tabulka ředění výše.
14. Odpojte jehlu a zlikvidujte ji.
15. Položte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem na čistý a dezinfikovaný povrch.

F. Spojení ředicích stříkaček

16. Odpojte stříkačku od injekčního implantátu RADIESSE® ze spojky.
17. Položte stříkačku od injekčního implantátu RADIESSE® na čistý a dezinfikovaný povrch – vyhněte se kontaminaci.
Stříkačku RADIESSE® nelikvidujte, ještě ji budete používat!
18. Připojte ředicí stříkačku naplněnou injekčním implantátem RADIESSE® k ředicí stříkačce naplněné fyziologickým roztokem.

G. Ředění injekčního implantátu RADIESSE® a fyziologického roztoku

Jedno míchací tempo sestává z jednoho úplného stlačení pístu první míchací stříkačky následované úplným stlačením pístu druhé míchací stříkačky. Písty je třeba stlačit různé a rychle.

1 míchací tempo = 2 pumpovací pohyby (tam a zpět)

Míchání je nutné zopakovat před každým novým převedením produktu z míchací stříkačky do injekční stříkačky.

H. Ředění injekčního implantátu RADIESSE®

19. Smíchejte fyziologický roztok a injekční implantát RADIESSE® střídavým zatlačováním pístů, dokud se produkt homogenně nepromíchá (nejméně 20 míchacích temp).

1 míchací tempo = 2 pumpovací pohyby

Vznik vzduchových bublinek při ředění je normální.

I. Kontrola homogenity

20. Zkontrolujte, zda je produkt smíchán homogenně – pokud je to nutné, míchání zopakujte.
21. Po míchání se přesvědčte, že se veškerý produkt nachází v jedné stříkačce.
22. Odpojte prázdnou stříkačku ze spojky a položte ji na čistý a dezinfikovaný povrch.

J. Převedení do stříkačky RADIESSE®

23. Připojte prázdnou stříkačku od injekčního implantátu RADIESSE® ke spojce a převedte požadované množství produktu do injekční stříkačky vtlačněním produktu do prázdné stříkačky. (Injekce míchací stříkačkou by způsobila příliš vysoký tlak prstu.) Míchání je nutné zopakovat před každým novým převedením produktu z míchací stříkačky do injekční stříkačky (viz poslední krok pokynů).

K. Prevence kontaminace

24. **Abyste předešli kontaminaci a vysychání produktu, připojte prázdnou 5ml ředící stříkačku znovu ke spojce RAPIDFILL, čímž stříkačku se zbývajícím produktem uzavřete, a položte ji na čistý a dezinfikovaný povrch.**

L. Připojení jehly/kanyly a aplikace injekce

25. Připojte ke stříkačce s injekčním implantátem RADIESSE® injekční jehlu (27G x 3/4") nebo kanylu s tupým hrotem 25G x 2" (0,5 x 50 mm).
26. Aplikujte injekci.

M. Aplikace zbývajících produktu

27. **Pokud potřebujete více produktu, zopakujte míchací kroky 19 až 26. Přesvědčte se, že je produkt homogenně smíchán, předtím než jej převedete do injekční stříkačky!**

Zlikvidujte všechny součásti a veškerý zbývajcí produkt v souladu s místními předpisy pro potenciálně infekční a ostré materiály.

Dávkování a způsob podání injekčního implantátu RADIESSE® při ošetření obličeje a ruky

Obecné

POZNÁMKA: Neprovádějte injekce do krevních cév.

- Hloubka a množství injekce budou záviset na místě a rozsahu obnovy či augmentace. Injekční implantát RADIESSE® je nutno aplikovat dostatečně hluboko, aby se předešlo tvorbě nodulů na povrchu kůže či ischemii překrývajících tkání.
- MÍSTO INJEKCE NEUPRAVUJTE NADMĚRNĚ.** Používejte korekční poměr 1:1. Aplikovaný implantát během injekce pravidelně tvarujte či masírujte, aby se udržoval jeho hladký obrys.
- Doporučená roční dávka injekčního implantátu RADIESSE® pro indikace v obličeji a na ruce je maximálně 10 ml. Dávku lze upravit nebo zvýšit podle indikací, tkáně a věku ošetřované osoby, hloubky injekce a implantační techniky.
- Jestliže při stlačování pístu narazíte na výrazný odpor, můžete trochu pohnout jehlou, aby se usnadnil tok materiálu. Jestliže výrazný odpor trvá, může být nutné jehlu z místa vpichu zcela vytáhnout a zkusit to znovu na novém místě. Jestliže výrazný odpor nadále trvá, může být nutné použít jinou injekční jehlu. Pokud to nepomůže, vyměňte stříkačku a injekční jehlu.

- Zaveďte jehlu s úkošem směřujícím ke kůži pod přibližně 30° úhlem do výchozího místa v podkoží. [Ohledně ošetření obličejových částí si prostudujte další pokyny níže.] Začněte injekci opatrným stlačováním pístu stříkačky a pomalu injikujte materiál implantátu za současného vytahování jehly, čímž umístíte linii materiálu do požadovaného místa. Pokračujte s aplikací dalších linií materiálu, až dosáhnete požadovaného stupně augmentace. Prámínek materiálu implantátu musí být zcela obklopen měkkou tkání bez kulovitých ložisek materiálu.
- K dosažení rovnoměrného rozmístění implantátu lze oblast vpichu dle potřeby masírovat.

Postup injekce při obličejových indikacích

- Zaveďte jehlu s úkošem směřujícím ke kůži pod přibližně 30° úhlem. Jehla by měla vniknout do hlubokého dermu až do bodu, kde chcete zahájit aplikaci. Měl by být snadno hmatatelný nedominantní rukou.
- Injekci implantátu aplikujte pomalým, rovnoměrným tlakem na píst stříkačky aplikujte injekci implantátu za současného vytahování jehly, takže za ní bude zůstat tenký prámínek implantátu. Prámínek materiálu implantátu musí být zcela obklopen měkkou tkání bez kulovitých ložisek materiálu.
- Jednotlivé pramínky materiálu implantátu musí být umístěny rovnoběžně a vedle sebe a při plnění hlubších rýh ve vrstvách. Je také možné aplikovat vrstvu pramínků křížem v hlubší rovině pro posílení struktury.
- Po injekci místa vyhladte ukazovákem a palcem, čímž lépe rozmístíte implantát, pokud vznikla malá nodulární ložiska materiálu.
- Injekční ošetření téže anatomické oblasti musí být od sebe vzdálená nejméně 4 týdny.

Postup injekce při ošetření ruky

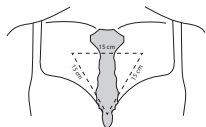
- Ošetřovanou osobu připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Osoba si nejprve musí umýt obě ruce mýdlovou vodou třením po dobu 5–10 minut, poté připravte její ruce vhodným antiseptickým prostředkem. Plánovaná místa injekcí prováděných při ošetření je možné označit. Šperky je nutno sejmout před aplikací injekce a nenosit je, než otok po zákroku pomine.
- Pomalu zatlačte na píst stříkačky s injekčním implantátem RADIESSE® s nasazenou injekční jehlou, dokud injekční implantát RADIESSE® nezačne vycházet z konce jehly. Před podáním ve formě bolusu proveďte aspiraci, aby nedošlo k podání v blízkosti metakarpofalangeálních kloubů. Pokud je u koncovky typu Luer zjištěn únik, utřete jej čistou sterilní gázou. Občas je nutné jehlu dotáhnout, nebo sejmout a vyčistit povrch koncovky typu Luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu. Pro každou stříkačku se může použít nová injekční jehla, popřípadě lze v případě zákroku u téže osoby stejnou injekční jehlu připojit ke všem novým stříkačkám.
- Určete počáteční místo pro aplikaci injekce. Pacientům se aplikují injekce do hřbetu rukou mezi 1. až 5. metakarpem. Injekce by se měla aplikovat nejprve mezi 2. a 4. metakarpem, přičemž je třeba dbát na to, aby nedošlo k podání v blízkosti metakarpofalangeálních kloubů. Pokud je to nezbytné k dosažení optimální korekce, lze injekci aplikovat také mezi 1. a 2. metakarpem a 4. a 5. metakarpem.
- Zvednutí kožní řasy za účelem odtážení kůže od cévních a šlachových struktur se provádí tak, že palcem a ukazovákem volné ruky zvedneme volnou kůži na hřbetu ošetřované ruky.
- Zaveďte jehlu mezi subkutánní vrstvu a povrchovou fascii, přičemž držíte stříkačku rovnoběžně s hřbetem ruky. Opatrně zatlačte na píst stříkačky s injekčním implantátem RADIESSE®, čímž zahájíte aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® ve formě malých bolusů o objemu 0,2–0,5 ml/bolus. V jednom bolusu nesmí být podáno více než 0,5 ml. Počet bolusů se bude lišit v závislosti na požadovaném rozsahu zákroku. Do jedné ruky se neaplikuje více než 3 ml injekčního implantátu RADIESSE® (dvě 1,5ml stříkačky).
- Jestliže při stlačování pístu narazíte na výrazný odpor, můžete trochu pohnout jehlou, aby se usnadnil tok materiálu, nebo injekční jehlu vyměňte.
- Po aplikaci ihned zakryjte oblast vpichů sterilní gázou 10 x 10 cm a vyzvěte ošetřovanou osobu, ať sedí s touto rukou přisednutou pod sebou, zatímco aplikujete injekce do druhé ruky. Tím se injekční implantát RADIESSE® zahřeje, díky čemuž bude při pozdější masáži tvárnější.
- Při ošetření druhé ruky postupujte stejným způsobem podle popisu ve výše uvedených krocích.
- Po aplikaci do druhé ruky ihned zakryjte místo injekce sterilní gázou 10 x 10 cm a vyzvěte ošetřovanou osobu, ať sedí s touto rukou přisednutou pod sebou.
- Zatímco se druhá ošetřená ruka zahřívá, odstraňte gázu z první ošetřené ruky, vyzvěte ošetřovanou osobu, ať dá ruku v pěst, a jemně masíruje hřbet ruky v rozsahu distálně od zápěstní rýhy a proximálně k metakarpofalangeálním kloubům, dokud se injekční implantát RADIESSE® rovnoměrně nerozprostře po celém hřbetu ruky.
- Používejte korekční poměr 1:1. Nadměrná korekce není potřebná.
- Injekční ošetření téže anatomické oblasti rukou musí být od sebe vzdálená nejméně 6 měsíců.

Dávkování a způsob podání při ošetření dekolty

- Ošetřovanou osobu připravte k perkutánní injekci za použití standardních postupů. Místo injekce je třeba připravit vhodným antiseptickým prostředkem. Dle uvážení lékaře lze v místě injekce aplikovat lokální nebo topickou anestezii, aplikovat v oblasti led ke snížení lokálního otoku/distenze, anebo aplikovat sedaci.
- K provedení injekčního zákroku se doporučuje ostrá jehla 27G x 3/4" nebo tupá kanyla 25G x 50 mm.

- Injekční jehla nebo kanyla musí být bezpečně upevněna ke stříkačce a naplněna injekčním implantátem RADIESSE® zředěným 1:2. Jestliže je na povrchu koncovky typu Luer nadbytečný implantát, je nutno utřít jej sterilní gázou.
- Pak pomalu zatlačte na píst stříkačky, dokud materiál implantátu nezačne vycházet z konce jehly nebo kanyly. Pokud si povšimnete netěsnosti u koncovky typu Luer, může být nutné jehlu či kanylu dotáhnout nebo sejmout a vyčistit povrch koncovky typu Luer či v mimořádných případech vyměnit stříkačku i jehlu/kanylu.
- Lékař určí počáteční místo pro implantát. Lékař nesmí aplikovat injekci do živy nebo do krevní cévy.
- Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 je nutno aplikovat v subdermální rovině dostatečně hluboko, aby nedocházelo k tvorbě nodulů na povrchu kůže ani k ischemii překrývajících tkání.
- Nadměrná korekce není dovolena.
- Injekce 4,5 ml injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2 se provádí v oblasti dekoltu o velikosti přibližně 100 cm² (viz obrázek 1), vymezené rovnostranným trojúhelníkem o stranách dlouhých až přibližně 15 cm.

Obrázek 1: Ošetřovaná oblast



- Jestliže při stlačování pístu narazíte na výrazný odpor, můžete trochu pohnout jehlou/kanylou, aby se usnadnil tok materiálu.
- Jestliže výrazný odpor trvá, lékař by měl jehlu nebo kanylu z místa vpichu zcela vytáhnout a zkusit to znovu na novém místě.
- Jestliže výrazný odpor nadále trvá, lékař by měl použít jinou injekční jehlu nebo kanylu. Pokud to nepomůže, stříkačku a jehlu/kanylu je třeba vyměnit. Jehlu nebo kanylu je třeba zavést do podkoží na počáteční místo; opatrným stlačováním pístu stříkačky začne pomalá injekce materiálu implantátu.
- Je nutné použít techniku retrográdních lineárních pramínek (viz Obrázek 2).

Obrázek 2: Technika retrográdní aplikace lineárních pramínek s použitím jehly 27G x 3/4" nebo kanyly 25G x 50 mm (2).

Technika injekce jehlou:



Technika injekce kanylou:



- Technika retrográdní aplikace lineárních pramínek s použitím jehly 27G x 3/4": počíná se v dolním rohu postupujte od mediální linie k laterálnímu okraji trojúhelníku (jak je znázorněno na obrázku 2) a umístěte lineární pramínky retrográdně v subdermální rovině s použitím 0,1–0,25 ml na prámínek. Postup je třeba zopakovat z druhé strany těla. K pokrytí celé centrální oblasti dekoltu (do 100 cm²) je celkem třeba retrográdně umístit 18 až 45 lineárních pramínek a rovnoměrně rozmístit injekční implantát RADIESSE® o objemu 4,5 ml.
- Technika retrográdní aplikace lineárních pramínek s použitím kanyly velikosti 25G x 50 mm: jehlou velikosti 23G pro vytvoření zaváděcího otvoru je nutno vytvořit tři body vstupu pro kanylu (viz obrázek 2). Od každého bodu vstupu je třeba umístit lineární pramínky injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2, a to retrográdně v subdermální rovině s použitím 0,1 až 0,25 ml na prámínek. Celkem je k pokrytí celé centrální oblasti dekoltu (do 100 cm²) třeba umístit 18 až 45 lineárních pramínek a rovnoměrně rozmístit injekční implantát o objemu 4,5 ml.
- Po každém opakovaném převedení injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2 z míchací stříkačky do injekční stříkačky injekčního implantátu RADIESSE® je třeba použít jinou sterilní jehlu nebo kanylu a použité injekční jehly a kanyly je nutno zlikvidovat.
- Lékař musí po ošetření provést ruční masáž celé ošetřené oblasti, a tak pomoci rovnoměrnému rozložení injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2.

Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje opakované ošetření 16 týdnů po počátečním ošetření. Je-li to indikováno, osoby lze ošetřit během 16 týdnů až 3krát.

Doporučená maximální roční dávka pro ošetření dekoltu je maximálně 13,5 ml injekčního implantátu RADIESSE® zředěného 1:2. Dávku lze upravit podle tkáně a věku ošetřované osoby a implantační techniky.

SLEDOVÁNÍ PO PODÁNÍ

Doporučuje se, aby ošetřovaná osoba zůstala v době sledování po podání v ordinaci lékaře, aby bylo možné identifikovat případné nežádoucí účinky.

Ošetřované osoby je třeba poučit, aby svému lékaři hlásily všechny nežádoucí účinky trvající déle než jeden týden a všechny nežádoucí příhody ihned po jejich výskytu, zvláště pokud se u dané osoby vyskytnou změny vidění, známky mozkové cévní příhody (například náhlé potíže s mluvením, znecitlivění nebo slabost obličeje, paží nebo nohou, potíže s chůzí, poklesnutí obličeje, silná bolest hlavy, závrať nebo zmatení), bílý vzhled kůže, neobvyklá bolest během výkonu nebo krátce po něm. Lékař pak může tuto osobu doporučit ke vhodné léčbě.

INFORMACE O PÉČI

Ošetřovaná osoba musí být poučena o vhodné péči po zákroku, která může zahrnovat následující úkony pro podporu normálního hojení a prevenci komplikací.

- Na oblast aplikace injekce přikládejte chladné obklady po dobu přibližně 24 hodin.
- Po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® se vyvarujte slunce, nepoužívejte opalovací (ultrafialové) lampy ani saunu a neprovádějte intenzivní kosmetické zákroky.
- Jestliže se vytvořily hmatné noduly, oblast opatrně masírujte.
- Poradte zachovávat klid obličeje tak, že ošetřovaným osobám doporučíte na týden omezit mluvení, úsměvy a smích.
- Po dobu 24 hodin po injekci nepoužívejte žádné produkty pro péči o pleť ani líčidla, nemanipulujte s ošetřenou oblastí, neprovádějte namáhavé cvičení a vyhýbejte se extrémnímu chladu a horku.
- Po dobu 24 hodin před injekcí a po ní nepijte nadměrné množství alkoholických nápojů.

Ošetřovanou osobu informujte, že po zákroku jsou běžné otoky a necitlivost. Otok většinou pomine do 7 až 10 dnů, může však trvat několik týdnů. Necitlivost by měla pominout do 4 až 6 týdnů.

Ošetřovaná osoba musí obdržet příbalovou informaci a kartu k implantátu vyplněnou informacími o ošetření předtím, než je ošetřena injekčním implantátem RADIESSE®.

Lékaři mají ošetřované osoby poučit, aby ukázali své karty k implantátu radiologovi předtím, než absolvují rentgenové, CT nebo MR vyšetření.

INFORMACE O UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACI

Zabalené injekční implantáty RADIESSE® je nutno uchovávat při kontrolované pokojové teplotě od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F). Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním světlem. Nepoužívejte je po vypršení doby použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na štítcích produktu.

LIKVIDACE

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

DODATEČNÉ INFORMACE SPECIFICKÉ PRO PROSTŘEDEK

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA KARTĚ K IMPLANTÁTU

Informace, které doplní lékař

Č.	Obsah	Podrobnosti
1	Jméno pacienta nebo ID pacienta	 <i>Jméno, příjmení</i>
2	Datum implantace	 <i>RRRR-MM-DD</i>
3, 4	Jméno a adresa lékaře	 <i>Jméno a adresa lékaře</i>

Č.	Obsah	Podrobnosti
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>Nasolabiální záhyby (NLF)</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>Tváře</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>pravá ruka</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	

Č.	Obsah	Podrobnosti
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>levá ruka</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	 <i>x ml</i>
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>Dekolt</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	 <i>x ml</i>
8	Sem nalepte jednu z odlepovacích nálepek na sáčku obalu.	

Předtiskuté informace

Obsah	Podrobnosti
Informační webové stránky pro pacienty	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Jméno a adresa výrobce	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844.469.6379 E-Mail: mymerzsolutions@merz.com
Jméno a adresa oprávněného zástupce pro evropské společnosti	 Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main, Německo Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-Mail: service-aesthetics@merz.de
Typ prostředku	Injekční implantát

INFORMACE O ELEKTRONICKÉM NÁVODU K POUŽITÍ (eIFU)

Verzi tohoto návodu k použití ve vašem jazyce v podobě souboru PDF, který lze vytisknout, najdete na následujících webových stránkách: www.ifu.merzaesthetics.com. Nejnovější verzi návodu k použití vždy najdete na těchto webových stránkách. Návod k použití může být aktualizován z bezpečnostních důvodů.

ŠKOLENÍ

Školení o injekčním implantátu RADIESSE® je dostupné na požádání od kontaktní osoby Merz Aesthetics nebo autorizovaného distributora.

POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

Všechny aplikované harmonizované normy a společné specifikace jsou podrobně uvedeny v Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP). SSCP je možno nalézt v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojeno s číslem UDI-DI uvedeným na štítku. Pro přístup k databázi Eudamed slouží následující URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Do té doby, než bude EUDAMED plně funkční, si lze SSCP vyžádat na adrese Ax-Safety@merz.de.

Stručně řečeno, návod k použití byl primárně vytvořen v souladu s požadavky

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022 (společné specifikace)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

RADIESSE je registrovaná ochranná známka společnosti Merz North America, Inc. v USA a/nebo některých jiných zemích.

BELOTERO je registrovaná ochranná známka společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA v USA a/nebo některých jiných zemích. MERZ AESTHETICS je registrovaná ochranná známka společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

INJEKCIÓS IMPLANTÁTUM

INSTRUCTIONS FOR USE

Kizárólag olyan megfelelően képzett egészségügyi szakemberek általi alkalmazásra, akik a nemzeti jogban előírt képesítéssel vagy akkreditációval rendelkeznek.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

NÉV VAGY KERESKEDELMI NÉV

RADIESSE® injekciós implantátum

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A RADIESSE® injekciós implantátum steril, latexmentes, pirogénmentes, félkemény, kohézív implantátum. A fő összetevője elsősorban vízből (az USP szerinti steril, injekcióhoz való víz), glicerinnél (USP/EuP) és nátrium-karboxi-metil-cellulózból (USP/EuP) álló, zselés vívőanyagban szuszpendált szintetikus kalcium-hidroxiapatit (CaHA). (USP: az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve; EuP: Európai Gyógyszerkönyv) A gél *in vivo* szétoszlik, és helyére lágy szövet nő, miközben a kalcium-hidroxiapatit az injekciózott területen marad. Ez hosszú távú, de nem maradandó korrekciót és augmentációt eredményez.

A RADIESSE® injekciós implantátum (1,5 mL) kalcium-hidroxiapatit szemcséinek mérete 25–45 mikron. Befecskendezését standard Luer-csatlakozóval ellátott 27G méretű tűvel kell végezni.

A RADIESSE® injekciós implantátumot parametrikus felszabadítási rendszerben gőzsterilizálásnak vetik alá. A gőzsterilizációs folyamat validáltnak tekinthető sterilítási biztonsági szintje legalább 10^{-6} .

ÖSSZETEVŐK

A RADIESSE® injekciós implantátum felszívódó implantátum, amely térkitöltő anyagként lágy szövetnövelésre használatos. A fő összetevői az USP/EuP-ben lefektetett minőségű gyógyszerészeti segédanyagok alkotta vizes elegyben szuszpendált CaHA-részecskék. Formuláció:

Összetevő	Az alábbiak szerint
• 56% 25–45 µm CaHA-részecskék (w/w)	% szilárd csapadék hőkezelést követően (gravimetriás elemzés)
• 44% gél (w/w)	LOD* (gravimetriás elemzés)
– 36,0% steril, injekcióhoz való víz	Törésmutató
– 6,6% glicerin	viszkozitás
– 1,4% nátrium-karboxi-metil-cellulóz (NaCMC)	

* szárítási veszteség (loss on drying)

RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS / JAVALLATOK

A RADIESSE® injekciós implantátum kizárólag nem gyógyászati célra szánt eszköz.

RENDELTESSÉ

A RADIESSE® injekciós implantátum a mély dermális és szubdermális lágy szövetek augmentációjára szolgál.

JAVALLATOK

A RADIESSE® injekciós implantátum a következőkre javallott:

- nasolabialis redők kezelése
- arc megnagyobbítása
- kéz megnagyobbítása a kéz dorsumában történt térfogatvesztés korrekciójára
- humán immunhiány vírussal fertőzött betegek esetében az arci zsírszövetvesztés (lipoatrophia) jeleinek helyreállítására és/vagy korrekciójára.
- A RADIESSE® injekciós implantátum 1:2 arányban 0,9%-os steril, injekcióhoz való fiziológias sóoldattal hígítva a dekoltázs területét érintő közepesen súlyos, illetve súlyos ráncok kezelésére szolgál.

TELJESÍTŐKÉPESSÉGI JELLEMZŐK

A RADIESSE® injekciós implantátum hígítatlan formájával (RADIESSE® injekciós implantátum) kapcsolatos jelenleg elérhető tudományos, preklinikai, klinikai és a forgalomba hozatalt követő felügyeletből származó adatok alátámasztják és szemléltetik a termék teljesítőképességét és biztonságosságát. A rendkívül viszkoelasztikus CaHA kiválóan alkalmas a szubdermális és mély dermális töltésre, és jelentős térfogatnövelő hatást képes kifejteni. A hígítás hatására a készítmény veszít a viszkozitásából, ezáltal annál alkalmasabbá válik nagyobb területek, például a dekoltázs, fiatalító kezeléseire.

A RADIESSE® injekciós implantátumról a klinikai adatok alapján kimutatták, hogy hatásának időtartama a legtöbb személynél eléri vagy meghaladja az egy évet az alábbi indikációk esetében:

Javallatok	Hatás időtartama
nasolabialis redők kezelése	legalább 12 hónap
arc megnagyobbítása	legalább 12 hónap
kéz megnagyobbítása a kéz dorsumában történt térfogatvesztésig korrekciójára	legalább 12 hónap
humán immunhiány vírussal fertőzött betegek esetében az arci zsírszövetvesztés (lipoatrophia) jeleinek helyreállítása és/vagy korrekciója	legalább 12 hónap
a dekoltázs területét érintő közepesen súlyos, illetve súlyos ráncok kezelése	legalább 12 hónap

A RADIESSE® injekciós implantátum beadása várhatóan nem eredményez klinikai előnyt. Az eszköz kizárólag esztétikai célokra szolgál.

HIVATKOZÁS A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓRA

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), a következő URL-címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kérjük, nyissa meg a „Search for devices” („Eszközök keresése”) opciót, és írja be az alap UDI-DI számot (018629500DF30001LK) a megfelelő keresőmezőbe. Amíg az EUDAMED portál teljesen működőképes nem lesz, az SSCP a(z) Ax-Safety@merz.de e-mail-címen is megígenyélhető.

KEZELENDŐ CÉLPOPULÁCIÓ

RADIESSE® Az injekciós implantátum bármely etnikumba, illetve bármely Fitzpatrick-bőrtípusba tartozó 18 év feletti személyeknél alkalmazható, nemre való tekintet nélkül, figyelembe véve a használati utasításban felsorolt javallatokat és ellenjavallatokat.

Az V. és VI. Fitzpatrick-bőrtípusra vonatkozó klinikai adatok korlátozottak a kéz megnagyobbítása tekintetében.

A dekoltázs területét érintő ráncok kezelésének vonatkozásában a RADIESSE® injekciós implantátum 1:2 arányban 0,9%-os steril, injekcióhoz való fiziológiás sóoldattal hígítva olyan felnőtt női személyeknél való alkalmazásra szolgál, akiknél ellenjavallatok nem állnak fenn. A dekoltázs területét érintő ráncok esetében nem vizsgálták részletesen a klinikai használatban adott Fitzpatrick-bőrtípusokon belül mutatkozó különbségeket.

CÉLFELHASZNÁLÓ / FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

A RADIESSE® injekciós implantátumot csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik a nemzeti jogban előírt képesítéssel vagy akkreditációval, továbbá megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek, valamint akik jól ismerik az injekciózott terület és környéke anatómiáját. A RADIESSE® injekciós implantátumot megfelelő aszeptikus körülmények között egészséges, gyulladásmentes bőrbe kell beadni. Az injekció beadása előtt alaposan fertőtlenítsé a kezelendő területet.

ELLENJAVALLATOK

- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott a kezelendő terület akut és/vagy krónikus gyulladása vagy fertőzése esetén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott súlyos allergiában szenvedő betegek esetében, amennyiben a kórtörténetben szerepel anafilaxia, illetve akiknél több súlyos allergia állt vagy áll fenn.
- A RADIESSE® használata tilos olyan személyeknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a készítmény bármely összetevőjével szemben.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott gyulladásoos bőrbetegségekre, illetve hipertrófiás és keloid típusú hegesezésre hajlamos személyek esetén.

- **Ne implantálja a felhámba, illetve ne használja bőrpótlásra. A felhámba (epidermis) vagy a papillaris irhába (stratum papillare) történő implantáció esetén olyan szövödmények léphetnek fel, mint a sipolyképződés, fertőzések, kilökődések, csomók kialakulása és induráció.**
- A RADIESSE® injekciós implantátumot nem tervezték a glabellaris ráncok és az orrkörnyék korrekciójára. A glabellaris ráncokba és az orra adott injekciókat a lokális szövetelhalás magasabb előfordulási arányával hozták összefüggésbe. A komplikációk azt mutatják, hogy a glabellaris és orrkörnyéki terület bőrfelszíni ereibe történő erőteljes injekciózás ellentétes mozgást idézhet elő a retina artériáiba, ami érelzáródást eredményez.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott olyan idegen testek jelenléte esetén, mint például folyékony szilikon, illetve egyéb apró részecskékből álló anyagok.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan területeken, ahol nincs elegendő egészséges, jól erezett szövetmennyiség.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan szisztémás rendellenességben szenvedő személyek esetében, amely lassítja a sebgyógyulást, illetve az implantátum feletti szövetromláshoz vezet.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott vérzési rendellenességekben szenvedő személyek esetében.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott 18 éven aluli személyek esetében.
- A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott terhesség és szoptatás alatt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A RADIESSE® injekciós implantátum a véráramba jutva embolizációt vagy trombózt, érelzáródást, ischaemiát vagy infarktust okozhat. Különös körülménnyel járjon el töltőanyagok lágy szövetbe való fecskendezése során, így például lassan, a lehető legkisebb mértékű nyomás alkalmazásával fecskendezze be a RADIESSE® injekciós implantátumot. Lágy szöveti töltőanyagok arcba történő intravaszkuláris befecskendezésével kapcsolatban ritka, azonban súlyos eseményeket jelentettek. Ezek közé tartozik az átmeneti vagy tartós látáskárosodás, vakság, stroke-hoz vezető cerebrális ischaemia vagy cerebrális vérzés, bőrnekrózis, valamint a mélyebben fekvő arcszerkezet sérülése. Azonnal hagyja abba az injekciózást, ha a személynél az alábbi tünetek bármelyike észlelhető, beleértve a látásban beállt változásokat, a stroke jeleit, a bőr sápadását, illetve az eljárás közben vagy azt követően rövidesen fellépő szokatlan fájdalmat. Intravaszkuláris befecskendezés esetén a személyeket azonnal meg kell vizsgálni egy orvosnak. Esetlegesen megfelelő szakorvosi konzultációra is szükség lehet.
- A RADIESSE® injekciós implantátumot ne injekciózza szervekbe vagy egyéb olyan helyekre, ahol a térfoglaló implantátum sérülést okozhat.
- Ne korrigálja (töltse) túl az injekciózott területet, mivel a lágy szövet térfogata várhatóan növekedni fog a következő hetekben a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelés hatására.
- Nem kaphatnak RADIESSE® injekciós implantátumot olyan személyek, akik aszpirin- vagy egyéb olyan gyógyszeres kezelés alatt állnak, amely lassíthatja a gyógyulási folyamatot.
- Ne ültesse be a RADIESSE® injekciós implantátumot fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött szövetbe vagy 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 (drenázs) igényelhet.
- A RADIESSE® injekciós implantátum használatát el kell halasztani olyan személyek esetében, akiknél a kezelési területen vagy annak közelében aktív bőrgyulladás vagy fertőzés áll fenn, mindaddig, amíg a gyulladásos vagy fertőző folyamatot nem kontrollálták.
- Túlérzékenység 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, bőrszíneződés és elégtelen vagy túlzott augmentáció.

SPECIÁLIS ÖVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSSAL KAPCSOLATOSAN

- Speciális gonddal kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a kéz vénáiba vagy inába történő injekciózás. Injekciózás az ínba gyengítheti az inat, és az ín szakadását eredményezheti. Vénákba történő injekciózás embolizációt vagy trombózt okozhat.
- A kézbe történő injekciózás 14 napon túl fennálló mellékhatásokat, illetve nemkívánatos eseményeket okozhat. A részleteket a „Mellékhatások és nemkívánatos események” c. részben találja.
- A kéz dorsumába történő injekciózás átmeneti nehézséget okozhat tevékenységek végzésében (a vizsgálati személyek 48%-a jelentette ezt a nemkívánatos eseményt). A IV–VI. Fitzpatrick-bőrtípusba tartozók esetében fokozott lehet annak kockázata, hogy nehézséget tapasztalnak a tevékenységek végzésében (a IV–VI. Fitzpatrick-bőrtípusúak 68%-a jelentette ezt az eseményt).

- A RADIESSE® injekciós implantátum okozhat csomósodást, duzzadást vagy dudorokat a kéz dorsumában (12% jelentette ezt az eseményt), amely eltarthat akár egy évig is.
- Nem tanulmányozták az injekciózást olyan betegek esetén, akiknél igen nagymértékű zsírszövetvesztés áll fenn, a vénák és inak kifejezett láthatósága mellett. Nincs meghatározva a biztonságosság és hatékonyság ezen populációban.
- Esetlegesen előfordulhat akut kéztő (carpalis) alagút szindróma kialakulása vagy a csuklóban fennálló, a középidéget (nervus medianus) érintő kompressziós neuropathia súlyosbodása. Nem tanulmányozták a RADIESSE® injekciós implantátum 3 ml feletti mennyiségeinek egy kezelési alkalom során egy kézbe történő beadását. Nagyobb térfogatú injekció beadásával nagyobb mértékű vérálfutás jár. Egy kezelési alkalom során kezenként megközelítőleg 1,6 ml-t meghaladó térfogatú RADIESSE® injekciós implantátum beadásával végzett ismételt kezelés növelheti a mellékhatások / nemkívánatos események előfordulását (bőrpír, fájdalom, duzzanat és tevékenységek végrehajtásának nehézsége).

SPECIÁLIS ÖVINTÉZKEDÉSEK A DEKOLTÁZS TERÜLETÉRE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSSAL KAPCSOLATOSAN

- A RADIESSE® injekciós implantátumot (1:2 arányban 0,9%-os steril, fiziológiás sóoldattal hígítva) megfelelő mélységben kell beadni a bőr alá a bőrfelszíni göbök kialakulásának, a fedőszövet ischaemiájának, illetve a bőr elszíneződésének megakadályozása érdekében.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében a RADIESSE® injekciós implantátumot csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik rendelkeznek a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal, és jól ismerik az injekciózott terület és környéke anatómiáját.
- A potenciális komplikációk kockázatait minimalizálása érdekében az egészségügyi szakembereknek teljes mértékben meg kell ismerniük a terméket, a termékhez kapcsolódó oktatóanyagokat és a termékhez mellékelte tájékoztatást.
- Javasoljuk az egészségügyi szakembereknek, hogy a kezelés előtt beszéljék meg betegeikkel a lágy szövet-injekciók kockázatait, és győződjenek meg arról, hogy a betegek tisztában vannak a potenciális komplikációk jeleivel és tüneteivel.
- Mint minden bőrön át végzett beavatkozás, a RADIESSE® injekciós implantátum beadása is a fertőzés kockázatával jár. A fertőzés szükségessé teheti a RADIESSE® injekciós implantátum sebészeti eltávolításának megkísérlését. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó szokásos övintézkedéseket.
- Vérzékenységet okozó gyógyszert, például aspirint vagy warfarint szedő betegek más injekciókhoz hasonlóan nagyobb mértékű vérálfutást vagy vérzett tapasztalhatnak az injekció beadási helyén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum kalcium-hidroxilapatit (CaHA) részecskéi sugárfogók, a CT- és MRI-felvételeken és mammogramokon tisztán láthatók, illetve hagyományos, egyszerű radiográfias vizsgálat is kimutathatja azokat. A személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum sugárfogó, hogy tájékoztathassák erről háziorvosukat és radiológusukat. Egy 58 személyt felölelő radiográfias vizsgálat során nem volt arra utaló jel, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum potenciálisan eltakarná az abnormális szöveteket, vagy CT-vizsgálat során tumorként értékelték volna.
- A RADIESSE® injekciós implantátum lágy szövetbe adható, egyszerű perkután injekcióval. Előfordulhat, hogy a hegyszövet és a jelentős mértékben 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, bőrvörösség, 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 kontúr-rendellenesség, amelynek korrekciója sebészeti beavatkozást igényel.
- Ne injekciózza túl a kezelendő területet! Szélsőséges esetekben a terület felszakadhat. A RADIESSE® injekciós implantátum könnyen kipótolható későbbi injekciókkal, de eltávolítani nem könnyű.
- A RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazási eljárása, mint más hasonló injekciós eljárások, magában foglal kisebb fertőzési és/vagy vérzési kockázatokat. A személy enyhe fájdalmat tapasztalhat az eljárás ideje alatt és azt követően. Ezért az ilyen kezelések alkalmával szokásos érzéstelenítési módszerek megfontolandók. A fertőzés megelőzése érdekében követni kell a perkután injekciós eljárásokhoz kapcsolódó szokásos övintézkedéseket.
- Tilos újraszterilizálni!** A RADIESSE® injekciós implantátumot steril és pirogénmentes formában, zárt fóliatásakban szállítják, amely kizárólag egyetlen személy egyszeri kezelésére alkalmas.
- A fóliatásakat vizsgálja meg alaposan, és 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 tűtörés elkerülése céljából ne próbálkozzon az elgörbült tű kiegyenesítésével. 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 értékelték kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® injekciós implantátum és az egyidejűleg végzett olyan bőrtérápiák biztonságosságát, mint az epilálás, UV-sugárkezelés, rádiófrekvenciás, ablatív vagy nem ablatív lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradírozási (peeling) eljárások.
- Nem vizsgálták, hogy milyen kölcsönhatás lép fel a RADIESSE® injekciós implantátum és a különböző gyógyszerek vagy más anyagok, illetve implantátumok között.
- A RADIESSE® injekciós implantátum BELOTERO® termékekkel és/vagy botulinum toxinnal való együttes használatáról korlátozott klinikai adatok állnak rendelkezésre. Elővigyázatosságból ezen termékeket célszerű az arc különböző területeire beadni. Az egészségügyi szakembereknek tapasztalt személyeknek kell lenniük, továbbá a (kezelendő) személyeket megfelelő módon kell kiválasztani, mivel nem csak az előnyök, hanem a mellékhatások / nemkívánatos események is halmozódhatnak, és előfordulhat, hogy a mellékhatások / nemkívánatos események ok-okozati összefüggését nehezen lehet meghatározni. A használati útmutatót, az injekció mélységével kapcsolatos utasításokat, valamint a vonatkozó ajánlásokat minden termék esetében követni kell.
- Az általános óvintézkedéseket kell betartani, ha potenciálisan fennáll a személy testnedveivel való érintkezés lehetősége. Az injekció beadását aszeptikus módszerrel kell végezni.
- Amennyiben a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelést követően lézeres kezelést, vegyi bőrradírozást vagy bármely egyéb aktív bőrválaszra alapozott beavatkozást terveznek, fennáll a kockázata, hogy az implantátum helyén gyulladásos reakció lép fel. Ez olyan esetekre is vonatkozik, ha a RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazása azt megelőzően történik, hogy a bőr egy ilyen beavatkozást követően teljes mértékben meggyógyult volna.
- Ha a RADIESSE® injekciós implantátumot olyan személyeknek adja be, akiknek a kórtörténetében herpesz szerepel, a herpesz kiújulhat.

SPECIÁLIS ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSSAL KAPCSOLATOSAN

- A RADIESSE® injekciós implantátumnak a kéz dorsumában történő használatát nem vizsgálták olyan személyeknél, akiknek a kezén megbetegedés, sérülés vagy fogyatékosság áll fenn. Gondosan kell eljárni olyan személyek kezelésekor, akiknél a kézre kiható autoimmun megbetegedés áll fenn, akik kézümletükkel rendelkeznek, Dupuytren-kontraktúrában szenvednek, akiknek a kórtörténetében szerepel a kéz daganatos megbetegedése, érendellenesség, Raynaud-kór, illetve inszakinál hajlamos személy esetén.
- A RADIESSE® injekciós implantátum használata a kéz dorsumában a kéz dorsumának jelentős duzzanatát eredményezheti. A személyeket utasítani kell, hogy vegyék le az ékszereket (gyűrűket) a kezelés előtt, és addig, amíg a duzzanat el nem múlik, hogy ne romoljon az ujjak vérkeringése.
- A RADIESSE® injekciós implantátum beinjekciójának kézfunkciókra gyakorolt hatása bizonytalan.
- A RADIESSE® injekciós implantátum kéz dorsumába történő beadásának biztonságosságát nem vizsgálták 26 év alatti és 79 év feletti személyeknél.
- A RADIESSE® injekciós implantátum egy éven túli alkalmazásának biztonságosságát a kézfej esetében klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

MELLÉKHATÁSOK ÉS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A személyeket tájékoztatni kell arról, hogy mint bármilyen implantátumanyaggal, nemkívánatos események itt is felléphetnek. A jelen dokumentum mellékletét képező Betegtájékoztató hasznos információkat nyújthat.

A RADIESSE® injekciós implantátum használata során a következő mellékhatásokat / nemkívánatos eseményeket azonosították. Mivel ezeket önkéntes alapon jelentették egy bizonytalan méretű populációból (beleértve az irodalmat is), nem mindig lehet megbízható módon megállapítani a gyakoriságukat, sem az ok-okozati összefüggést a RADIESSE® injekciós implantátummal. Súlyosságuk, jelentési gyakoriságuk vagy a RADIESSE® injekciós implantátumhoz kapcsolódó potenciális ok-okozati összefüggésük alapján a következő események említendőek meg:

fertőzés (többek között biofilm kialakulása), cellulitis, ótvar, hatás elvesztése, a termék elmozdulása/vándorlása, allergiás reakció, anafilaxia (ideértve: dyspnoe), csalánkiütés, egyéb kiütés, viszketés, urticaria, angioödéma, gyulladás, nekrosis, granuloma, csomósodás, induráció, eritéma, bőrszínváltozás (többek között hypo- és hiperpigmentáció), elégedetlenség, papula/pustula, sápadt bőr, hajhullás, paresztézia, hypoesthesia, ptosis, fájdalom (többek között rágási fájdalom, ízületi fájdalom, izomfájdalom), fejfájás, duzzanat/ödéma, szorító érzés, aszimmetria, tályog, herpeszfertőzés (többek között herpes simplex és herpes zoster), vérmennyiség, petechiák/purpura, vérzés az injekció beadási helyén, sápadtság, hólyagosodás, varasodás, abrázió (a bőrfelszín sérülése), szédülés, arcduzzadás, influenzaszerű tünetek, láz, rossz közérzet, gyengeség, Guillain-Barre-szindróma, tachypnea, ischaemiás reakció, limfoid hiperplázia, nyirokér-elzáródás, hányinger, hányás, szivburokgyulladás, hegesezés, hidegérzékenység, érzékszervi/szűkület, keringési zavar, érsérülés, okuláris ischaemia, kettős látás, látáskárosodás/vakság, látóideg-sérülés, papilloedéma, retina-rendellenesség, arcizombénulás, Bell-féle arcidegbénulás, ájulás, rágási problémák, az injekció beadási helyének eróziója, az injekció beadási helyén kialakuló ciszta, melegségérzet az injekció beadási helyén, a korábbi fennálló kórállapotok rosszabbodása, felszíni vénák kidomborodása, vasculitis, idegsérülés, idegkompresszió, xanthelasma.

Bizonyos etnikai jellemzőkkel rendelkező személyeket, például az ázsiai populációt, tájékoztatni kell a szövetreakciók (például gyulladásos reakciók, pigmentációs rendellenességek, gyulladás utáni hiperpigmentáció [PIH], hegesezés és a bőr sérülése esetén jelentkező keloidképződés) fokozott kockázatáról.

Az alábbi beavatkozásokat jelentették: antibiotikumok, gyulladásgátlók, kortikoszteroidok, antihisztaminok, fájdalomcsillapítók, masszázs, meleg borogatás, kímetszés, lecsapolás, műtét. Ez az információ nem minősül orvosi tanácsnak, és nem célja a mellékhatások / nemkívánatos események kezelésére vonatkozóan tanácsot vagy ajánlást adni, sem a lehetséges beavatkozások teljes listáját felsorolni. Az egészségügyi szakembereknek minden esetet individuális alapon kell mérlegelni, és szakmai tapasztalatuk alapján függetlenül meghatározni, hogy milyen kezelés(ek) megfelelő(ek), ha van(nak) ilyen(ek), a betegek számára.

A LEGGYAKORIBB MELLÉKHATÁSOK KEZELÉSE

A dermális töltőanyagok befecskendezését követően előfordulhatnak rendszerint pár napon belül múltó mellékhatások. Ezek az injekció beadási helyén fellépő reakciók általában enyhe vagy közepes intenzitásúak.

A RADIESSE® injekciós implantátum befecskendezését követően fellépő mellékhatások kezelése orvosi igény szerint, illetve a kezelést végző egészségügyi szakember megtitlése és a régióspecifikus standard ellátás alapján történik. A mellékhatások kezelésével kapcsolatos javaslatokért az egészségügyi szakemberek vegyék alapul a szokásos orvosi ellátásban alkalmazott eljárásrendet.

Az alábbiakban fel vannak sorolva a RADIESSE® injekciós implantátummal kapcsolatban fellépő leggyakoribb mellékhatások és azok lehetséges kezelésének példái. Ez az információ nem minősül orvosi tanácsnak.

Mellékhatás	Kezelés
duzzanat/ödéma az injekció beadási helyén	A duzzanat és az ödéma manuális kompresszióval, hideg borogatással, orális antihisztaminokkal vagy orális kortikoszteroidokkal kezelhető.
eritéma/bőrpír az injekció beadási helyén	K vitamin-tartalmú krém lehet rá használni, tartósan fennálló esetekben pedig alkalmazható izotretinoin vagy szteroidok.
fájdalom az injekció beadási helyén	A fájdalom kezelésére alkalmazhatók fájdalomcsillapító szerek, például paracetamol.
ecchymosis	Az ecchymosis hideg borogatással, árniká-krémmel, aloe verával vagy K vitamin-tartalmú krémmel kezelhető.
véraláfutás az injekció beadási helyén	Az ecchymosis hideg borogatással, árniká-krémmel, aloe verával vagy K vitamin-tartalmú krémmel kezelhető.

MARADVÁNYKOCKÁZATOK

A maradványkockázatokkal a „Mellékhatások és nemkívánatos események” c. rész foglalkozik. Amint az a RADIESSE® injekciós implantátum kockázatkezelési fájlijából nyilvánvaló, az intézkedések végrehajtása után nem merültek fel elfogadhatatlan kockázatok, és a RADIESSE® injekciós implantátum maradványkockázata összességében véve alacsony. A maradványkockázat összességében véve elfogadhatónak minősül: az előnyök meghaladják az általános kockázatokat. A termék biztonságossága az általános maradványkockázatokat is figyelembe véve elfogadható a rendeltetésszerű használat szempontjából.

BEJELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a következők bármelyikéhez vezetett, vezethetett vagy vezethet: a kezelt személy vagy felhasználó halála, a kezelt személy vagy felhasználó egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása, vagy súlyos közegészségügyi kockázat, illetve amely az eszközzel összefüggésben történt, azt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a kliens illetősége szerinti tagállam illetékes hatósági szervének.

Súlyos incidens esetén, kérjük, forduljon közvetlenül hozzánk: Ax-Safety@Merz.de

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ ESZKÖZ BEMUTATÁSA

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

A kényelem érdekében tűket is magában foglaló fecskendőcsomag egy darab 1,5 mL RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó előretöltött fecskendőből, valamint két darab Terumo K-Pack II típusú, 27G méretű vékony falú injekciós tűből áll. A fecskendő beosztásának pontossága ± 0,025mL.

A RADIESSE® injekciós implantátum kartondobozában található Terumo tűk etilén-oxiddal sterilizáltak. A tűk szintén egyszer használatosak.

EGYSZERI HASZNÁLATRA

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

A fecskendő tartalma egyetlen személy egyszeri kezelésére 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 személy fertőződését, illetve keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) személyek közötti terjedését és a vérátvitelt. Mindez a személy sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ELŐKÉSZÍTÉS, ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A RADIESSE® injekciós implantátum előkészítése az arc és a kézfej kezelésére

A bőrön át történő injekciós beavatkozáshoz a következők szükségesek:

- egy darab, RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendő, 1,5 mL;
- megfelelő méretű Luer-záras tű(k); Az ideális a 27G vagy ennél nagyobb méretű tű standard Luer-csatlakozóval. A 27G-nél kisebb átmérőjű tűk használata növelheti a tű elzáródásának előfordulását.
- A személyt a szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a bőrön át történő injekciózáshoz. Az injekcióval kezelendő területet sebészeti markerrel ki kell jelölni és arra alkalmas fertőtlenítőszerrel előkészíteni. Az injekciózandó terület helyi vagy felszíni érzéstelenítése, illetve szedálás az egészségügyi szakember belátása szerint lehetséges. A terület érzéstelenítését követően alkalmazzon jegelést az adott területen, hogy csökkentse a helyi duzzadást/feszítést (distentio).
- 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 ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz, amennyiben ugyanazt a személyt kezelik vele.
- Vegye ki a fóliatasakat a kartondobozból. A tasakat felbonthatja, és szükség esetén a fecskendőt a steril felületre helyezheti. Normál esetben a fóliatasakban van egy kevés sterilizálási célokat szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.
- Fejtsze 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)höz mellékelt utasításokat.
- Távolítsa el a Luer-kupakot a fecskendő disztális (a tűt felvevő) végéről, mielőtt csatlakoztatná a tűt. Ezt követően a fecskendőt rá lehet csavarni a tű Luer-záras csatlakozójára. Ügyeljen arra, hogy a tű ne szennyeződjön! **A tűt szorosan hozzá kell erősíteni a fecskendőhöz, és feltölteni a RADIESSE® injekciós implantátummal.** Amennyiben a Luer-záras csatlakozó felületén felesleges implantátum van, steril gézzel tisztára kell törölni. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját, amíg az implantátum meg nem jelenik a tű végén. Ha szivárgás észlelhető a Luer-csatlakozónál, szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-csatlakozó felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére.
- Határozza meg az implantátum kezdőhelyét. Előfordulhat, hogy az injekció hegyszövetbe és porcszövetbe történő beadása nehéz vagy kivitelezhetetlen. Kerülje el, hogy az injekciós tűvel érintse ezeket a szövettypusokat.

A fiziológiás sóoldattal 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátum elkészítése a dekoltázs területének kezeléséhez

Csak egy (1) darab RADIESSE® injekciós implantátum 1,5 mL-es fecskendőt kell használni a RADIESSE® injekciós implantátum fiziológiás sóoldattal történő 1:2 arányú hígításának elkészítéséhez.

A dekoltázs területének kezelésére szánt, 1:2 arányban fiziológiás sóoldattal hígított RADIESSE® injekciós implantátumot a hígítástól számított 30 percen belül kell beinjektálni.

Az injekcióhoz a következő tű ajánlott:

Leírás	Gyártó	Mennyiség
Injekciós tűk (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

A 27G-nél kisebb átmérőjű tűk használata növelheti a tű elzáródásának előfordulását.

Az injekcióhoz a következő kanül ajánlott:

Leírás	Gyártó	Mennyiség
Kanül, tompa hegyű, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Tűvezető, 23G x 3/4" (0,60 x 19 mm; „pre-hole” típusú tűhöz)	TSK STERiGLIDE™	3

A dekoltázs területének kezelésére a RADIESSE® injekciós implantátum steril, injekcióhoz való fiziológiás sóoldattal (0,9% nátrium-klorid [NaCl]) hígítandó. A RADIESSE® injekciós implantátum hígításához a következő segédkelek használatosak:

Leírás	Gyártó	Mennyiség	Cikkszám
RADIESSE® injekciós implantátum 1,5 mL	Merz North America, Inc.	1 db	8071
RAPIDFILL csatlakozó, Luer-zár–Luer-zár	Baxter Healthcare Corporation	1 db	H93813901
BD Luer-Lok® Luer-záras fecskendő (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2 db	309649
Tompa tű (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1 db	NA
Steril fiziológiás sóoldat (0,9% NaCl)	Steril, injekcióhoz való oldat (a Merz által nincs meghatározva)	3,0 mL	NA

Hígítási táblázat

Az alábbi táblázat ismerteti a RADIESSE® injekciós implantátum és a fiziológiás sóoldat arányát a fiziológiás sóoldattal 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátum elkészítéséhez.

Hígítási tényező	RADIESSE® injekciós implantátum mennyisége (mL)	Fiziológiás sóoldat mennyisége (mL)	Implantátum összterfoga (mL)
1:2	1,5	3,0	4,5

Hígítási eljárás

- FIGYELEM!** Az 1:2 arányban fiziológiás sóoldattal hígított RADIESSE® injekciós implantátumot csak a hígítástól számított 30 percen belül szabad felhasználni.
- FIGYELEM!** Az eljárást ambuláns körülmények között, aszeptikus technikával kell elvégezni. A személy bőrének egészségesnek és gyulladásmentesnek kell lennie. A bőrfelszínt minden injekció beadása előtt helyileg alkalmazandó fertőtlenítőszerrel alaposan meg kell tisztítani.
- FIGYELEM!** A RADIESSE® injekciós implantátum fiziológiás sóoldattal 1:2 arányban történő hígításának elvégzéséhez használt kellékek egyszer használatosak.
- FIGYELEM!** A RADIESSE® injekciós implantátum fiziológiás sóoldattal 1:2 arányban történő hígításának elvégzéséhez kizárólag steril, 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldat használható.
- FIGYELEM!** Felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy a hígított RADIESSE® injekciós implantátum nem tartalmaz idegen részecskéket. Amennyiben idegen részecskék láthatók benne, dobja el a készítményt.

Az elegyítéssel kapcsolatos utasítások képes ábrázolását a Használati útmutató hátsó borítójának kihajtható részén találja.

A. Segédkelek beleértve az oldatot

- Szükség van steril, 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldatra.
- Válassza ki a RADIESSE® injekciós implantátumot és az elegyítéshez használt tartozékokat, majd ellenőrizze rajtuk a lejárat dátumot.
- Nyissa fel a RADIESSE® injekciós implantátum és az elegyítéshez használt tartozékok csomagolását, és helyezze a tartalmukat tiszta, fertőtlenített munkafelületre.
- Az ezután következő eljáráshoz viseljen kesztyűt.**
- Szerelje össze a tartozékokat, majd aszeptikus technikát alkalmazva végezze el a hígítást.

B. Csatlakoztassa a hígításhoz használt fecskendőt és a RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendőt

6. A RAPIDFILL csatlakozót határozott mozdulattal csavarja az óramutató járásával megegyező irányba, ezzel csatlakoztatva azt az 5 mL-es BD Luer-Lok (hígításhoz használt) fecskendőhöz.
A Luer csatlakozó esetében nem számít az irány.
7. Határozott mozdulattal csatlakoztassa a RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendőt a RAPIDFILL csatlakozó másik oldalához.

C. A RADIESSE® injekciós implantátum átvezetése

8. Vezesse át a RADIESSE® injekciós implantátum teljes egészét a hígításhoz használt fecskendőbe.
9. A csatlakoztatott fecskendőket helyezze megtisztított és fertőtlenített felületre.
Ne csatlakoztassa szét őket!

D. A hígításhoz használt fecskendő feltöltése sóoldattal

10. Nyissa ki a sóoldatot tartalmazó injekciós üveget.
11. Illesszen egy tompa, 18G átmérőjű, rózsaszín tűagglyal rendelkező tűt a másik hígításra alkalmas fecskendőbe.
12. A tompa tűvel szívja fel a kívánt mennyiségű sóoldatot (lásd: Hígítási táblázat) a hígításhoz használt fecskendőbe.

E. Válassza le a tűt

13. Távolítsa el a felesleges levegőt – szükség esetén igazítsa ki a kívánt mennyiségnek megfelelően.
Lásd a hígítási táblázatot fentebb.
14. Válassza le és dobja ki a tűt.
15. A sóoldatos fecskendőt helyezze tiszta, fertőtlenített felületre.

F. Csatlakoztassa a hígításhoz használt fecskendőket

16. Válassza le a csatlakozóról a RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendőt.
17. A RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendőt helyezze tiszta, fertőtlenített felületre – ügyeljen arra, hogy ne érje szennyeződés.
A RADIESSE® fecskendőt ne dobja ki, mert később még szükség lesz rá!
18. A hígításhoz csatlakoztassa a RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendőt a sóoldatos fecskendőhöz.

G. A RADIESSE® injekciós implantátum hígítása nátrium-klorid oldattal

Egy elegyítési lépés („mixing stroke”): az elegyítéshez használt első fecskendő dugattyújának teljes benyomása, majd az elegyítéshez használt második fecskendő dugattyújának teljes benyomása. A dugattyúkat gyors és határozott mozdulattal kell benyomni.

1 elegyítési lépés = 2 pumpáló mozdulat (oda-vissza)

Az elegyítést minden alkalommal meg kell ismételni, mielőtt a készítményt az elegyítéshez használt fecskendőből ismét átvezetné az injekciós fecskendőbe.

H. A RADIESSE® injekciós implantátum hígítása

19. A nátrium-klorid oldat és a RADIESSE® injekciós implantátum elegyítéséhez felváltva nyomja be a dugattyúkat, amíg az elegy homogén nem válik (ehhez legalább 20 elegyítési lépés szükséges).
1 elegyítési lépés = 2 pumpáló mozdulat
Az elegyítés során levegőbuborékok képződhetnek; ez teljesen normális.

I. Győződjön meg a homogenitásról

20. Ellenőrizze, hogy homogén-e az elegy – szükség esetén végezze el ismét az elegyítést.
21. Ügyeljen arra, hogy az elegyítést követően a készítmény teljes egésze egyetlen fecskendőben legyen.
22. Távolítsa el az üres fecskendőt a csatlakozóról, és helyezze tiszta, fertőtlenített felületre.

J. Vegye használatba a RADIESSE® fecskendőt

23. Csatlakoztassa a csatlakozóhoz a RADIESSE® injekciós implantátumhoz való üres fecskendőt, majd nyomjon annyi készítményt az üres fecskendőbe, hogy a kívánt mennyiségű készítmény legyen az injekciós fecskendőben. (Az elegyítéshez használt fecskendővel történő injekciózáshoz túl nagy nyomást kellene kifejteni az ujjaknak.)
Az elegyítést minden alkalommal meg kell ismételni, mielőtt a készítményt az elegyítéshez használt fecskendőből ismét átvezetné az injekciós fecskendőbe (lásd az útmutatás utolsó lépését).

K. Ügyeljen a szennyeződés elkerülésére

24. A szennyeződés, illetve a készítmény kiszáradásának elkerülése érdekében, kérjük, illessze vissza a hígításhoz használt üres 5 mL-es fecskendőt a RAPIDFILL csatlakozóra, ezzel lezárva a maradék készítményt tartalmazó fecskendőt, majd helyezze azt tiszta, fertőtlenített felületre.

L. Illessze be a tűt/kanült, és adja be az injekciót

25. Helyezzen be injekciós tűt (27G x 3/4") vagy kanült (tompá hegyű, 25G x 2" [0,5 x 50 mm]) a RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó fecskendőbe.
26. Végezze el az injekciózást.

M. A maradék készítmény áttöltése

27. Ha több készítményre van szükség, ismételje meg az elegyítésre vonatkozó 19–26. lépéseket. Mielőtt átvezetné az injekciós fecskendőbe, győződjön meg arról, hogy az elegy homogén állagú!

Minden tartozékot és az összes maradék készítményt dobja ki a potenciálisan fertőző, éles és hegyes anyagokra vonatkozó helyi előírások szerint.

A RADIESSE® injekciós implantátum adagolása és alkalmazási módja az arc és a kézfej kezelése esetében

Általános

MEGJEGYZÉS: Érze ne adjon injekciót!

- Az injekciózás mélysége és a beadott mennyiség az adott helytől, valamint a korrekció vagy augmentáció kiterjedésétől függően változik. A RADIESSE® injekciós implantátumot megfelelő mélységben kell beadni a bőrfelszíni göbök kialakulásának, illetve a fedőszövet ischaemiájának megakadályozása érdekében.
- 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.
- Éves adagként legfeljebb 10 mL RADIESSE® injekciós implantátum ajánlott az arc és a kézfej indikációira. Az adag módosítható, illetve növelhető az indikáció(k)nak, valamint a következőknek megfelelően: a személy szövetei, életkora, az injekció mélysége, implantációs technika.
- 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, előfordulhat, hogy a tűt teljesen ki kell húznia az injekció beadási helyéről, és máshol kell próbálkoznia. Ha a jelentős ellenállás továbbra is fennáll, másik injekciós tű használatára lehet szükség. Ha így sem jár sikerrel, cserélje a fecskendőt és az injekciós tűt.
- A tűt a bőrfelszínhez képest körülbelül 30°-os szögben tartva vezesse be a tű hegyét a bőr alá, az injekció kiindulási helyéig. [Az arcterületek kezelésére vonatkozó további utasításokat alább találja.] Az injekciózás megkezdéséhez óvatosan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és lassan injektálja be az implantátumot, miközben a tűt visszahúzza. Ezzel egy csíkban helyezi el az anyagot a kívánt helyen. Helyezzen el további anyagcsíkokat, amíg el nem éri az augmentáció kívánt mértékét. Az implantátum szálait teljesen körbe kell vennie a lágyszövetnek, globuláris lerakódások nélkül.
- Az implantátum egyenletes eloszlása érdekében a kezelt területet szükség szerint megmasszírozhatja.

Injekció menete az arc indikációi esetében

- A tűt ferdén lefelé, a bőrfelszínhez képest körülbelül 30°-os szögben vezesse be. A tűnek elvileg könnyedén kell behatolnia a bőr mély rétegébe egészen addig a pontig, ahol el akarja kezdeni az injekciózást. Ez szabad kézzel (a nem domináns kézzel) könnyen kitapintható kell, hogy legyen.
- A fecskendő dugattyújára lassú és egyenletes nyomást gyakorolva injektálja be az implantátumot, miközben a tűt visszafelé húzza, így módon egyetlen vékony szálát vagy csíkot hagy hátra az implantátumból. Az implantátum szálait teljesen körbe kell vennie a lágyszövetnek, globuláris lerakódások nélkül.

- Az egyes implantátumszálok párhuzamosan, egymáshoz közel és – mély ráncok korrekciója esetén – rétegesen helyezkedjenek el. Megfelelő teherbírású szerkezet kialakítása céljából a mélyebb rétegekben a szálokat keresztben is vezetheti a rétegek során.
- Amennyiben az anyag helyenként enyhén csomósan rakódott le, injekciózás után mutató- és hüvelykujjával simítsa ki ezeket a területeket, hogy jobban eloszlassa az implantátumot.
- Az azonos anatómiai területre adott injekciós kezelések között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Injekció menete a kézfej kezelésénél

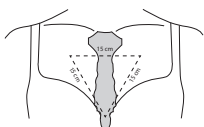
- A személyt a szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a bőrön át történő injekciózáshoz. Utasítsa a személyt, hogy dörzsölve mossa a kezét szappanos vízzel 5-10 percig, majd készítse elő a kezeket megfelelő fertőtlenítőszerrel. A kezeléshez kiválasztott injekciós területen megjelölhetők a tervezett injekciós helyek. Az injekció beadása előtt az ékszereket le kell venni az eljárást követően kialakuló duzzanat elmulásáig.
- A RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó, túvel ellátott fecskendő dugattyúját lassan nyomja be addig, amíg a RADIESSE® injekciós implantátum meg nem jelenik a tű végén. A bolus injekció előtt aspirációt kell végezni az intravaszkuláris injekció elkerülése érdekében. Ha a Luer-csatlakozónál szivárgás észlelhető, törölje le tiszta gézzel. Szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-csatlakozó felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére. Minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz, amennyiben ugyanazt a személyt kezelik vele.
- Határozza meg a befecskendezés kezdőhelyét. A kéz dorsumába történő befecskendezés esetén a személyek az I. és V. metacarpus közé kapják az injekciót. Az injekció először a II. és IV. metacarpus közé történik, ügyelve arra, hogy ne történjen befecskendezés a metacarpophalangealis ízületekhez közel. Ha optimális korrekció elérése szükséges, a befecskendezés megengedett az I. és II., illetve a IV. és V. metacarpus között.
- A befecskendezést nem végző másik kéz hüvelyk és mutatóujjával végre kell hajtani a kezelt kéz dorsumán a bőr megemelését a bőr és a vaszkuláris struktúrák, illetve ínyszerkezetek elkülönítése céljából.
- A fecskendőt a kéz dorsumával párhuzamosan tartva vezesse be a tűt a szubkután réteg és a felszíni fascia közé. Óvatosan nyomja be a RADIESSE® injekciós implantátum fecskendőjének dugattyúját, és kis bolusokban (0,2–0,5 mL/bolus) fecskendezze be a RADIESSE® injekciós implantátum anyagát. Bolusonként legfeljebb 0,5 mL kerüljön befecskendezésre. A bolusok száma változó a kezelés kívánt mértékétől függően. Kézfejenként legfeljebb 3 mL RADIESSE® injekciós implantátum (két 1,5 mL-es fecskendő) kerülhet befecskendezésre.
- Ha a dugattyú nyomása közben jelentős ellenállásba ütközik, az injekciós tűt kissé meg lehet mozgatni, hogy az anyag könnyebben elhelyezkedjen, avagy szükségessé válhat az injekciós tű cseréje.
- Befecskendezés után azonnal fedje le az injekció helyét steril 10x10 cm gézlappal, és utasítsa a személyt, hogy üljön ezen a kezén az ellenkező oldali kéz injekciózása alatt. Ez felmelegíti a RADIESSE® injekciós implantátumot, képlekenyebbé téve azt a későbbi masszírozáshoz.
- Kezelje az ellenkező oldali kezét ugyanilyen módon, a fenti lépésekben leírtak szerint.
- Az ellenkező oldali kéz befecskendezése után azonnal fedje le az injekció helyét steril 10x10 cm gézlappal, és utasítsa a személyt, hogy üljön ezen a kezén.
- Miközben az ellenkező oldali kéz melegsik, vegye le a gézt az elsőként befecskendezett kézről, utasítsa a személyt, hogy szorítsa ökölbe a kezét, majd óvatosan masszírozza a kéz dorsumát, amíg a RADIESSE® injekciós implantátum egyenletesen el nem oszlik a dorsumon, disztálisan maradványok csuklóírányhoz képest, és proximálisan a metacarpophalangealis ízületekhez képest.
- Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. Nincs szükség túllkorrekcióra.
- A kézfej azonos anatómiai területére adott injekciós kezelések között legalább 6 hónapnak kell eltelnie.

A RADIESSE® injekciós implantátum adagolása és alkalmazási módja a dekoltázs területének kezelése esetén

- A személyt a szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a bőrön át történő injekciózáshoz. Az injekcióval kezelendő területet elő kell készíteni arra alkalmas fertőtlenítőszerrel. Az injekciózandó terület helyi vagy felszíni érzéstelenítése, a terület jelgelése a helyi duzzadás/feszítés csökkentése érdekében, illetve szedálás az egészségügyi szakember belátása szerint alkalmazható.
- Az injekciós beavatkozáshoz javasolt 27G x 3/4" hegyes tű vagy 25G x 50 mm tompa kanül használata.
- Az injekciós tűt vagy kanült szorosan hozzá kell erősíteni a fecskendőhöz, és fel kell tölteni az 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátummal. Amennyiben a Luer-záras csatlakozó felületén felesleges implantátum van, steril gézzel tisztára kell törölni.
- Ezután a fecskendő dugattyúját lassan be lehet nyomni, amíg az implantátum meg nem jelenik a tű vagy kanül végén. Ha szivárgás észlelhető a Luer-csatlakozónál, szükség lehet a tű vagy kanül megszorítására, a tű vagy kanül eltávolítására és a Luer-csatlakozó felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű/kanül cseréjére.
- Az egészségügyi szakember meghatározza az implantátum kezdőhelyét. Az egészségügyi szakembernek nem szabad hegészövetbe vagy véreerekbe beadni az injekciót.

- Az 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátumot megfelelő mélységben kell beadni a bőrfelszíni göbök kialakulásának, illetve a fedőszövet ischaemiájának megakadályozása érdekében.
- Túlkorrekció nem megengedett.
- Az 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátum 4,5 mL-es injekcióját a dekoltázs területének középső részére kell beadni, egy körülbelül legfeljebb 15 cm oldalhosszúságú egyenlő szárú háromszög határolta, megközelítőleg 100 cm² nagyságú területen belül.

Lásd: 1. ábra: Kezelési terület



- Ha a dugattyú nyomása közben jelentős ellenállás tapasztalható, a tűt/kanült kissé meg lehet mozgatni, hogy az anyag könnyebben elhelyezkedjen.
- Ha továbbra is jelentős ellenállás tapasztalható, akkor az egészségügyi szakembernek teljesen ki kell húznia a tűt vagy kanült az injekció beadási helyéről, és máshol kell próbálkoznia.
- Ha a jelentős ellenállás továbbra is fennáll, akkor az egészségügyi szakembernek másik injekciós tűt vagy kanült kell használnia. Ha így sem jár sikerrel, akkor ki kell cserélni a fecskendő és a tűt/kanült. A tűt vagy kanült be kell vezetni a bőr alá, az injekció kezdőhelyéig; a fecskendő dugattyúját óvatosan be kell nyomni az injekciózás megkezdéséhez, majd lassan be kell fecskendezni az implantátumot.
- Retrográd lineáris technikát kell alkalmazni (lásd: 2. ábra).

2. ábra: Retrográd lineáris technika alkalmazása 27G x 3/4" tűvel vagy 25G x 50 mm kanüllel (2).

Injekciós technika tűvel:



Injekciós technika kanüllel:



- Retrográd lineáris technika 27G x 3/4" tű használata esetén: az alsó sarokból kiindulva, majd a középvonaltól a háromszög oldalsó széle felé haladva (ahogyan a 2. ábrán látható) lineáris szálat (szálanként 0,1–0,25 mL) kell retrográd módon elhelyezni a bőr alatti réteg síkjában. Az eljárást meg kell ismételni a test másik oldalán. Összesen 18–45 lineáris szálát kell retrográd módon elhelyezni a dekoltázs középső területének (mintegy 100 cm²) teljes lefedéséhez és a 4,5 mL mennyiségű RADIESSE® injekciós implantátum egyenletes eloszlásához.
- Retrográd lineáris technika 25G x 50 mm kanül használata esetén: három kanülbevezetési pontot kell előkészíteni 23G „pre-hole” típusú tűvel (lásd: 2. ábra). Az egyes bevezetési pontokból kiindulva szálanként 0,1–0,25 mL 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátumot tartalmazó lineáris szálat kell retrográd módon elhelyezni a bőr alatti réteg síkjában. Összesen 18–45 lineáris szálát kell elhelyezni a dekoltázs középső területének (mintegy 100 cm²) teljes lefedéséhez és a beültethető orvostechnikai eszköz 4,5 milliliternyi mennyiségének egyenletes eloszlásához.
- Minden egyes alkalommal, miután az 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátumot az elegyítéshez használt fecskendőből ismét átvezetik a RADIESSE® injekciós implantátumhoz való injekciós fecskendőbe, új steril tűt vagy kanült kell használni, és a használt injekciós tűket és kanüloket ki kell dobni.
- A kezelés végeztével az egészségügyi szakembernek a teljes kezelési területet kézzel át kell masszírozni az 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátum egyenletes eloszlásának elősegítésére.

Optimális eredmények elérése érdekében ez első kezelés után 16 héttel javasolt a kezelés megismétlése. Adott esetben a kezelést 16 héten belül akár 3 alkalommal is el lehet végezni.

Éves adagként maximum 13,5 mL 1:2 arányban hígított RADIESSE® injekciós implantátum ajánlott a dekoltázs területének kezelésére. Az adag módosítható az indikáció(k)nak, valamint a következőknek megfelelően: a személy szövetei, életkora, implantációs technika

ALKALMAZÁS UTÁNI MEGFIGYELÉS

Az esetleges nem kívánt mellékhatások észlelése érdekében javasoljuk, hogy a kezelt személy maradjon egy időre az egészségügyi szakember intézményében alkalmazás utáni megfigyelés céljából.

A személyeket utasítani kell, hogy jelentsenek minden egy hétnél tovább fennálló mellékhatást, továbbá azonnal jelentsenek minden nemkívánatos eseményt az őket ellátó egészségügyi szakembernek, különösen akkor, ha a következők bármelyikét tapasztalják: a látásban bekövetkező változások, a stroke jelei (ideértve:

hirtelen beszédzavar, az arc, a karok vagy a lábak zsibbadása vagy gyengesége, járási nehézség, az arc „lekonyulása”, erős fejfájás, szédülés vagy zavartság), a bőr kifehéredése vagy szokatlan fájdalom a kezelés alatt vagy röviddel azt követően. Az egészségügyi szakember beutalhatja a személyt a megfelelő kezelésre.

TANÁCSADÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A személynek 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 területeken.
- Az eljárás után kerülje a napsugárzást és a szoláriumok által kibocsátott (ultraibolya) sugárzást, a szaunát, valamint a RADIESSE® injekciós implantátummal kezelt területen folytatott intenzív kezeléseket.
- Amennyiben kitapintható csomók jelennek meg, finoman masszírozza a területet.
- Magyarázza el a személyeknek, hogy egy hétig pihentetniük kell az arcukat, ezért nem szabad sokat beszélniük, mosolyogniuk és nevetniük.
- Az injekció után 24 óráig kerülje a bőrápoló, illetve sminktermékeket, a kezelt területen végzett beavatkozásokat, a megerőltető testmozgást és a szélsőségesen hideg vagy meleg környezetben való tartózkodást.
- Az injekció előtt és után 24 óráig kerülje a túlzott mértékű alkoholfogyasztást.

Tájékoztassa a személyt arról, hogy a műtétet követő duzzadás és zsibbadás gyakori. A duzzanat általában 7–10 napon belül elmúlik, de több hétig is fennállhat. A zsibbadás rendszerint 4–6 héten belül elmúlik.

A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tartalmazó betegtájékoztatót és implantátum-kártyát át kell adni a személynek a RADIESSE® injekciós implantátummal történő kezelés előtt.

Az egészségügyi szakemberek tájékoztassák a személyeket, hogy az implantátum-kártyájukat be kell mutatni a radiológusnak röntgen-, CT- vagy MRI-vizsgálat előtt.

TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI INFORMÁCIÓK

A bontatlan csomagolású RADIESSE® injekciós implantátum ellenőrzött szobahőmérsékleten, 15°C és 25°C (59°F és 77°F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Száraz helyen, napfénytől védve tárolandó. Ne használja a lejáratí idő után! A lejáratí idő a termék címkéin van feltüntetve.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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 előírásoknak megfelelően kell azokat kezelni és ártalmatlanítani.

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

AZ IMPLANTÁTUM-KÁRTYÁN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Az egészségügyi szakember által kitöltendő adatok

Szám	Tartalom	Adatok
1.	Beteg neve vagy betegazonosító	 Vezetéknév, utónév
2.	Beültetés dátuma	 ÉÉÉÉ-HH-NN
3., 4.	Az egészségügyi szakember neve és címe	 Az egészségügyi szakember neve és címe

Szám	Tartalom	Adatok
5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>	 <i>Nasolabialis redők (NLF)</i>
6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>	
5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>	 <i>Arc (orcák)</i>
6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>	
5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>	 <i>jobb kéz</i>
6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>	

Szám	Tartalom	Adatok
5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>	 bal kéz
6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>	 x mL
7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>	 x
5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>	 Dekoltázs
6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>	 x mL
7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>	 x
8	Ragassza ide a tasak csomagolásában található két lehúzható matrica egyikét.	

Előre nyomtatott adatok

Tartalom	Adatok
A betegnek szánt információs weboldal	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Az gyártó neve és címe	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 Amerikai Egyesült Államok Telefon: +1 844 469 6379 E-mail: mymerzolutions@merz.com
EU-s képviselő neve és címe	 Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main, Németország Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0 E-mail: service-aesthetics@merz.de
Az eszköz típusa	injekciós implantátum

AZ ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A használati utasítás nyomtatható PDF változata az Ön nemzeti nyelvén megtalálható a következő webhelyen: www.ifu.merzaesthetics.com. A használati utasítás legújabb verziója mindig megtekinthető a webhelyen. Előfordulhat, hogy biztonsági okokból frissítésre kerül a használati utasítás.

KÉPZÉS

Képzést a RADIESSE® injekciós implantátummal kapcsolatban Merz Aesthetics kapcsolattartójától vagy hivatalos forgalmazótól igényelhet.

ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK ÉS EGYSÉGES ELŐÍRÁSOK

Az összes alkalmazott harmonizált szabvány és egységes előírás részletesen fel van sorolva a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalóban (SSCP). A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), ahol is az hivatkozás útján a címkén feltüntetett egyedi eszközazonosítóhoz (UDI-DI) van rendelve. Az EUDAMED a következő URL-címen érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Amíg az EUDAMED portál teljesen működőképes nem lesz, az SSCP a(z) Ax-Safety@merz.de e-mail-címen is megígyényelhető.

Röviden összefoglalva, a Használati útmutató elsősorban az alábbi kiadványokban lefektetett követelményeknek megfelelően készült:

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről
- A Bizottság (EU) 2022/2346 végrehajtási rendelete (2022. december 1.) (egységes előírások)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Minden jog fenntartva.

A RADIESSE a Merz North America, Inc. bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és/vagy bizonyos más országokban.

A BELOTERO a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és/vagy bizonyos más országokban. A MERZ AESTHETICS a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és/vagy bizonyos más országokban.

RADIESSE®

INJEKČNÝ IMPLANTÁT

NÁVOD NA POUŽITIE

Podávajú výhradne primerane zaškolení lekári s kvalifikáciou alebo akreditáciou v súlade s miestnymi zákonmi.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

NÁZOV ALEBO OBCHODNÉ MENO

Injekčný implantát RADIESSE®

OPIS POMÔCKY

Injekčný implantát RADIESSE® je sterilný, nepyrogénny, polotuhý, kohézny implantát bez obsahu latexu. Hlavná zložka je hydroxyapatit vápnika (CaHA) suspendovaný v gélovom nosiči, ktorý pozostáva primárne z vody (sterilná voda na injikovanie USP), glycerínu (USP/EuP) a karboxymetylcelulózy sodíka (USP/EuP). Gél sa rozpúšťa *in vivo* a nahradí ho rast mäkkých tkanív, zatiaľ čo hydroxyapatit vápnika zostane na mieste aplikácie. Výsledok je dlhodobé, no nie trvalé obnovenie a zväčšenie.

Injekčný implantát RADIESSE® (1,5 mL) má veľkosť častíc hydroxyapatitu vápnika v rozsahu 25–45 mikrónov a mal by sa aplikovať ihlou s veľkosťou a 27G so štandardným Luerovým osadením.

Injekčný implantát RADIESSE® je sterilizovaný parou: cyklom parametrického uvoľňovania. Proces sterilizácie parou sa pokladá za overený podľa úrovne zaistenia sterility (SAL) najmenej 10⁻⁶.

ZLOŽENIE

Injekčný implantát RADIESSE® je resorbovateľný implantát, ktorý sa používa ako materiál na vyplnenie priestoru pri zväčšovaní mäkkých tkanív. Hlavnú zložku tvoria častice CaHA rozpustené vo vode podobnom zložení lekárskeho excipientu stupňa USP/EuP s nasledujúcim zložením:

Zložka	Stanovená ako
• 56 % častíc CaHA s 25 – 45 µm (w/w)	% pevných častíc po spolnení (gravimetria)
• 44 % gél (w/w)	
– 36,0 % sterilnej vody na injekciu	LOD* (gravimetria)
– 6,6 % glycerín	Index lomu
– 1,4 % karboxymetylcelulózy sodíka (NaCMC)	Viskozita

* Straty pri sušení

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® je pomôcka určená len na ne zdravotné účely.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Injekčný implantát RADIESSE® slúži na hlbokodermálne a subdermálne zväčšenie mäkkých tkanív.

INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® sa indikuje pri:

- ošetrovaní nazolabiálnych rýh;
- zväčšovaní líc;
- zväčšovaní ako korekcie straty objemu na chrbte rúk;
- obnovu a/alebo korekciu znakov úbytku tvárového tuku (lipoatrofia) pri ľuďoch s vírusom imunitnej nedostatočnosti (HIV).
- Injekčný implantát RADIESSE® zriedený v pomere 1 : 2 s 0,9 % sterilného fyziologického roztoku na aplikáciu sa indikuje pri ošetrovaní stredne hlbokých a hlbokých vrások v oblasti dekolty.

PARAMETRE VÝKONU

V súčasnosti dostupné vedecké, predklinické, klinické údaje a údaje po uvedení na trh o dohľade ohľadne injekčného implantátu RADIESSE® v nezriedenej forme (injekčný implantát RADIESSE®) podporujú a poukazujú na účinnosť a bezpečnosť produktu. Vysoko viskoelastický CaHA je vhodný na subdermálne použitie a na použitie hlboko do dermy a dosahuje efekt výrazného zväčšenia objemu. Po zriedení produkt nemá takú viskozitu a preto je vhodnejší na omladzovacie kúry na väčšej ploche, napríklad v dekolte.

Injekčný implantát RADIESSE® má na základe klinických údajov pri týchto indikáciách u väčšiny ľudí preukázanú životnosť najmenej rok alebo viac:

Indikácie	Životnosť
Ošetrovanie nazolabiálnych rýh	Najmenej 12 mesiacov
Augmentácia líc	Najmenej 12 mesiacov
Zväčšovanie ako korekcia straty objemu na chrbte rúk;	Najmenej 12 mesiacov
Obnova a/alebo korekcia znakov úbytku tvárového tuku (lipoatrofia) pri ľuďoch s vírusom imunitnej nedostatočnosti (HIV)	Najmenej 12 mesiacov
Ošetrovanie miernych a hlkokých vrások v dekolte	Najmenej 12 mesiacov

Po aplikácii injekčného implantátu RADIESSE® sa neočakáva žiadny klinický benefit. Pomôcka slúži len na estetické účely.

ODKAZ NA SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Aktuálny súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na odkaze: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Otvorte si možnosť „Hľadať pomôcky“ a do vyhľadávacieho okienka pre Basic UDI-Di zadajte číslo 018629500DF30001LK. Kým nebude EUDAMED plne funkčné, SSCP si možno vyžiadať na adrese Ax-Safety@merz.de.

CIEĽOVÁ OŠETROVANÁ POPULÁCIA

Injekčný implantát RADIESSE® sa smie používať len u ľudí vo veku 18 a viac rokov bez ohľadu na pohlavie, etnický pôvod a Fitzpatrickove typy pokožky s ohľadom na indikácie a kontraindikácie uvedené v návode na použitie.

Klinické údaje pri ošetrovaní rúk podľa Fitzpatrickovho typu pokožky V a VI sú obmedzené.

Pri ošetrovaní vrások vo výstrihu možno injekčný implantát RADIESSE® zriedený v pomere 1 : 2 s 0,9 % sterilného fyziologického roztoku používať na dospelých ženách bez kontraindikácií. Rozdiely v klinickom používaní s inými Fitzpatrickovými typmi pokožky sa pri ošetrovaní vrások v dekolte podrobne neskúmali.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽÍVATEĽSKÉ PROSTREDIE/PROSTREDIE POUŽITIA

Injekčný implantát RADIESSE® by mali používať lekári s kvalifikáciou alebo akreditáciou v súlade s miestnymi zákonmi, mali by byť patrične zaškolení a mať skúsenosti a poznať anatómiu v mieste vpichu a okolo neho. Injekčný implantát RADIESSE® možno aplikovať len v primeraných aseptických podmienkach do zdravej nezapálenej kože. Pred aplikáciou dôkladne vydezinfikujte ošetrovanú oblasť.

KONTRAINDIKÁCIE

- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný pri akútnom a/alebo chronickom zápale alebo infekcii, ak sa vzťahujú na ošetrovanú oblasť.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u ľudí so silnými alergiami vo forme výraznej anamnézy anafylaxie alebo bývalého či súčasného výskytu viacerých silných alergií.
- Injekčný implantát RADIESSE® sa nesmie používať pri ľuďoch s známou precitlivosťou na niektorú zložku produktu.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u ľudí náchylných na kožné zápalové reakcie alebo u ľudí s tendenciou tvorby hypertrofičných jaziev a keloidov.
- Neimplantujte do epidermy a nepoužívajte ako náhradu kože. Implantovanie do epidermy alebo povrchovej dermy môže viesť ku komplikáciám ako je vytvorenie fistuly, extrúzia, vytvorenie hrčky a stvrdnutie.**
- Injekčný implantát RADIESSE® sa nemá používať na korekciu glabélarných rýh a oblastí nosa. S glabélárnymi a nosovými injekciami sa spája vyššia incidencia lokalizovanej nekrózy. Komplikácie ukazujú, že aplikácia silou do povrchových kožných ciev glabely alebo nosa môže vyvolať retrográdny pohyb do retinálnych ciev a výsledok môže byť cievná oklúzia.**
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný pri prítomnosti cudzorodých prvkov ako je tekutý silikón alebo iné častice materiálu.

- Injekčný implantát RADIESSE® sa nesmie používať v oblastiach bez adekvátneho pokrytia zdravým riadne prekrveným tkanivom.
- Injekčný implantát RADIESSE® sa nesmie používať u ľudí so systémovými ochoreniami, ktoré spôsobujú pomalé hojenie rán či vedú k úpadku tkaniva na implantátom.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u ľudí s krváčovými ochoreniami.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný ľuďmi, ktorí ešte nedovŕšili 18 rokov.
- Injekčný implantát RADIESSE® je kontraindikovaný u žien počas tehotenstva a dojčenia.

VÝSTRAHY

- **Zavedenie injekčného implantátu RADIESSE® do vaskulatúry môže viesť k embolizácii alebo trombóze, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu. Pri aplikácii si dávajte pozor, výplne mäkkého tkaniva, napríklad injekčný implantát RADIESSE® aplikujte pomaly a vyvíjajte pri tom čo najmenší potrebný tlak. Hlásili sa zriedkavé, no závažné udalosti spojené s intravaskulárnou aplikáciou výplní mäkkého tkaniva na tvári a patrí sem dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepota, mozgová ischemia alebo krvácanie do mozgu vedúce k mŕtvici, nekroza kože a poškodenie spodných tvárových štruktúr. Ak sa u ošetrovanej osoby prejavia niektoré z nasledujúcich príznakov, ako sú zmeny vo videní, príznaky mŕtvice, blednutie kože alebo nezvyčajná bolesť počas zákroku alebo krátko po ňom, okamžite prestaňte injikovať. Ak by došlo k intravaskulárnej aplikácii, ošetrované osoby by mali rýchlo vyšetriť a vyhodnotiť lekár.**
- Injekčný implantát RADIESSE® sa nesmie aplikovať do orgánov ani iných štruktúr, ktoré by implantát zabierajúci miesto mohol poškodiť.
- Miesto aplikácie opakovane neopravujte (nepreplňujte), pretože objem mäkkého tkaniva sa po tom, ako začne implantát RADIESSE® účinkovať, v priebehu niekoľkých týždňov zväčší.
- Injekčný implantát RADIESSE® sa nesmie aplikovať ľuďom, ktorí užívajú aspirín alebo iné lieky, ktoré by mohli brániť proces hojenia.
- Injekčný implantát RADIESSE® sa nesmie aplikovať do infikovaného ani potenciálne infikovaného tkaniva ani do otvorených dutín, pretože môže dôjsť k infekcii alebo extrúzii. Dôsledkom silnej infekcie môže byť poškodenie alebo strata kože nad implantátom. Hematómy alebo seratómy si môžu vyžadovať chirurgické odsanie.
- Používanie injekčného implantátu RADIESSE® u ľudí s aktívnym zápalom alebo infekciou kože v ošetrovanej oblasti alebo jej blízkosti treba odložiť, kým nebude zápalový alebo infekčný proces pod kontrolou.
- V prípade precitlivosti alebo alergickej reakcie môže dôjsť k výraznému zápalu alebo infekcii, ktoré si vyžadujú vybratie implantátu.
- Niektoré injekčné implantáty sa spájajú s tvrdnutím tkaniva v mieste vpichu, migráciou častí z miesta vpichu do iných častí tela a/alebo s alergickými či autoimunitnými reakciami.
- Ako pri každom implantačnom materiáli, aj tu sa môžu vyskytnúť možné nežiaduce reakcie, kam okrem iného patrí: zápal, infekcia, tvorba fistuly, extrúzia, hematóm, seróm, zdureníe, neprimerané hojenie, zmena farby kože a neprimerané či prílišné zväčšenie.

ŠPECIFICKÉ VÝSTRAHY PRI APLIKÁCII DO RÚK

- Je potrebné si dávať obzvlášť pozor, aby nedošlo k aplikácii do ciev či šliach na ruke. Aplikáciu do šliach ju môže oslabiť a spôsobiť jej pretrhnutie. Vstreknutie do žily môže spôsobiť embóliu alebo trombózu.
- Aplikácia do ruky môže spôsobiť vedľajšie účinky/závažné nežiaduce udalosti, ktoré môžu trvať aj viac ako 14 dní. Podrobnosti nájdete v časti „Vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti“.
- Aplikácia do chrbta ruky môže spôsobiť dočasné ťažkosti pri vykonávaní činností (48 % skúšaných ľudí hlásilo túto nežiaducu udalosť). Fitzpatrickove typy kože IV – VI majú zvýšené riziko ťažkostí pri vykonávaní činností (68 % Fitzpatrickových typov kože hlásilo túto udalosť).
- Injekčný implantát RADIESSE® môže spôsobiť vznik hrčiek, hrbolčekov alebo opuchlín na chrbte ruky (12 % hlásilo túto udalosť) a môže to trvať aj rok.
- Aplikácia u ľudí s vysokým úbytkom tukového tkaniva a s výraznými žilami a šľachami sa neskúmalo. Bezpečnosť a efektívnosť pri tejto skupine nie je stanovená.
- Môže dôjsť k možnému akútne mu syndrómu karpálneho tunela alebo zhoršeniu už existujúcej kompresnej mediánovej neuropatie v zápästí. Objemy injekčného implantátu RADIESSE® nad 3 ml na ruku pri ošetrení sa neskúmali. So vstreknutím väčšieho objemu sa spája zvýšená možnosť tvorby modrín. Opakované ošetrenie injekčným implantátom RADIESSE® v objeme väčšom než približne 1,6 ml na ruku a ošetrenie môžu viesť k väčšiemu výskytu vedľajších účinkov/nežiaducich udalostí (začervenanie, bolesť, opuch a ťažkosti pri práci).

ŠPECIFICKÉ UPOZORNENIA SPOJENÉ S APLIKÁCIOU DO OBLASTI DEKOLTU

- Injekčný implantát RADIESSE® zriedený v pomere 1 : 2 s 0,9 % sterilného fyziologického roztoku by sa mal aplikovať dostatočne hlboko do subdermálnej vrstvy, aby sa predišlo tvorbe uzlín na povrchu kože, ischemii prekrývajúceho tkaniva alebo zmene farby kože.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Na minimalizovanie rizika potenciálnych komplikácií by injekčný implantát RADIESSE® mali používať len lekári s vhodným zaškolením a skúsenosťami, ktorí poznajú anatómiu v mieste vpichu a jeho okoli.
- Na minimalizovanie rizika potenciálnych komplikácií by sa mali plne oboznámiť s produktom, vzdelávacími materiálmi k produktu a s celým príbalovým letákom.
- Lekárom odporúčame prebrať všetky potenciálne riziká aplikácie do mäkkého tkaniva s pacientmi pred ošetrením a presvedčiť sa, či si pacienti uvedomujú príznaky potenciálnych komplikácií.
- Ako pri všetkých transkutánnych postupoch, aj aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® predstavuje riziko infekcie. Pri infekcii môže byť potrebné pokus o chirurgické odstránenie implantátu RADIESSE®. Je potrebné dodržiavať štandardné preventívne opatrenia spojené so injekčnými materiálmi.
- U ľudí, ktorí užívajú lieky, čo by mohli predĺžiť krvácanie, ako je aspirín alebo warfarín, sa môžu – podobne ako pri každej injekcii – vyskytnúť väčšie modriny alebo krvácanie v mieste aplikácie.
- Častočky hydroxylapatitu vápnika (CaHA) vo injekčnom implantáte RADIESSE® sú rádioopakné a jasne ich vidno na CT a MRI skenoch alebo mamografoch. Môže ich byť vidno pri štandardnej jednoduchšej rádiografii. Ošetrované osoby je potrebné informovať o rádioopaknej povahe injekčného implantátu RADIESSE®, aby o ňom mohli informovať pracovníkov primárnej starostlivosti a rádiológov. Počas rádiografickej štúdie na 58 ošetrovaných osobách sa nevyskytla indikácia potenciálneho maskovania abnormálneho tkaniva vs injekčným implantátom RADIESSE® ani jeho interpretácie ako tumoru pri skenoch CT.
- Injekčný implantát RADIESSE® si na jednoduchú perkutánnu aplikáciu vyžaduje mäkké tkanivo. Zjazvené a významne poškodené tkanivo nemusí primerane prijať implantát.
- Na mieste vpichu sa môže objaviť infekcia, ktorá si vyžaduje liečbu. Ak sa infekcia nedá korigovať, môže byť potrebné vybrať implantát.
- Na mieste vpichu sa môžu objaviť reakcie spojené s infekciou, ako sú modriny, erytém, opuch, bolesť, svrbenie, depigmentácia alebo citlivosť. Zvyčajne spontánne odznejú do jedného až dvoch dní po aplikácii.
- Môže sa vytvoriť uzlina (uzliny), ktorá si vyžiada ošetrovanie alebo vybratie.
- Kontúry môžu byť nepravidelné, čo si môže vyžadovať opravný chirurgický zákrok.
- Do ošetrovanej oblasti neaplikujte príliš veľa materiálu. V extrémnych prípadoch môže dôjsť k pretrhnutiu miesta. Injekčný implantát RADIESSE® možno ľahko pridávať do po sebe nasledujúcich injekcií, no nevyberá sa ľahko.
- Proces aplikácie injekčného implantátu RADIESSE®, podobne ako podobné aplikačné procesy, zahŕňa malé, no inherentné riziká infekcie a/alebo krvácania. Počas ošetrovania a po ňom možno cítiť menší diskomfort. Preto by sa mali zvážiť anestetické techniky bežné pre takéto ošetrovania. Pri predchádzaní infekcie je potrebné dodržiavať nasledujúce preventívne opatrenia spojené s perkutánnym injikovaním.
- **Opakovane nesterilizujte.** Injekčný implantát RADIESSE® sa dodáva sterilný a nepyrogénny v zalisovanom fóliovom vrecku a je určený na jednorazové použitie pri jednej osobe.
- Fóliové vrecko treba pozorne prezrieť, aby sa overilo, či sa počas prepravy nepoškodilo vrecko ani striekačka. Ak je vrecko porušené alebo striekačka poškodená, nepoužívajte ich. Ak na striekačke nie je viečko alebo nemá na mieste piest, nepoužívajte ju. Na sterilizačné účely je vo vrecku zvyčajne malé množstvo tekutiny, neznamená to, že produkt je poškodený.
- Nepokúšajte sa vyrovnať ohnutú ihlu, mohla by sa zlomiť. Vyhodte ju a ošetrovanie dokončite pomocou náhradnej.
- Na použité ihly znovu nenasadzujte kryt. Nasadenie krytu ručne je nebezpečné a mali by ste sa mu vyhnúť.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® s konkomitantnými kožnými ošetrovaniami ako je epilácia, ožarovanie pomocou UV, rádiofrekvencia, ablatívny alebo neablatívny laser a mechanický či chemický piling sa počas kontrolovaných klinických skúšaní nehodnotila.
- Neprebehli žiadne štúdie o interakcii injekčného implantátu RADIESSE® s liekmi ani inými látkami či implantátmi.
- K dispozícii sú obmedzené klinické údaje o kombinácii injekčného implantátu RADIESSE® s produktami BELOTERO® a/alebo botulotoxínom. V rámci preventívnych opatrení by sa produkty mali aplikovať do iných oblastí tváre. Lekári by mali byť skúsení a vhodne vytriat, pretože hromadiť sa nemusia len výhody, ale aj vedľajšie účinky/nežiaduce udalosti a stanoviť ich príčinu by mohlo byť náročné. Je potrebné sa riadiť návodom na použitie, hĺbkou aplikácie a vhodnými odporúčaniami pre každý produkt.
- Pri možnosti kontaktu s telesnými tekutinami je nutné dbať na všeobecné preventívne opatrenia. Aplikáciu zákroku treba vykonať pomocou aseptických techník.
- Ak sa po ošetrení pomocou injekčného implantátu RADIESSE® zvažuje laserové ošetrovanie, chemický piling alebo iný postup založený na aktívnej odozve pokožky, vzniká možnosť vyvolania zápalovej reakcie v mieste implantátu. To platí aj vtedy, ak sa vstrekovací implantát RADIESSE® podá pred úplným zahojením kože po takomto postupe.

- Injikovanie injekčného implantátu RADIESSE® ľudom s anamnézou predchádzajúcich oparových vyrážok sa môže spájať s reaktíviou oparového vírusu.

ŠPECIFICKÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI APLIKÁCII DO RÚK

- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrčte rúk u ľudí s chorobami, zraneniami alebo postihnutím rúk sa neskúmalo. Pri ošetrovaní ľudí s autoimunitnými ochoreniami zasahujúcimi ruky, implantátmi rúk, Dupuytrenovou kontraktúrou, anamnézou tumoru ruky, malformovanými cievami, Raynaudovou chorobou a u ľudí s rizikom pretrhnutia šliach treba postupovať opatrne.
- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrčte ruky môže spôsobiť jeho značné opuchnutie. Ľudí treba poučiť, aby si pred ošetrením a kým neodoznie opuch, sfali šperky (prstene) a vyhli sa tým obmedzeniu prúdenia krvi do prstov.
- Dopad aplikácie injekčného implantátu RADIESSE® na fungovanie rúk sú neisté.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® aplikovaného do chrčta ruky v ľuď mladších ako 26 a starších ako 79 rokov sa neskúmala.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® po viac ako roku v ruke sa neskúmala v klinických skúsenostiach.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY A NEŽIADUCE UDALOSTI

Ľudí treba informovať o tom, že rovnako ako pri inom implantovanom materiáli, aj tu môže dôjsť k možným nežiaducim účinkom. Informačný príbalový leták pre pacienta priložený k tomuto dokumentu môže slúžiť ako pomôcka.

Počas používania injekčného implantátu RADIESSE® sa identifikovali nasledujúce vedľajšie účinky/ nežiaduce udalosti. Pretože sa nahlasujú dobrovoľne populáciou (vrátane literatúry) neznámej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu ani stanoviť kauzálny vzťah k injekčnému implantátu RADIESSE®. Zahnúť tieto udalosti sme sa rozhodli na základe kombinácie ich závažnosti, frekvencie nahlasovania alebo potenciálneho kauzálného prepojenia s injekčným implantátom RADIESSE®:

infekcia (vrátane vytvorenia biofilmu), celulitída, impetigo, strata účinku, presun/migrácia produktu, alergická reakcia, anafylaxia (vrát. dyspnoe), koprivka, vyrážka, pruritus, urtikária, angioedém, zápal, nekróza, granulóm, hrčky, stvrdnutie, erytém, zmena farby kože (vrátane hypo- a hyperpigmentácie), nespokojnosť, papula/pustula, zosinanie kože, vypadávanie vlasov, parestézia, hypoestézia, ptóza, bolesť (vrát. bolesti pri žuvaní, artralgia, myalgia), bolesť hlavy, opuch/edém, napätosť, asymetria, absces, oparová infekcia vrátane herpesu simplex a herpesu zoster, hematóm, petechia/purpura, krvácanie v mieste vpichu, blednutie, pľuzgiere, chrasta, oder, závrat, príznaky podobné chrípke, horúčka, malátnosť, asténia, Guillain-Barrov syndróm, tachypnea, ischemická reakcia, lymfoidná hyperplázia, lymfatická obštrukcia, nevoľnosť, vracanie, zápal perikardu, jazva, citlivosť na chlad, vaskulárna oklúzia/obštrukcia, poškodenie ciev, poranenie ciev, ischemia očí, diplópia, poškodenie zraku/slepota, poranenie zrakového nervu, papiloedém, narušenie sietnice, paralýza tvárového svalu, Bellova obrna, náhle mdloby, problémy pri žuvaní, erózia miesta vpichu, cysta v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, zhoršenie existujúcich chorôb, výstupenie povrchových ciev, vaskulitída, poranenie nervu, kompresia nervu, xantelazma.

Ľudí so špecifickými etnickými charakteristikami, napr. ázijskú populáciu, je potrebné informovať o vyššom riziku tkanivových reakcií, napr. zápalových reakcií, porúch pigmentácie, pozápalovej hyperpigmentácii (PIH), jazvách a tvorbe keloidných útvarov po poranení kože.

Hlásili sa nasledujúce zásahy: antibiotiká, protizápalové lieky, kortikosteroidy, antihistaminiká, analgetiká, masáž, teplé obklady, excízia, drenáž a chirurgický zákrok. Tieto informácie nie sú a nemajú slúžiť ako lekárska rada, odporúčenie liečby vedľajšieho účinku/nežiaducej udalosti ani ako vyčerpávajúci zoznam možných zásahov. Lekári vyhodnotia každý prípad nezávisle a na individuálnej báze a na základe odborných skúseností stanovia vhodnú liečbu (liečbu) pacientov, ak vôbec.

LIEČBA NAJBEŽNEJŠÍCH VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Po aplikovaní dermálnych výplní sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré zvyčajne po pár dňoch odznejú. Reakcie v mieste vpichu majú vo všeobecnosti miernu až strednú intenzitu.

Liečba vedľajších účinkov po vpichnutí injekčného implantátu RADIESSE® závisí od zdravotnej potreby a definuje sa na základe uváženia lekára v rámci štandardnej starostlivosti v danej oblasti. Pri radách ohľadne liečby vedľajších účinkov by sa lekár mal oprieť o štandardnú zdravotnícku starostlivosť.

Najbežnejšie vedľajšie účinky injekčného implantátu RADIESSE® a možnú liečbu uvádzame nižšie. Tieto informácie nemajú slúžiť ako lekárska rada.

Vedľajší účinok	Liečba
Opuch/edém v mieste vpichu	Opuch a edém v mieste vpichu možno liečiť priložením ručného alebo studeného obkladu, perorálnymi antihistaminikami alebo perorálnymi kortikosteroidmi.
Erytém/začervenanie miesta vpichu	Možno použiť vitamín K, ak stav pretrváva, možno použiť izotretinoin alebo steroidy.
Bolesť v mieste vpichu	Bolesť možno zmierniť látkami na zmiernenie bolesti, napríklad paracetamolom.

Vedľajší účinok	Liečba
Ekchymóza	Ekchymózu možno ošetriť studeným obkladom, arnikou, aloe vera alebo krémami s vitamínom K.
Modrina v mieste vpichu	Modrinu možno ošetriť studeným obkladom po zákroku, arnikou, aloe vera alebo krémami s vitamínom K.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ

O reziduálnych rizikách sa píše v časti „Vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti“. Ako vidno v súbore o riadení rizík pre injekčný implantát RADIESSE®, po zavedení opatrení sa neobjavili neprijateľné riziká a celkové reziduálne riziko implantátu RADIESSE® je nízke. Celkové reziduálne riziko sa pokladá za prijateľné a výhody prevyšujú celkové riziká. Bezpečnosť produktu vrátane celkového reziduálneho rizika je v rámci zamýšľaného použitia prijateľná.

NAHLASOVACIA POVINNOSŤ

Každú nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo by mohla viesť k niektorým z nasledujúcich príkladov: smrť ošetrovaného alebo používateľa, dočasné alebo trvalé vážneho zhoršenie zdravotného stavu ošetrovaného alebo používateľa alebo vážne ohrozenie verejného zdravia, a vyskytla sa v spojitosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo klient sídli.

V prípade vážneho incidentu kontaktujte priamo: Ax-Safety@Merz.de

NÁVOD NA POUŽITIE

BALENIE POMÔCKY

Injekčný implantát RADIESSE® sa dodáva v sterilnom nepyrogénnom balení v striekačke v plastovom vrecku a v škatuľke na praktické uskladnenie.

Každé praktické balenie striekačky s ihlou pozostáva z jednej vopred naplnenej striekačky s obsahom 1,5 ml injekčného implantátu RADIESSE® a balenia Terumo K-Pack II s dvomi tenkostennými injekčnými ihlami s hrúbkou 27G. Stupeň presnosti zväčšovania striekačky je $\pm 0,025$ ml.

Ihly značky Terumo v kartónovom balení injekčného implantátu RADIESSE® sú sterilizované etylénoxidom. Aj ihly sú na jednorazové použitie.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Ak je obal a/alebo striekačka poškodená alebo má porušený kryt či piest, nepoužívajte ich.

Obsah striekačky je len na jednorazové ošetrenie jednej osoby a nedá sa opakovane sterilizovať. Opakované použitie môže ovplyvniť funkčné vlastnosti pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu. Opakovaným použitím zároveň vzniká riziko kontaminácie pomôcky a/alebo môže zapríčiniť infikovanie či krížové infikovanie, a to nielen prenos infekčnej choroby (chorôb) a prenos krvi medzi ľuďmi. To všetko môže viesť k osobnému zraneniu, chorobe alebo smrti.

PRÍPRAVA, DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

Príprava injekčného implantátu RADIESSE® na ošetrenie tváre a rúk

Na perkutánnu aplikáciu je potrebná:

- jedna striekačka s 1,5 mL injekčného implantátu RADIESSE®.
- Ihla vhodnej veľkosti s Luerovou zátkou. Preferovaná veľkosť je 27G alebo väčšia so štandardným Luerom. Použitie ihli s priemerom menším ako 27G môže zvýšiť pravdepodobnosť oklúzie ihly.
- Štandardnými postupmi pripravte ošetrovanú osobu na perkutánnu injekciu. Ošetrované miesto vpichu by sa malo označiť chirurgickým značkovačom a pripraviť vhodným aseptickým spôsobom. Podľa uváženia lekára možno v mieste vpichu použiť lokálnu alebo topickú anestéziu či sedáciu. Po anestézii na miesto priložte ľad, aby sa zmiernil lokálny opuch/distancia.
- Pred perkutánnou injekciou pripravte striekačky a aplikačnú ihlu. Pri každej striekačke možno bude potrebné použiť novú ihlu, prípadne sa dá tá istá aplikačná ihla pripojiť ku každej novej striekačke pri ošetrovaní tej istej osoby.
- Z kartóna vyberte fóliové vrecko. Vrecko možno podľa potreby otvoriť a striekačku položiť na sterilné miesto. Na sterilizačné účely je vo vrecku zvyčajne malé množstvo tekutiny, neznamená to, že produkt je poškodený.
- Odlepte alebo odkrúťte balenie ihly, aby bolo vidno stred. Ak používate iné ihly ako ihly z balenia, riaďte sa pokynmi priloženými k ihle.
- Z distálneho konca striekačky pred nasadením ihly snímte Luerov kryt. Striekačku potom možno naskrutkovať na Luerovu zátku na ihlu, pričom dbajte na to, aby ste ihlu nekontaminovali. **Ihlu je potrebné bezpečne dotiahnuť na striekačku a naplniť injekčným implantátom RADIESSE®.** Ak sa na Luerovej zátku objaví nadmerné množstvo implantátu, treba ho utrieť sterilnou gázou. Pomaly tlačte na piest striekačky, kým implantačný materiál neuvidíte na konci ihly. Ak Luerova zátkka presakuje, môže byť potrebné dotiahnuť ihlu alebo ju sňať a vyčistiť povrch zátky. V extrémnych prípadoch treba vymeniť striekačku aj ihlu.

- Lokalizujte úvodné miesto implantátu. Aplikácia do jazvy alebo chrupavky môže byť náročné až nemožné. Pri zasúvaní aplikačnej ihly sa vyhnite tomuto typu tkaniva.

Príprava injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného fyziologickým roztokom 1 : 2 na ošetrenie dekoltu

Na prípravu jedného injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 2 sa používa len jedna (1) 1,5 mL striekačka implantátu RADIESSE®.

Aplikáciu injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 2 na ošetrenie dekoltu musí prebehnúť do 30 minút po zriedení.

Na aplikáciu sa odporúča nasledujúca ihla:

Opis	Výrobca	Množstvo
Aplikačné ihly (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Použitie ihlích s priemerom menším ako 27G môže zvýšiť pravdepodobnosť oklúzie ihly.

Na aplikáciu sa odporúča nasledujúca kanyla:

Opis	Výrobca	Množstvo
Kanyla, tupý hrot, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERIGLIDE™	3
Zavádzač ihly, 23 G x 3/4" (0,60 x 19 mm; na predbežnú tvorbu otvoru)	TSK STERIGLIDE™	3

Na ošetrenie dekoltu sa pri injekciách injekčný implantát RADIESSE® rozriedi so sterilným fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl). Injekčný implantát RADIESSE® sa rozriedi pomocou nasledujúcich pomocných zložiek:

Opis	Výrobca	Množstvo	Číslo tovaru
Injekčný implantát RADIESSE® 1,5 mL	Merz North America, Inc.	1	8071
Konektor RAPIDFILL Luerova zátku na Luerovu zátku	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
Striekačka s hrotom BD Luer-Lock® (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Tupá ihla (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1	Nedostupné
Sterilný fyziologický roztok (0,9 % NaCl)	Sterilný roztok na injekcie nešpecifikovaný spoločnosťou Merz	3,0 mL	Nedostupné

Tabuľka riedenia

V nasledujúcej tabuľke je pomer injekčného implantátu RADIESSE® a fyziologického roztoku na prípravu implantátu RADIESSE® rozriedeného s roztokom v pomere 1 : 2.

Riediacy faktor	Množstvo injekčného implantátu RADIESSE® (mL)	Množstvo fyziologického roztoku (mL)	Celkový objem implantátu (mL)
1 : 2	1,5	3,0	4,5

Protokol o riedení

- **POZOR:** Používajte len injekčný implantát RADIESSE® rozriedený s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 2 do 30 minút po príprave.
- **POZOR:** Proces treba absolvovať v ambulantnom prostredí a aseptických podmienkach. Koža ošetrovanej osoby by mala byť zdravá a bez zápalov. Pred aplikáciou treba kožu dôkladne vyčistiť topickým aseptickým prostriedkom.

- **POZOR:** Zložky použité pri príprave injekčného implantátu RADIESSE® rozriedeného s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 2 sú len na jednorazové použitie.
- **POZOR:** Na prípravu injekčného implantátu RADIESSE® rozriedeného s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 2 použite len sterilný 0,9 % roztok NaCl.
- **POZOR:** Pred použitím skontrolujte, či v zriedenom injekčnom implantáte RADIESSE® nie sú cudzie telesá a ak ich vidno, produkt vyhodte.

Obrázkový návod na zmiešanie nájdete na rozkladacej strane na zadnom viečku návodu na použitie.

A. Pomocné zložky vrátane roztoku

1. Obstarajte sterilný 0,9 % fyziologický roztok na aplikáciu.
2. Vyberte injekčný implantát RADIESSE® a zložky na miešanie a skontrolujte ich dátum expirácie.
3. Otvorte injekčný implantát RADIESSE® a zložky na miešanie a všetko položte na čistý a vydezinfikovaný pracovný povrch.
4. **Pri nasledujúcom postupe si dajte rukavice.**
5. Zhromaždíte komponenty a aseptickou technikou pripravte zriedený roztok.

B. Spojte riediacu striekačku a striekačku s injekčným implantátom RADIESSE®

6. Skrutkovaním v smere hodinových ručičiek pevne naskrutkujte konektor RAPIDFILL k 5 mL striekačke BD s Luerovou zátkou (riediaca striekačka).
Luerov konektor nemá preferovaný smer.
7. Pevne pripojte striekačku s injekčným implantátom RADIESSE® k opačnému koncu konektora RAPIDFILL.

C. Presun injekčného implantátu RADIESSE®

8. Presuňte celý injekčný implantát RADIESSE® do riediacej striekačky.
9. Prepojené striekačky položte na čistý a vydezinfikovaný povrch.
Neodpájajte ich.

D. Naplnenie riediacej striekačky fyziologickým roztokom

10. Otvorte ampulku s fyziologickým roztokom.
11. Na druhú riediacu striekačku nasadte tupú ihlu 18G (ružová ihla).
12. Tupou ihlou natiahnite do riediacej striekačky požadovaný objem fyziologického roztoku (pozri tabuľku riedenia).

E. Odpojte ihlu

13. Vytlačte všetok nadbytočný vzduch – v prípade potreby upravte požadovaný objem. Pozrite si tabuľku riedenia uvedenú vyššie.
14. Odpojte a zlikvidujte ihlu.
15. Striekačku s fyziologickým roztokom položte na čistý a vydezinfikovaný povrch.

F. Pripojte riediace striekačky

16. Odpojte striekačku s injekčným implantátom RADIESSE® od konektora.
17. Striekačku injekčného implantátu RADIESSE® položte na čistý a vydezinfikovaný povrch – zabráňte kontaminácii.
Striekačku RADIESSE® nevyhadzujte, použijete ju znovu!
18. Pripojte riediacu striekačku s injekčným implantátom RADIESSE® k riediacej striekačke s fyziologickým roztokom.

G. Rozriedte injekčný implantát RADIESSE® s fyziologickým roztokom

Zmiešavací ťah je jedno celé stlačenie piestu prvej zmiešavacej striekačky, po ňom nasleduje jedno celé stlačenie piestu druhej zmiešavacej striekačky. Na piesty treba tlačiť pevne a rýchlo.

1 zmiešavací ťah = 2 pohyby pumpičky (tam a späť)

Zmiešavanie treba zopakovať pred každým prenosom produktu zo zmiešavacej do aplikačnej striekačky.

H. Riedenie injekčného implantátu RADIESSE®

19. Zmiešajte fyziologický roztok so injekčným implantátom RADIESSE® striedavým stláčaním piestov, kým sa produkt rovnomerne nepremieša (najmenej 20 zmiešavacích ťahov).
1 zmiešavací ťah = 2 pohyby pumpičky
Tvorba vzduchových bublínok v roztoku je normálna.

I. Kontrola homogenity

20. Skontrolujte, či je produkt rovnomerne premiešaný – ak treba, premiešajte ho znovu.
21. Po premiešaní dbajte na to, aby bol všetok produkt v jednej striekačke.
22. Odpojte prázdnu striekačku od konektora a položte ju na čistý a vydezinfikovaný povrch.

J. Presun do striekačky RADIESSE®

23. Pripojte prázdnu striekačku injekčného implantátu RADIESSE® ku konektoru a presuňte požadované množstvo produktu do aplikačnej striekačky vtláčením produktu do prázdnej striekačky. (Aplikácia zmiešavacou striekačkou by si vyžadovalo príliš silné tlačenie palcom.)
Zmiešavanie treba zopakovať pred každým prenosom produktu zo zmiešavacej do aplikačnej striekačky (pozri posledný krok v návode).

K. Zabráňte kontaminácii

24. Na zabránenie kontaminácii a vysušeniu produktu ku konektoru RAPIDFILL znovu pripojte prázdnu 5 mL riediacu striekačku, aby sa uzavrela striekačka so zvyškom produktu. Položte ju na čisté a vydezinfikované miesto.

L. Nasadíte ihlu/kanylu a aplikujte

25. Na striekačku so injekčným implantátom RADIESSE® nasadíte aplikačnú ihlu (27G x 3/4") alebo kanylu s tupým hrotom, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)
26. Začnite so aplikáciou.

M. Plnenie zvyšného produktu

27. **Ak treba viac produktu, zopakujte kroky 19 až 26.**
Pred prenosom produktu do injekčnej striekačky skontrolujte, či je rovnomerne rozmiešaný!

Všetky komponenty a celý zvyšný produkt zlikvidujte podľa miestnych nariadení o potenciálne infekčných a ostrých materiáloch.

Dávkovanie a spôsob podávania injekčného implantátu RADIESSE® pri ošetrovaní tváre a rúk

Všeobecne

POZNÁMKA: Neaplikujte do ciev.

- Hĺbka aplikácie a aplikované množstvo sa bude líšiť v závislosti od miesta a rozsahu obnovenia alebo zvýraznenia. Injekčný implantát RADIESSE® je potrebné aplikovať dostatočne hlboko, aby sa predišlo tvorbe hrčiek na povrchu kože alebo ischémii prekrývajúceho tkaniva.
- MIESTO VPICHU OPAKOVANE NEOPRAVUJTE.** Použite korekčný faktor 1 : 1. Počas aplikácie implantát pravidelne tvarujte alebo masírujte, aby si zachoval hladké kontúry.
- Ako ročná dávka pri tvárových indikáciách a rukách sa odporúča maximálne 10 mL injekčného implantátu RADIESSE®. Dávku možno prispôsobiť alebo navýšiť podľa indikácií ošetrovanej osoby, tkaniva, veku, hĺbky aplikácie a implantačnej techniky.
- Ak pri tlačením na piest narazíte na výrazný odpor, aplikačnú ihlu možno zľahka posunúť, aby sa materiál ľahšie uložil. Ak naďalej cítite výrazný odpor, môže byť potrebné celkom vytiahnuť ihlu z miesta aplikácie skúsiť to znovu v novej polohe. Ak odpor naďalej trvá, môže byť potrebné vyskúšať inú aplikačnú ihlu. Ak sa ani to nestretnie s úspechom, vymeňte striekačku a aplikačnú ihlu.
- Hranu ihly zasuňte nadol do subdermy v úvodnom mieste v asi 30° uhle ku koži. (Pri ošetrovaní tváre si pozrite doplnujúce pokyny nižšie.) Opatrne tlačte na piest striekačky, aby ste začali injikovať, a pomaly aplikujte implantačný materiál. Zároveň vyťahujte ihlu a ukladajte riadok materiálu na požadované miesto. Pokračujte v ukladaní ďalších riadkov materiálu, kým nedosiahnete požadovanú úroveň zvýraznenia. Vlákno implantačného materiálu by malo byť celkom obklopené mäkkým tkanivom bez guľatých depozitov.
- Injikovanú oblasť možno podľa potreby masírovať, aby sa implantát rovnomerne rozmiestnil.

Injekčný proces pri tvárových indikáciách

- Ihlu so skosenou hranou zasuňte do kože v približne 30° uhle. Ihla by mala vniknúť hlboko do dermy do bodu, kde chcete začať aplikovať. Mala by sa to dať ľahko nahmatať nedominantnou rukou.
- Implantát aplikujte pomalým a rovnomerným tlakom na piest striekačky a zároveň vyťahujte ihlu. Za ňou má ostať jedno tenké vlákno alebo pramienok implantačného materiálu. Vlákno implantačného materiálu by malo byť celkom obklopené mäkkým tkanivom bez guľatých depozitov.
- Jednotlivé vlákna implantovaného materiálu by sa mali ukladať paralelne a vedľa seba. Pri ošetrovaní hlbších rýh sa majú vrstviť. Ako možnosť sa vlákna dajú ukladať krížom v hlbšej vrstve ako štruktúrálna opora.
- Po aplikácii ukazovák a palcom vyhľadajte jednotlivé miesta a v prípade mierne hrčkovitého uloženia materiálu ho lepšie rozptýľte do priestoru.
- Injekčné ošetrenie na tom istom anatomicom mieste možno opakovať najskôr po 4 týždňoch.

Injekčný proces pri ošetroaní rúk

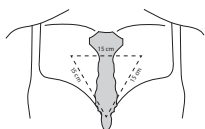
- Štandardnými postupmi pripravte ošetrovanú osobu na perkutánnu injekciu. Povedzte jej, aby si umyla obe ruky v mydlovej vode šúchaním 5 – 10 minút a potom ruky ošetríte vhodným aseptickým prostriedkom. Ošetrované miesto, kam sa aplikuje materiál, možno označiť ako plánované miesto aplikácie. Pred aplikáciou a do odoznena opuchu treba sňať šperky.
- S injekčnou ihlou na injekčnom implantáte RADIESSE® pomaly tlačte na piest striekačky, kým implantát RADIESSE® neuvidíte na konci ihly. Pred aplikáciou dávky aspirujte, aby sa predišlo aplikácie do cievy. Ak si na Luerovej zátke všimnete presakovanie, utrite ju sterilnou gázou. Môže byť potrebné dotiahnuť ihlu alebo ju sňať a vyčistiť povrch zátky. V extrémnych prípadoch treba vymeniť striekačku aj ihlu. Pri každej striekačke možno bude potrebné použiť novú ihlu, prípadne sa dá tá istá aplikačná ihla pripojiť ku každej novej striekačke pri ošetrovaní tej istej osoby.
- Lokalizujte úvodné miesto aplikácie. Ošetrovaná osoba má dostať injekcie do chrbta ruky medzi 1. a 5. záprstnú kosť. Aplikácia by mala začať medzi 2. a 4. kosťou, pričom dbajte na to, aby ste materiál neaplikovali do metakarpofalangových kĺbov. Na optimálnu korekciu sa aplikácia povoľuje aj medzi 1. a 2. a 4. a 5. metakarpál.
- Na oddelenie kože od ciev a šľachových štruktúr ju treba natiahnuť palcom a ukazovákou rúk, ktorá neaplikuje, aby sa zdvihla nad chrbovú časť ošetrovanej ruky.
- Zasuňte ihlu medzi subkutánnu vrstvu a povrchovú fasciu. Striekačka má byť paralelne k chrbovú ruky. Opatrne tlačte piest striekačky injekčného implantátu RADIESSE®, čím sa začne aplikácia, a aplikujte materiál implantátu RADIESSE® v malých dávkach, 0,2 – 0,5 mL/dávka. V jednej dávke by nemalo byť viac ako 0,5 mL. Počet dávok sa bude líšiť v závislosti od rozsahu požadovaného ošetrovania. Do ruky neaplikujte viac ako 3 mL injekčného implantátu RADIESSE® (dve 1,5 mL striekačky).
- Ak pri tlačení na piest narazíte na výrazný odpor, aplikačnú ihlu možno zľahka posunúť, aby sa materiál ľahšie uložil, prípadne môže byť potrebné vymeniť aplikačnú ihlu.
- Ihneď po aplikácii prekryte injikované miesto sterilnou gázou 4 x 4 a povedzte ošetrovanej osobe, aby si na ruku sadla počas aplikácie ošetrovania do druhej ruky. Tým sa injekčný implantát RADIESSE® zohreje a neskôr pri masáži bude tvárnejší.
- Druhú ruku ošetríte rovnako ako sme opísali vyššie.
- Ihneď po aplikácii do druhej ruky prekryte injikované miesto sterilnou gázou 4 x 4 a povedzte ošetrovanej osobe, aby si sadla na ruku.
- Kým sa zohrieva druhá ruka, snímte gázu z ruky, do ktorej ste aplikovali ako do prvej, povedzte ošetrovanej osobe, aby ju začala, a jemne masírujte chrbát ruky, kým sa injekčný implantát RADIESSE® rovnomerne nerozotrie do tkaniva, pričom stojte distálne k zápästiu a proximálne k metakarpofalangovým kĺbom.
- Použite korekčný faktor 1 : 1. Opakovaná korekcia nie je potrebná.
- Injekčné ošetrenie na tom istom anatomicom mieste na rukách možno opakovať najskôr po 6 mesiacoch.

Dávkovanie a spôsob podávania pri ošetrovaní dekoltu

- Štandardnými postupmi pripravte ošetrovanú osobu na perkutánnu injekciu. Miesto, ktoré sa má ošetriť aplikáciami, pripravte vhodným aseptickým prostriedkom. Na miesto vpichovania možno aplikovať lokálnu alebo topickú anestézu alebo naň priložiť ľad, aby sa zmiernil opuch/rozťahnutie. Na základe posúdenia lekárom možno použiť sedáciu.
- Zárok odporúčame absolvovať použitím ostrej ihly 27G x 3/4" alebo tupej kanyly 25G x 50 mm.
- Aplikačná ihla alebo kanyla sa musí bezpečne nasadiť na striekačku a naplniť injekčnýmovacím implantátom RADIESSE® zriedeným v pomere 1 : 2. Ak sa na Luerovej zátke objaví nadmerné množstvo implantátu, treba ho utrieť sterilnou gázou.
- Piest striekačky potom možno pomaly stláčať, kým implantačný materiál nebude vidno na hrote ihly či kanyly. Ak Luerova zátka presakuje, môže byť potrebné dotiahnuť ihlu alebo kanylu alebo ju sňať a vyčistiť povrch zátky. V extrémnych prípadoch treba vymeniť striekačku aj ihlu.
- Lekár lokalizuje úvodné miesto implantátu. Lekár nesmie materiál aplikovať do jazvového tkaniva ani cievy.

- Injekčný implantát RADIESSE® zriedený v pomere 1 : 2 je potrebné aplikovať hlboko do subdermy, aby sa predišlo tvorbe hrčiek na povrchu kože alebo ischémií prekrývajúceho tkaniva.
- Opakovaná korekcia nie je povolená.
- Injekcia 4,5 mL injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného v pomere 1 : 2 sa aplikuje do stredovej časti dekoltu do priestoru s plochou približne 100 cm² (pozri obrázok 1). Vymedzuje ho rovnoramenný trojuholník so stranami s dĺžkou približne do 15 cm.

Obrázok 1: Ošetrované miesto



- Ak pri tlačení na piest narazíte na výrazný odpor, ihlu/kanylu možno zľahka posunúť, aby sa materiál ľahšie uložil.
- Ak naďalej cítite výrazný odpor, lekár by mal celkom vytiahnuť ihlu alebo kanylu z miesta aplikácie a skúsiť to znovu na novom mieste.
- Ak výrazný odpor pretrváva, lekár by mal skúsiť inú ihlu alebo kanylu. Ak ani to nepomôže, je potrebné vymeniť ihlu/kanylu a striekačku. Ihlu alebo kanylu treba zasunúť do subdermy na počiatočnom mieste, na začiatku ovania treba opatrne stláčať piest striekačky a pomaly injikovať implantačný materiál.
- Je potrebné použiť techniku retrográdnych lineárnych vlákien (pozri obrázok 2).

Obrázok 2: Retrográdna technika lineárnych vlákien pri ihle 27G x 3/4" alebo kanyle 25G x 50 mm (2).

Technika aplikácie ihlou:



Technika aplikácie kanylou:



- Retrográdna technika lineárnych vlákien pomocou ihly 27G x 3/4": začnite v spodnom rohu a pokračujte od stredovej linky k bočnému okraju trojuholníka (ako vidno na obrázku 2), lineárne vlákna s objemom 0,1 – 0,25 mL na vlákno treba ukladať retrográdne v subdermálnej úrovni. Postup treba zopakovať na druhej strane tela. Celkom treba retrográdne umiestniť 18 až 45 lineárnych vlákien, aby sa pokryl celý dekolt (do 100 cm²) a injekčný implantát RADIESSE® s objemom 4,5 mL treba rovnomerne rozmiestniť.
- Retrográdna technika lineárnych vlákien pomocou kanyly 25G x 50 mm: pomocou ihly veľkosti 23G treba vopred vytvoriť tri vstupné body na zasunutie kanyly (pozri obrázok 2). Do každého vstupného bodu treba retrográdne do subdermálnej vrstvy aplikovať lineárne vlákna s objemom 0,1 až 0,25 mL injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného v pomere 1 : 2 na vlákno. Celkom treba umiestniť 18 až 45 lineárnych vlákien, aby sa pokryla celá stredová časť dekoltu (do 100 cm²) a rovnomerne rozmiestnil objem 4,5 mL IMD.
- Po každom opakovaní prenosu injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného v pomere 1 : 2 zo zmiešavacej do aplikáčnej striekačky implantátu RADIESSE® sa musí použiť ďalšia sterilná ihla alebo kanyla a použité aplikáčné ovacie ihly a kanyly sa musia vyhodiť.
- Po ošetrení musí lekár celú ošetrovanú oblasť rukou premasírovať, aby sa podporilo rovnomerné rozvrstvenie injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného v pomere 1 : 2.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa v 16. týždni od úvodného ošetrenia odporúča opakované ošetrenie. Ak je to indikované, ošetrované osoby možno v rozmedzí 16 týždňov ošetriť trikrát.

Pri ošetrovaní dekoltu sa ako maximálna ročná dávka odporúča najviac 13,5 mL injekčného implantátu RADIESSE® zriedeného v pomere 1 : 2. Dávku možno prispôsobiť podľa tkaniva a veku ošetrovanej osoby, prípadne implantačnej techniky.

SLEDOVANIE PO PODANÍ

Odporúča sa, aby ošetrovaná osoba zostala v zdravotníckych priestoroch na pozorovanie po podaní, aby sa identifikovali potenciálne neželané vedľajšie účinky.

Ošetrované osoby treba poučiť, aby lekárovi hlásili všetky vedľajšie účinky, ktoré trvajú viac ako týždeň, a všetky nežiaduce účinky hneď, ako sa objavia, najmä ak ide o zmeny vo videní, príznaky mŕtvice (vrátane náhlych rečových ťažkostí, znecitlivenia alebo slabosti v tvári, ramenách či nohách, ťažkosti pri chôdzi, poklesu tváre, silnej bolesti hlavy, nevoľnosti alebo zmätenosti), zblednutie kože alebo nezvyčajnú bolesť počas ošetrovania či krátko po ňom. Lekár potom môže ošetrovanej osobe odporučiť vhodnú liečbu.

PORADENSTVO

Ošetrovanú osobu treba informovať o vhodnej pozákrkovej starostlivosti, kam môžu patriť nasledujúce kroky podporujúce normálne hojenie a predchádzanie komplikáciám.

- Asi 24 hodín na miesta vpichu prikladajte studené obklady.
- Po zákroku sa vyhýbajte slnku, opaľovacím (ultrafialovým) lampám, saune a intenzívnej liečbe v oblasti ošetrenej injekčným implantátom RADIESSE®.
- Ak si všimnete na hmatateľné hrčky, miesto jemne rozmasírujte.
- Odporúčte ošetrovaným osobám jednotýždňový oddych tváre: mali by sa vyhýbať rozprávaniu, usmievaniu a smiechu.
- 24 hodín po injekcii nepoužívajte pleťovú kozmetiku ani mejkap, nezasahujte do ošetrovanej oblasti, nerobte namáhavé cviky a nevystavujte sa extrémnemu chladu ani teplu.
- 24 hodín pred a po injekcii sa vyhýbajte nadmernému pitiu alkoholických nápojov.

Informujte pacientku, že pooperačný opuch a necitlivosť je bežná. Opuch zvyčajne zmizne do 7 až 10 dní, hoci môže trvať niekoľko týždňov. Necitlivosť by mala zmiznúť do 4 až 6 týždňov.

Pred ošetrením injekčným implantátom RADIESSE® treba dať ošetrovanej osobe informačný príbalový leták a kartu implantátu s informáciami o ošetrení.

Zdravotníci by ju poučiť, aby pred rontgenom a skenovaním CT alebo MRI predložila rádiológovi kartu implantátu.

INFORMÁCIE O SKLADOVANÍ A MANIPULÁCII

Zabalený injekčný implantát RADIESSE® by sa mal skladovať pri kontrolovanej izbovej teplote od 15 do 25 °C (od 59 do 77 °F). Uchovávajúť v suchu a mimo slnečného svetla. Po uplynutí dátumu expirácie nepoužívajte. Dátum expirácie je vytlačený na štítku produktu.

LIKVIDÁCIA

Použitá a čiastočne použitá striekačky a aplikačné ihly možno pokladať za nebezpečný odpad a malo by sa s nimi manipulovať a likvidovať ich v súlade s nemocničnými postupmi a miestnymi, vnútroštátnymi alebo federálnymi nariadeniami.

ĎALŠIE INFORMÁCIE ŠPECIFICKÉ PRE POMÔCKU

VYSVETLENIE SYMBOLOV NA KARTE IMPLANTÁTU

Informácie doplní lekár

Č.	Obsah	Podrobnosti
1	Meno alebo ID pacienta	 <i>Krstné meno, priezvisko</i>
2	Dátum implantácie	 <i>RRRR-MM-DD</i>
3, 4	Meno a adresa lekára	 <i>Meno a adresa lekára</i>
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>Nazolabiálne ryhy (NLF)</i>

Č.	Obsah	Podrobnosti
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>	
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>Líca</i>
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>	
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>pravá ruka</i>
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>	
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>ľavá ruka</i>
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>

Č.	Obsah	Podrobnosti
7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>	
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>Dekolt</i>
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>	
8	Jednu z dvoch odliepacích nálepiek z obalového vrečka položte sem.	

Predtlačené informácie

Obsah	Podrobnosti
Informačná webová stránka pre pacientky	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Meno a adresa výrobcu	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefón: +1 844.469.6379 E-mail: mymerzsolutions@merz.com
Meno a adresa zástupcu v ES	 Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Nemecko Telefón: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-mail: service-aesthetics@merz.de
Typ pomôcky	Injekčný implantát

INFORMÁCIE O ELEKTRONICKOM NÁVODE NA POUŽITIE (EIFU)

PDF verziu návodu na použitie v miestnom jazyku, ktorá sa dá vytlačiť, nájdete na stránke www.ifu.merzaesthetics.com. Najnovšia verzia návodu na použitie sa nachádza vždy na tejto webovej stránke. Z bezpečnostných dôvodov možno návod aktualizovať.

ŠKOLENIE

Školenie o injekčnom implantáte RADIESSE® je k dispozícii na vyžiadanie u kontaktnej osoby alebo autorizovaného distribútora spoločnosti Merz Aesthetics.

POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLOČNÉ PARAMETRE

Všetky použité harmonizované normy a spoločné parametre sa podrobne uvádzajú v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). SSCP sú k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), sú prepojené na UDI-DI na štítku. Eudamed nájdete na tomto URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kým nebude EUDAMED plne funkčné, SSCP si možno vyžiadať na adrese Ax-Safety@merz.de.

Stručne: návod na použitie vznikol primárne na základe požiadaviek v

- nariadení (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach
- Komisie zavádzajúcom nariadenie (EÚ) 2022/2346 z 1. decembra 2022 (spoločné špecifikácie)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Všetky práva vyhradené.

RADIESSE je registrovaná obchodná známka spoločnosti Merz North America, Inc. v USA a/alebo v niektorých ďalších krajinách.

BELOTERO je registrovaná obchodná známka spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA v USA a/alebo v niektorých ďalších krajinách. MERZ AESTHETICS je registrovaná obchodná známka spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

