

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 (3.0 mL) has a calcium hydroxylapatite particle size range of 25-45 microns and should be injected with a 25G 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.

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 clinical performance and safety of the product. Highly viscoelastic CaHA is well suited for sub-dermal, and deep dermal placement and can deliver considerable volumizing effect.

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

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.

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).

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 3.0 mL of RADIESSE® Injectable Implant and a Terumo K-Pack II with two 25G 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 3.0 mL.
- Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 25G or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 25G 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.

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 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.

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.

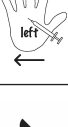
ADDITIONAL DEVICE SPECIFIC INFORMATION

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON PACKAGING

	Manufacturer		Keep dry
	Authorized Representative in the European Community		Single use. Do not re-use
	Importer		Date of manufacture
	Catalogue number		Consult instruction for use (electronic instruction for use)
	Batch code		Sterilized using steam or dry heat
	Medical device		Sterilized using ethylene oxide.
	Unique device identifier		Not made with Natural Rubber Latex
	Use-by date		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do not re-sterilize		Needle
	Do not use if package is damaged		Website for more information
	Temperature limit		CE mark in accordance with Regulation (EU) 2017/745. This mark is followed by the notified body number.
	Keep away from sunlight		Peel-off symbol

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>
6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>	
5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>	 <i>Cheeks</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>	

No.	Content	Details
5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>	
6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>	
7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>	
5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>	
6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</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

Content	Details
Name and address of the EC Representative	EC REP 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®

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

Doit être administré uniquement par des professionnels de santé correctement formés, qui sont qualifiés ou habilités conformément au droit national.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

NOM OU NOM DE MARQUE

Implant injectable RADIESSE®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

La taille des particules d'hydroxylapatite de calcium de l'implant injectable RADIESSE® (3 mL) varie entre 25 et 45 microns. L'implant injectable doit être injecté à l'aide d'une aiguille 25G dotée d'un connecteur Luer Lock standard.

L'implant injectable RADIESSE® est stérilisé à la vapeur selon un cycle à libération paramétrique. Le processus de stérilisation à la vapeur est validé à un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) d'au moins 10⁻⁶.

LISTE DES INGRÉDIENTS

L'implant injectable RADIESSE® est un implant résorbable servant de matériau de remplissage pour obtenir une augmentation du volume des tissus mous. Les composants principaux sont des particules de CaHA en suspension dans une formulation aqueuse d'excipients pharmaceutiques de qualité USP/EuP selon la formulation suivante :

Ingrédient	Déterminé par
• 56 % de particules de CaHA de 25-45 µm (p/p)	% de matière solide après calcination (analyse gravimétrique)
• 44 % de gel (p/p)	LOD* (analyse gravimétrique)
– 36,0 % d'eau stérile pour préparation injectable	Indice de réfraction
– 6,6 % de glycérine	Viscosité
– 1,4 % de carboxyméthylcellulose sodique (CMCNa)	

* Loss on drying (perte à la dessiccation)

UTILISATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est un dispositif destiné uniquement à des fins non médicales.

USAGE PRÉVU

L'implant injectable RADIESSE® est destiné à l'augmentation du volume des tissus mous dermiques profonds et sous-dermiques.

INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est indiqué pour

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données scientifiques, pré-cliniques, cliniques et de surveillance après commercialisation de l'implant injectable RADIESSE® sous forme non diluée (implant injectable RADIESSE®) appuient et démontrent la performance clinique et la sécurité du produit. La CaHA hautement viscoélastique est bien adaptée au placement sous-dermique et dermique profond et peut fournir un effet volumateur important.

D'après les données cliniques, l'implant injectable RADIESSE® a montré une durée d'effet d'au moins un an ou plus chez la plupart des personnes dans les indications suivantes :

Indication	Durée d'effet
Traitement des sillons nasogéniens	Au moins 12 mois
Augmentation du volume des joues	Au moins 12 mois
Traitement des mains pour corriger la perte de volume dans le dos de la main	Au moins 12 mois
Restauration et/ou correction des signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie) chez les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine	Au moins 12 mois

Aucun bénéfice clinique ne peut être escompté de l'injection de l'implant injectable RADIESSE®. Le dispositif est uniquement destiné à des fins esthétiques.

LIEN VERS LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques actuel (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sous l'URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Veuillez cliquer sur l'option de recherche : dispositifs et saisir le numéro Basic UDI-DI : 018629500DF30001LK dans le champ de recherche correspondant. En attendant que la base de données EUDAMED soit pleinement fonctionnelle, le RCSPC peut être demandé en écrivant à l'adresse : Ax-Safety@merz.de.

POPULATION TRAITÉE CIBLE

L'implant injectable RADIESSE® doit être utilisé chez des personnes de 18 ans et plus, quels que soient leur sexe, leur appartenance ethnique ou leur type de peau sur l'échelle Fitzpatrick, en tenant compte des indications et contre-indications énoncées dans le mode d'emploi.

Les données cliniques pour les types de peau V et VI selon Fitzpatrick sont limitées pour le traitement des mains.

UTILISATEUR PRÉVU/ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

L'implant injectable RADIESSE® doit être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés ou habilités conformément au droit national, qui disposent d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, et sont spécialisés dans l'anatomie du site d'injection et de sa région. L'implant injectable RADIESSE® doit être injecté dans des conditions aseptiques appropriées dans une peau saine non inflammée. Avant l'injection, désinfecter soigneusement la zone à traiter.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique lorsque celle-ci concerne la zone à traiter.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les personnes ayant des allergies graves manifestées par des antécédents d'anaphylaxie, ou chez les personnes ayant des antécédents ou présentant actuellement de multiples allergies graves.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les personnes ayant tendance à développer des réactions inflammatoires cutanées ou des cicatrices hypertrophiques et des chéloïdes.
- **Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser en remplacement de la peau.** L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications comme la formation de fistules, une infection, des extrusions, la formation de nodules ou une induration.
- L'implant injectable RADIESSE® n'est pas destiné à la correction des rides glabellaires ou du nez. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée aux injections glabellaires et nasales. Des complications indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire ou du nez peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienne, entraînant une occlusion vasculaire.

- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en présence de corps étrangers tels que de la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser l'implant injectable RADIESSE® dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- L'implant injectable RADIESSE® n'est pas recommandé pour les patients souffrant de maladies systémiques susceptibles d'entraver la cicatrisation de la peau ou de provoquer une détérioration des tissus recouvrant l'implant.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les personnes présentant des troubles hémorragiques.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.

AVERTISSEMENTS

- **L'introduction de l'implant injectable RADIESSE® dans le système vasculaire peut provoquer une embolie ou une thrombose, une occlusion vasculaire, une ischémie ou un infarctus.** Être particulièrement attentif lors d'une injection de l'implant injectable RADIESSE® dans les tissus mous ; par exemple, injecter le produit lentement et exercer le moins de pression possible. Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire d'un produit dans les tissus mous du visage ont été signalés, notamment des troubles visuels transitoires ou permanents, la cécité, une ischémie ou une hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral (AVC), une nécrose cutanée et des dommages au niveau des structures faciales sous-jacentes. Interrompre immédiatement l'injection si une personne présente l'un des symptômes suivants, notamment des changements de vision, des signes d'un AVC, un blanchiment de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après l'intervention. En cas d'injection intravasculaire, les personnes doivent être examinées au plus vite par un médecin spécialiste.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être injecté dans les organes ou d'autres structures pouvant être lésés par la présence d'un implant.
- Ne pas corriger excessivement (remplissage excessif) le site d'injection, car le volume des tissus mous devrait progressivement augmenter en quelques semaines avec l'effet du traitement par l'implant injectable RADIESSE®.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté chez les personnes sous traitement par aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté dans des tissus infectés ou potentiellement infectés, ou dans une cavité ouverte, afin d'éviter tout risque d'infection ou d'extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une érosion cutanée au-dessus de l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® chez des personnes présentant une infection ou une inflammation cutanée active au niveau ou à proximité de la zone de traitement doit être repoussée tant que l'inflammation ou l'infection n'a pas été contrôlée.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection importante pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au niveau du site d'injection, à la migration de particules du site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes.
- Comme avec tout implant, des réactions indésirables potentielles peuvent se produire, entre autres: inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, troubles de la cicatrisation, dépigmentation cutanée et correction inadéquate ou excessive de la zone traitée.

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas réaliser d'injection dans les veines ou les tendons de la main. L'injection dans les tendons peut affaiblir les tendons et provoquer leur rupture. L'injection dans les veines peut provoquer une embolie ou une thrombose.
- L'injection dans la main peut provoquer des effets/événements indésirables pouvant durer plus de 14 jours. Consulter la section « Effets et événements indésirables » pour plus d'informations.
- L'injection dans le dos de la main peut entraîner des difficultés temporaires à exécuter certains mouvements (48 % des personnes à l'étude ont signalé cet effet indésirable). Les types de peau IV à VI selon Fitzpatrick peuvent présenter un risque accru de difficultés à exécuter certains mouvements (68 % des types de peau IV à VI selon Fitzpatrick ont signalé cet effet).
- L'implant injectable RADIESSE® peut provoquer des nodules, des bosses ou des grosseurs sur le dos de la main (12 % ont signalé cet effet) pouvant durer jusqu'à un an.
- L'injection chez les personnes présentant une perte très importante de tissu adipeux avec une visibilité marquée des veines et des tendons n'a pas été étudiée. La sécurité d'emploi et l'efficacité chez cette population de n'ont pas encore été établies.

- Un syndrome aigu du canal carpien ou l'exacerbation d'une neuropathie médiane compressive préexistante au poignet peuvent survenir. Les volumes supérieurs à 3 mL d'implant injectable RADIESSE® par main en une séance de traitement n'ont pas été étudiés. Une contusion plus importante est associée à une injection de volume plus élevé. Le retraitement avec l'implant injectable RADIESSE® à des volumes supérieurs à environ 1,6 mL par main en une séance de traitement peut entraîner davantage d'effets/événements indésirables (rougeur, douleur, gonflement et difficultés à exécuter certains mouvements).

PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, l'implant injectable RADIESSE® doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé disposant d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, spécialisés dans l'anatomie du site d'injection et de sa région.
- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, les professionnels de santé doivent se familiariser avec le produit, sa documentation pédagogique et l'intégralité de sa notice d'utilisation.
- Avant le traitement, les professionnels de santé sont encouragés à discuter avec leurs patients des risques potentiels liés à l'injection dans les tissus mous. Ils sont également invités à s'assurer que les patients sont conscients des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'injection d'implant injectable RADIESSE® est associée à un risque d'infection. L'infection peut nécessiter une tentative de retrait chirurgical de l'implant injectable RADIESSE®. Les précautions standard associées aux produits injectables s'appliquent.
- Les personnes prenant des médicaments susceptibles de prolonger le saignement, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent voir apparaître une contusion ou un saignement plus important au niveau du site d'injection (comme avec tout type d'injection).
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® sont radio-opaques et clairement visibles sur les examens de tomodensitométrie et d'IRM ou les mammogrammes, et potentiellement visibles en radiographie ordinaire. Il convient d'informer les personnes de la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE®, afin qu'ils puissent en informer leurs médecins traitants ainsi que leurs radiologues. Une étude de radiographie effectuée auprès de 58 personnes n'a pas indiqué que l'implant injectable RADIESSE® masque potentiellement les tissus anormaux ou est interprété sur des examens de tomodensitométrie comme une tumeur.
- Pour faciliter son injection, RADIESSE® doit être injecté par voie percutanée dans les tissus mous. Les tissus cicatriciels et les tissus significativement fragilisés peuvent ne pas accepter l'implant correctement.
- Une infection peut survenir au niveau du site d'injection et nécessiter un traitement. Si l'infection ne peut être traitée, il pourra être nécessaire de retirer l'implant.
- Des réactions liées à l'injection, telles qu'une ecchymose, un érythème, un gonflement, une douleur, des démangeaisons, une dépigmentation ou une sensibilité accrue peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément en un ou deux jours suivant l'injection.
- Une formation de nodules est possible, pouvant nécessiter un traitement ou une ablation.
- Des irrégularités de contour peuvent se produire, ce qui peut nécessiter une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter un volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes, une fissure au niveau du site d'injection pourrait se produire. Des retouches consistant à ajouter de l'implant injectable RADIESSE® peuvent facilement être réalisées, mais il est plus difficile de le retirer.
- Comme dans toute procédure d'injection, le risque d'infection et/ou de saignement, même s'il est faible, ne peut être exclu avec l'implant injectable RADIESSE®. La personne peut ressentir une légère douleur pendant et après l'intervention. Aussi, une anesthésie selon les techniques habituelles utilisées pour ce type d'injection peut être considérée. Les précautions généralement associées aux techniques d'injection percutanées doivent être suivies pour éviter toute infection.
- Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE® est fourni sous forme stérile et apyrogène dans un sachet en aluminium scellé. Il est destiné à un usage unique, pour une personne unique.
- L'intégrité du sachet en aluminium doit être soigneusement vérifiée afin de s'assurer que ni le sachet ni la seringue n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est perforé ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas en place. Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.
- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue. La jeter et la remplacer par une nouvelle aiguille.
- Ne pas remettre le capuchon sur une aiguille usagée. Remettre le capuchon à la main est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a évalué l'innocuité de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® conjointement à des traitements cutanés tels que l'épilation, une exposition aux UV, la radiofréquence, les procédures au laser ablatif ou non ablatif et les procédures de peeling chimique ou mécanique.
- Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions de l'implant injectable RADIESSE® avec des implants, des médicaments ou toutes autres substances.

- Les données cliniques disponibles sur l'association de l'implant injectable RADIESSE® et des produits BELOTERO® et/ou de la toxine botulique sont limitées. Par mesure de précaution, les produits doivent être injectés dans des zones différentes du visage. Les professionnels de santé doivent être expérimentés, et les personnes sélectionnées de manière appropriée, car les bénéfices, mais aussi les effets/événements indésirables, peuvent être cumulatifs et la causalité des effets/événements indésirables pourrait devenir difficile à déterminer. Les instructions d'utilisation, la profondeur d'injection et les recommandations appropriées pour chaque produit doivent être respectées.
- Il convient d'observer les précautions standards en cas de contact possible avec tout liquide corporel d'une personne. Une technique aseptique doit être employée pour toute séance d'injection.
- Si un traitement laser, un peeling chimique, ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active est réalisé après injection de l'implant injectable RADIESSE®, il existe un risque potentiel de déclenchement d'une réaction inflammatoire au niveau du site d'implantation. Ceci est également valable si l'implant injectable RADIESSE® est injecté précocement après ce type de procédure, avant que la peau n'ait totalement cicatrisé.
- L'injection de l'implant injectable RADIESSE® chez des personnes ayant des antécédents d'éruption herpétique peut potentiellement réactiver le virus d'herpès.

PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main chez les personnes atteintes de maladies, de blessures ou de handicaps de la main n'a pas été étudiée. Il convient de veiller à prendre des précautions lors du traitement des personnes atteintes d'une maladie auto-immune affectant la main, de la maladie de Dupuytren ou de la maladie de Raynaud, ou ayant des implants dans la main, des antécédents de tumeur de la main, des malformations vasculaires, et les personnes à risque de rupture d'un tendon.
- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main peut provoquer un gonflement important du dos de la main. Les personnes doivent être invitées à ôter leurs bijoux (bagues) avant le traitement, et jusqu'à ce que l'enflure ait disparu pour éviter de couper la circulation sanguine dans les doigts.
- Les effets de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® sur la fonction de la main sont incertains.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® injecté dans le dos de la main chez des personnes de moins de 26 ans et de plus de 79 ans n'a pas été étudiée.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® au-delà de 1 an au niveau des mains n'a pas fait l'objet d'études cliniques.

EFFETS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les personnes doivent être informées que, comme avec tout implant, des effets indésirables potentiels peuvent survenir. La notice destinée aux patients jointe au présent document peut être utilisée comme support.

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

infection (y compris formation de biofilm), cellulite, impétigo, perte d'effet, déplacement/migration du produit, réaction allergique, anaphylaxie (y compris dyspnée), éruption urticaire, rash, prurit, urticaire, angioedème, inflammation, nécrose, granulome, nodules, induration, érythème, décoloration de la peau (y compris hypo et hyperpigmentation), insatisfaction, papule/pustule, pâleur cutanée, perte des cheveux ou de poils, paresthésie, hypoesthésie, ptosis, douleur (y compris douleur de mastication, arthralgie, myalgie), céphalée, gonflement/oedème, constriction, asymétrie, abcès, infection herpétique, y compris herpès et zona, hématome, pétéchies/purpura, hémorragie au site d'injection, blémissement, vésication, croûte, abrasion, sensation vertigineuse, festons, symptômes pseudo grippaux, fièvre, malaise, asthénie, syndrome de Guillain-Barré, tachypnée, réaction ischémique, hyperplasie lymphoïde, obstruction lymphatique, nausée, vomissement, péricardite, cicatrice, sensibilité au froid, occlusion/obstruction vasculaire, atteinte vasculaire, lésion vasculaire, ischémie oculaire, diplopie, défauts visuels/cécité, lésion du nerf optique, oedème papillaire, trouble rétinien, paralysie faciale, maladie de Bell, syncope, troubles de la mastication, érosion au site d'injection, kyste au site d'injection, chaleur au site d'injection, aggravation de problèmes médicaux préexistants, proéminence de veine superficielle, vasculite, lésion nerveuse, compression nerveuse, xanthélasma.

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

Les interventions suivantes ont été signalées : antibiotiques, anti-inflammatoires, corticoïdes, antihistaminiques, analgésiques, massage, compresse chaude, excision, drainage et chirurgie. Ces informations ne constituent pas et ne visent pas à constituer un avis médical, une recommandation sur la manière de traiter un effet/événement indésirable ou une liste exhaustive des interventions possibles. Les professionnels de santé doivent évaluer chaque cas de manière individuelle, et déterminer indépendamment, en se fondant sur leur expérience professionnelle, quel ou quels traitements sont appropriés, le cas échéant, pour leurs patients.

TRAITEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUENTS

Les personnes peuvent présenter des effets indésirables à la suite d'une injection d'un produit de comblement dermique qui disparaissent en général en quelques jours. Les réactions au site d'injection sont généralement d'intensité légère ou modérée.

Les traitements des effets indésirables après des injections de l'implant injectable RADIESSE® dépendent des besoins médicaux et sont conformes à la prescription du professionnel de santé traitant et au traitement recommandé localement. Le professionnel de santé doit consulter les procédures de traitement standard pour obtenir des recommandations sur le traitement des effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquents de l'implant injectable RADIESSE® et des exemples de traitements possibles sont listés ci-dessous. Les informations présentées ici ne sont pas destinées à être lues comme un avis médical.

Effet indésirable	Traitement
Gonflement/œdème au site d'injection	Un gonflement et un œdème peuvent être traités en appliquant une compresse manuelle ou froide, des antihistaminiques par voie orale ou des corticoïdes par voie orale.
Érythème/rougeur au site d'injection	Une crème à base de vitamine K peut être utilisée. Si le problème persiste, de l'isotrétinoïne ou des stéroïdes peuvent être utilisés.
Douleur au site d'injection	La douleur peut être traitée avec des antidouleurs, comme le paracétamol.
Ecchymose	Une ecchymose peut être traitée avec des compresses froides, ou des crèmes à base d'arnica, d'aloë vera ou de vitamine K.
Contusion au site d'injection	Une contusion peut être traitée avec des compresses froides après l'intervention, ou des crèmes à base d'arnica, d'aloë vera ou de vitamine K.

RISQUES RÉSIDUELS

Les risques résiduels sont traités dans la section « Effets et événements indésirables ». Comme il en ressort du dossier de gestion des risques de l'implant injectable RADIESSE®, après la mise en œuvre de mesures, aucun risque inacceptable n'a été apparu et le risque résiduel global de l'implant injectable RADIESSE® est faible. Le risque résiduel global est considéré comme acceptable, et les bénéfices dépassent les risques globaux. La sécurité d'emploi du produit, y compris le risque résiduel global, est acceptable pour l'utilisation.

OBLIGATION DE DÉCLARATION

Tout incident qui a directement ou indirectement entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner l'une des situations suivantes : le décès d'une personne traitée ou d'un utilisateur, la grave dégradation temporaire ou permanente de l'état de santé d'une personne traitée ou d'un utilisateur, ou une menace grave pour la santé publique ; et qui est survenue en lien avec le dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le client sont établis.

En cas d'incident grave, veuillez contacter directement : Ax-Safety@Merz.de

MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

L'implant injectable RADIESSE® est fourni sous forme stérile et apyrogène dans une seringue emballée dans un sachet en aluminium, lui-même placé dans une boîte en carton pour faciliter le stockage.

Chaque paquet de seringue avec emballage pratique d'aiguilles comprend une seringue préremplie contenant 3,0 mL de l'implant injectable RADIESSE® et un emballage Terumo K-Pack II contenant deux aiguilles d'injection 25G à paroi fine. La précision des graduations de la seringue est de $\pm 0,025$ mL.

Les aiguilles Terumo fournies dans l'emballage carton de l'implant injectable RADIESSE® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles sont également à usage unique.

USAGE UNIQUE

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

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

PRÉPARATION, POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Préparation de l'implant injectable RADIESSE® pour le traitement du visage et des mains

Le matériel suivant est nécessaire pour effectuer une injection percutanée :

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

Posologie et mode d'administration de l'implant injectable RADIESSE® pour le traitement du visage et des mains

Instructions générales

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

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

Procédure d'injection pour les indications sur le visage

- Insérer l'aiguille, biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille doit être introduite dans le derme profond à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.

- Appliquer une pression lente, continue et régulière sur le piston de la seringue pour injecter l'implant tout en retirant l'aiguille, en laissant un dépôt sous forme d'un mince fil ou d'une mince bande de produit. Le fil doit être complètement entouré de tissus mous, sans laisser de dépôts globuleux.
- Les fils d'implant devraient être parallèles et adjacents les uns aux autres, et être superposés pour la correction des plis plus profonds. Les couches de fils peuvent être croisées sur un plan plus profond pour former une structure de soutien.
- Après l'injection, lisser les zones injectées avec le pouce et l'index pour mieux répartir l'implant en cas de légers dépôts nodulaires.
- Les traitements par injection dans la même zone anatomique doivent être espacés d'au moins 4 semaines.

Procédure d'injection pour le traitement des mains

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

SURVEILLANCE APRÈS L'ADMINISTRATION

Il est recommandé que la personne traitée reste dans les locaux du professionnel de santé pendant une période de surveillance après l'administration, afin d'identifier tout effet indésirable potentiel.

Les personnes doivent être informées qu'elles doivent signaler tout effet indésirable qui dure plus d'une semaine, et tout événement indésirable dès qu'il se produit à son professionnel de santé, en particulier si la personne présente des changements de sa vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment des difficultés soudaines à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à marcher, un affaissement du visage, des maux de tête intenses, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après le traitement. Le professionnel de santé peut orienter la personne vers le traitement approprié.

CONSEILS

Il est important de fournir à la personne des instructions appropriées concernant les soins à apporter après la procédure pour favoriser une cicatrisation normale et éviter les complications.

- Appliquer des compresses froides sur les zones injectées pendant environ 24 heures.
- Éviter le soleil, les lampes de bronzage (ultraviolets), le sauna et les traitements intenses dans la zone qui a été traitée avec l'implant injectable RADIESSE®, après la procédure.
- Masser délicatement de la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant les personnes à limiter tout mouvement (parler, sourire, rire).
- Pendant les 24 heures après l'injection, éviter l'utilisation de produits de soin de la peau ou de maquillage, la manipulation de la zone traitée, l'exercice intense, l'exposition à un froid ou une chaleur extrême.
- Pendant les 24 heures avant et après l'injection, éviter la consommation excessive de boissons alcoolisées.

Informez la personne qu'un gonflement ou une sensation d'engourdissement sont fréquents après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement dans les 7 à 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement disparaît généralement en 4 à 6 semaines.

La notice destinée aux patients et la carte d'implant remplies avec les informations relatives au traitement doivent être fournies à la personne avant que la personne soit traitée avec l'implant injectable RADIESSE®.

Les professionnels de santé doivent informer les personnes qu'elles doivent présenter leur carte d'implant au radiologue avant de passer une radiographie ou un examen de tomodensitométrie ou d'IRM.

INFORMATIONS RELATIVES À LA CONSERVATION ET À LA MANIPULATION

L'implant injectable RADIESSE® doit être conservé à une température ambiante contrôlée entre 15°C et 25°C (59°F et 77°F). Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Cette date figure sur les étiquettes du produit.

ÉLIMINATION

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AU DISPOSITIF

EXPLICATION DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Maintenir au sec
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne		Usage unique. Ne pas réutiliser.
	Importateur		Date de fabrication
	Référence catalogue	 (eifu indicator)	Consulter la notice d'utilisation (notice d'utilisation électronique)
	Numéro de lot		Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Dispositif médical		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Identifiant unique des dispositifs		N'a pas été fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.
	Date de péremption		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne pas restériliser		Aiguille
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Site Internet pour plus d'informations
	Limite de température		Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi du numéro de l'organisme notifié
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Symbole d'étiquette décollable

EXPLICATION DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR LA CARTE D'IMPLANT
 Informations devant être ajoutées par le professionnel de santé

No.	Contenu	Détails
1	Nom du patient ou ID du patient	 <i>Prénom, nom</i>
2	Date d'implantation	 <i>AAAA-MM-JJ</i>
3, 4	Nom et adresse du professionnel de santé	 <i>Nom et adresse du professionnel de santé</i>
5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>	 <i>Sillons nasogéniens (SNG)</i>
6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>	 <i>mL</i>
7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>	
5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>	 <i>Joues</i>
6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>	 <i>mL</i>
7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>	

No.	Contenu	Détails
5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>	 <i>main droite</i>
6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>	 <i>mL</i>
7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>	
5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>	 <i>main gauche</i>
6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>	 <i>mL</i>
7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>	
8	Apposer l'une des deux étiquettes autocollantes du sachet d'emballage ici.	

Informations pré-imprimées

Contenu	Détails
Site Internet destiné aux patients	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Nom et adresse du fabricant	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 États-Unis Telephone: +1 844.469.6379 E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

Contenu	Détails
Nom et adresse du représentant dans la CE	EC REP Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Allemagne Telephone: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-Mail: service-aesthetics@merz.de
Type de dispositif	Implant injectable

INFORMATIONS RELATIVES AU MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

Une version PDF imprimable du mode d'emploi dans votre langue est disponible sur le site Internet suivant : www.ifu.merzaesthetics.com. Pour la version la plus récente du mode d'emploi, toujours consulter le site Internet. Une mise à jour du mode d'emploi peut avoir été effectuée pour des raisons de sécurité.

FORMATION

Une formation sur l'implant injectable RADIESSE® est disponible sur demande auprès de votre représentant ou distributeur agréé Merz Aesthetics.

NORMES HARMONISÉES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES UTILISÉES

Toutes les normes harmonisées et spécifications communes appliquées sont présentées en détail dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC). Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié au IUD-ID présenté sur l'emballage. Eudamed est accessible en utilisant l'URL suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En attendant que la base de données EUDAMED soit pleinement fonctionnelle, le RCSPC peut être demandé en écrivant à l'adresse : Ax-Safety@merz.de.

En bref, le mode d'emploi a principalement été créé conformément aux exigences du

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la commission du 1er décembre 2022 (spécifications communes)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Tous droits réservés.

RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

BELOTERO est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Merz Aesthetics est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

INJIZIERBARES IMPLANTAT

GEBRAUCHSANWEISUNG

Darf nur von entsprechend geschulten medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die gemäß nationalem Recht qualifiziert oder akkreditiert sind.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

NAME ODER HANDELSNAME

RADIESSE® Injizierbares Implantat

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

RADIESSE® Injizierbares Implantat (3,0 mL) enthält Calciumhydroxylapatit-Partikel im Größenbereich von 25–45 Mikrometer und sollte mit einer 25G-Injektionsnadel mit einem normalen Luer-Anschluss injiziert werden.

RADIESSE® Injizierbares Implantat wird dampfsterilisiert, wobei ein Zyklus zur parametrischen Freigabe angewendet wird. Die Dampfsterilisation gilt als gemäß einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von mindestens 10^{-6} validiert.

LISTE DER INHALTSSTOFFE

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist ein resorbierbares Implantat, das als raumfüllendes Material zur Augmentation von Weichgewebe verwendet wird. Die Hauptbestandteile sind CaHA-Partikel, die in einer wie folgt zusammengesetzten wässrigen Lösung pharmazeutischer Hilfsstoffe in USP/EuP-Qualität suspendiert sind:

Inhaltsstoff	Bestimmt anhand
• 56 % 25–45 µm CaHA-Partikel (w/w)	% Feststoffe nach Veraschung (gravimetrische Analyse)
• 44 % Gel (w/w)	LOD* (gravimetrische Analyse)
– 36,0 % steriles Wasser für Injektionszwecke	Brechungsindex
– 6,6 % Glycerin	Viskosität
– 1,4 % Natriumcarboxymethylcellulose (NaCMC)	

* Verlust beim Trocknen [Loss On Drying]

VORGESEHENE VERWENDUNG / INDIKATIONEN

Das injizierbare Implantat RADIESSE® ist ein Produkt für ausschließlich nichtmedizinische Zwecke.

VORGESEHENER ZWECK

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist zur Augmentation von tieferdermale und subdermale Gewebe vorgesehen.

INDIKATIONEN

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist indiziert für

- die Behandlung von Nasolabialfalten
- die Augmentation der Wangen
- die Augmentation der Hand zur Korrektur von Volumenverlust im Handrücken
- die Wiederherstellung und/oder Korrektur von Fettgewebeschwund (Lipoatrophie) bei Personen mit humanen Immundefizienzvirus.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung und Sicherheit von RADIESSE® Injizierbares Implantat in unverdünnter Form (RADIESSE® Injizierbares Implantat) wird von aktuell verfügbaren wissenschaftlichen präklinischen, klinischen und Anwendungsbeobachtungs-Überwachungsdaten gestützt und belegt. Hoch-viskoelastisches CaHA eignet sich gut für die subdermale und tiefermale Platzierung und kann eine beträchtliche Volumenwirkung erzielen.

Basierend auf klinischen Daten hat RADIESSE® Injizierbares Implantat bei den meisten Personen in den folgenden Indikationen eine Lebensdauer von mindestens einem Jahr:

Indikation	Lebensdauer
Behandlung von Nasolabialfalten	Mindestens 12 Monate
Augmentation der Wangen	Mindestens 12 Monate
Augmentation der Hand zur Korrektur von Volumenverlust im Handrücken	Mindestens 12 Monate
Wiederherstellung und/oder Korrektur von Fettgewebeschwund (Lipoatrophie) im Gesicht bei Personen mit humanen Immundefizienzvirus	Mindestens 12 Monate

Von der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat ist kein klinischer Nutzen zu erwarten. Das Produkt dient ausschließlich ästhetischen Zwecken.

LINK ZUM KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der aktuelle Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist verfügbar in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Öffnen Sie dort die Option „Geräte suchen“ und geben Sie im entsprechenden Suchfeld die Basic UDI-DI Nummer 018629500DF30001LK ein. Solange EUDAMED noch nicht vollständig funktionsfähig ist, kann der SSCP über Ax-Safety@merz.de angefordert werden.

ZIELGRUPPEN DER BEHANDLUNG

RADIESSE® Injizierbares Implantat kann unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen und Kontraindikationen bei Personen ab 18 Jahren, unabhängig von Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit, sowie bei allen Fitzpatrick-Hauttypen verwendet werden.

In Bezug auf die Handaugmentation liegen nur begrenzte klinische Daten für die Fitzpatrick-Hauttypen V und VI vor.

VORGESEHENE ANWENDER / ANWENDUNGSUMGEBUNG

RADIESSE® Injizierbares Implantat darf nur von medizinischen Fachkräften (HCP) angewendet werden, die nach den nationalen Gesetzen qualifiziert oder akkreditiert sind, entsprechend geschult wurden, Erfahrung haben und Kenntnisse hinsichtlich der Anatomie an und um der Injektionsstelle besitzen. RADIESSE® Injizierbares Implantat muss unter geeigneten aseptischen Bedingungen in gesunde, nicht entzündete Haut injiziert werden. Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.

KONTRAINDIKATIONEN

- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist kontraindiziert bei Vorliegen akuter und/oder chronischer Entzündungen oder Infektionen, bei denen der zu behandelnde Bereich involviert ist.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist kontraindiziert bei Personen mit schweren Allergien, die sich durch frühere Anaphylaxie bzw. durch eine Vorgeschichte oder das Vorhandensein von mehreren schweren Allergien manifestiert haben.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat darf bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile nicht verwendet werden.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist kontraindiziert bei Personen, die zu entzündlichen Hauterkrankungen oder hypertrophen Narben und Keloiden neigen.
- **Nicht in die Epidermis implantieren oder als Hautersatz verwenden. Implantation in die Epidermis oder die obere Dermis kann zu Komplikationen wie Fistelbildung, Infektionen, Extrusionen, Knötchenbildung oder Verhärtungen führen.**
- **RADIESSE® Injizierbares Implantat ist nicht für die Korrektur der Glabellafalte und des Nasenbereichs vorgesehen. Mit Injektionen in die Glabella und Nase wurde eine höhere Inzidenz lokalisierter Nekrosen in Verbindung gebracht. Komplikationen zeigen, dass Injektionen unter Druckausübung in die oberen Dermalgefäße des Glabella- oder Nasenbereiches retrograde Wanderung in die Netzhautarterien auslösen können, was zu einer Gefäßokklusion führen kann.**
- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist bei Vorhandensein von Fremdkörpern, wie flüssigem Silikon oder anderen Feststoffen, kontraindiziert.

- RADIESSE® Injizierbares Implantat darf nicht in Bereichen benutzt werden, in denen nur unzureichend gesundes, gut vaskularisiertes Gewebe vorhanden ist.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat sollte nicht bei Personen mit systemischen Erkrankungen eingesetzt werden, die mit einer schlechten Wundheilung einhergehen oder zu Gewebestörungen über dem Implantat führen.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist bei Personen mit Blutgerinnungsstörungen kontraindiziert.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist bei Personen unter 18 Jahren kontraindiziert.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat ist während der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen kontraindiziert.

WARNHINWEISE

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

SPEZIFISCHE WARNHINWEISE IM ZUSAMMENHANG MIT INJEKTOINEN IN DIE HAND

- Es sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden, um eine Injektion in Venen oder Sehnen zu vermeiden. Eine Injektion in Sehnen kann die Sehnen schwächen und zu Sehnenrupturen führen. Eine Injektion in Venen kann zu Embolien oder Thrombosen führen.
- Eine Injektion in die Hand kann zu Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignissen führen, die mehr als 14 Tage andauern. Ausführliche Informationen sind dem Abschnitt „Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse“ zu entnehmen.
- Eine Injektion in den Handrücken kann zu vorübergehenden Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aktivitäten führen (48 % der Studienteilnehmer berichteten dieses unerwünschte Ereignis). Personen mit den Fitzpatrick-Hauttypen IV–VI haben ein erhöhtes Risiko, dass sie Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aufgaben haben (68 % der Patienten mit den Fitzpatrick-Hauttypen IV–VI berichteten dieses Ereignis).
- RADIESSE® Injizierbares Implantat kann Knötchen, Schwellungen oder Beulen im Handrücken verursachen (12 % berichteten dieses Ereignis), die bis zu einem Jahr anhalten können.
- Injektionen bei Personen mit sehr ausgeprägtem Verlust von Fettgewebe und starker Sichtbarkeit von Venen und Sehnen wurden nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Population ist nicht erwiesen.

- Das Auftreten eines akuten Karpaltunnelsyndroms bzw. die Exazerbation einer bereits bestehenden Kompression des Mediannervs im Handgelenk ist möglich. Volumen von mehr als 3 mL von RADIESSE® Injizierbares Implantat pro Hand in einer Behandlungssitzung wurden nicht untersucht. Höhere Injektionsvolumen gehen mit mehr Blutergüssen einher. Eine wiederholte Behandlung mit RADIESSE® Injizierbares Implantat in Volumen von mehr als 1,6 mL pro Hand in einer Behandlungssitzung kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignissen führen (Rötung, Schmerzen, Schwellung und Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aufgaben).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, darf RADIESSE® Injizierbares Implantat nur von medizinischen Fachkräften, die entsprechend geschult wurden, Erfahrung haben und Kenntnisse hinsichtlich der Anatomie an und um der Injektionsstelle herum besitzen, angewendet werden.
- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollten sich medizinische Fachkräfte gründlich mit dem Produkt, mit dem Schulungsmaterial zum Produkt und der gesamten Packungsbeilage vertraut machen.
- Medizinische Fachkräfte sind angehalten, alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeeinjektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass sich die Patienten der Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen bewusst sind.
- Wie bei allen transkutanen Behandlungen besteht bei der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat Infektionsgefahr. Bei Auftreten einer Infektion muss eventuell versucht werden, RADIESSE® Injizierbares Implantat chirurgisch zu entfernen. Es sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für injizierbare Stoffe befolgt werden.
- Bei Personen, die Medikamente nehmen, die zu verlängerter Blutung führen können, beispielsweise Aspirin oder Warfarin, kann es, wie bei allen Injektionen zu verstärkten Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.
- Die in RADIESSE® Injizierbares Implantat enthaltenen Calciumhydroxylapatit(CaHA)-Partikel sind röntgendicht, deutlich auf CT- und MRT-Scans oder Mammografien sichtbar und gegebenenfalls auf einer standardmäßigen Röntgenaufnahme sichtbar. Behandelte Personen müssen auf die Röntgendichtigkeit von RADIESSE® Injizierbares Implantat hingewiesen werden, damit sie ihren Hausarzt und/oder ihren Radiologen darüber in Kenntnis setzen können. In einer Röntgenstudie an 58 Patienten wurden keine Hinweise darauf gefunden, dass RADIESSE® Injizierbares Implantat möglicherweise Gewebearnomalien maskieren oder in CT-Scans als Tumoren interpretiert werden könnte.
- Für eine leichte perkutane Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat ist Weichgewebe erforderlich. Narbengewebe und erheblich geschädigtes Gewebe kann das Implantat unter Umständen nicht entsprechend aufnehmen.
- An der Injektionsstelle können Infektionen auftreten, die eine Behandlung erfordern. Können solche Infektionen nicht erfolgreich behandelt werden, muss das Implantat möglicherweise entfernt werden.
- Injektionsbedingte Reaktionen, wie Ekchymosen, Erytheme, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit können an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden nach der Injektion meist von selbst innerhalb von ein oder zwei Tagen.
- Noduli können sich bilden, die ggf. behandelt oder entfernt werden müssen.
- Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Implantats können eines korrigierenden chirurgischen Eingriffes bedürfen.
- Den zu behandelnden Bereich nicht überkorrigieren. In extremen Fällen kann es zur Ruptur an der Injektionsstelle kommen. RADIESSE® Injizierbares Implantat kann leicht mit Folgeinjektionen hinzugefügt, jedoch nicht leicht entfernt werden.
- Das Injektionsverfahren mit RADIESSE® Injizierbares Implantat trägt wie ähnliche Injektionsverfahren ein geringes Infektions- und/oder Blutungsrisiko. Die Person kann leichtes Unwohlsein während und nach der Operation verspüren. Daher sollten die bei dieser Form der Behandlung üblichen Narkosetechniken erwogen werden. Zur Vermeidung von Infektionen bei der perkutanen Injektion sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
- **Nicht erneut sterilisieren.** RADIESSE® Injizierbares Implantat wird steril und nicht pyrogen in einem versiegelten Folienbeutel geliefert und ist nur für eine einzige Person und eine einmalige Behandlung vorgesehen.
- Der Folienbeutel sollte sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass weder der Beutel, noch die mit injizierbarem Implantat gefüllte Spritze beim Transport beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Spritze beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn sich die Endkappe oder der Kolben der Spritze nicht an der vorgesehenen Stelle befindet. Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.
- Um Nadelbruch zu verhindern, nicht versuchen, eine verbogene Nadel zu begradigen. Verbogene Nadeln entsorgen und die Behandlung mit einer Ersatznadel fortsetzen.
- Gebrauchte Nadeln nicht wieder mit einer Kappe verschließen. Das Verschließen von Hand ist gefährlich und sollte vermieden werden.

- Die Sicherheit von RADIESSE® Injizierbares Implantat bei gleichzeitigen Hautbehandlungen wie Epilation, UV-Bestrahlung oder Peeling-Verfahren mit HF-, ablativen oder nichtablativen Lasern oder auf mechanischer oder chemischer Basis wurde noch nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.
- Es wurden bisher keine Studien über Wechselwirkungen von RADIESSE® Injizierbares Implantat mit Medikamenten oder anderen Substanzen oder Implantaten durchgeführt.
- Für die Kombination von RADIESSE® Injizierbares Implantat mit BELOTERO®-Produkten und/oder Botulinumtoxin liegen nur begrenzte klinische Daten vor. Vorsichtshalber sollten diese Produkte in verschiedenen Gesichtsbereichen injiziert werden. Ärzte müssen über Erfahrungen verfügen und Personen entsprechend auswählen, da nicht nur der Nutzen, sondern auch Nebenwirkungen/unerwünschte Ereignisse kumulativ sein können und die Kausalität von Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignissen eventuell schwierig zu bestimmen ist. Die Gebrauchsanweisung, die Injektionstiefe und die entsprechenden Empfehlungen für jedes Produkt sind zu beachten und einzuhalten.
- Es sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, wenn es möglicherweise zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten der Person kommen kann. Das Injektionsverfahren muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Falls nach der Behandlung mit RADIESSE® Injizierbares Implantat eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder andere auf aktiver Hautreaktion basierende Verfahren erwogen werden, besteht das Risiko, dass es an der Implantatstelle zu einer Entzündungsreaktion kommt. Dies gilt ebenso, falls RADIESSE® Injizierbares Implantat angewandt wird, bevor die Haut nach einer solchen Behandlung vollständig heilen konnte.
- Bei einer Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat bei Personen mit Herpesinfektion in der Vorgeschichte kann es zu einer Reaktivierung des Herpes kommen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN IM ZUSAMMENHANG MIT INJEKTIONEN IN DIE HÄNDE

- Die Verwendung von RADIESSE® Injizierbares Implantat im Handrücken von Personen mit Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen der Hand wurde noch nicht in Studien untersucht. Bei der Behandlung von Personen mit Autoimmunerkrankungen, die sich auf die Hand auswirken, Handimplantaten, Dupuytrenscher Kontraktur, einem Handtumor in der Vorgeschichte, Gefäßmissbildungen, Morbus Raynaud und von Personen, bei denen die Gefahr einer Sehnenruptur besteht, muss besonders vorsichtig vorgegangen werden.
- Die Verwendung von RADIESSE® Injizierbares Implantat im Handrücken kann zu einer starken Schwellung des Handrückens führen. Personen sollten angewiesen werden, vor der Behandlung Schmuck (Ringe) abzulegen und diesen bis zum Abklingen der Schwellung nicht wieder anzulegen, um Durchblutungsstörungen der Finger zu vermeiden.
- Die Auswirkungen der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat auf die Funktion der Hand sind ungewiss.
- Die Sicherheit bei einer Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat in den Handrücken bei Personen unter 26 Jahren und über 79 Jahren wurde noch nicht in Studien untersucht.
- Die Sicherheit von RADIESSE® Injizierbares Implantat über ein Jahr hinaus in der Hand wurde bisher noch nicht in klinischen Studien untersucht.

NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Personen müssen darauf hingewiesen werden, dass es wie bei jedem Implantatmaterial möglicherweise zu unerwünschten Reaktionen kommen kann. Das diesem Dokument beiliegende Patienteninformationsmerkblatt kann zur Unterstützung herangezogen werden.

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

Infektion (einschließlich Biofilmbildung), Cellulitis, Impetigo, fehlende Wirkung, Dislokation/Migration des Produkts, allergische Reaktion, Anaphylaxie (einschließlich Dyspnoe), Nesselsucht, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Angioödem, Entzündung, Nekrose, Granulom, Knötchen, Verhärtung, Erythem, Hautverfärbung (einschließlich Hypo- und Hyperpigmentierung), Unzufriedenheit, Papeln/Pusteln, Hautblässe, Haarausfall, Parästhesie, Hypästhesie, Ptose, Schmerzen (einschließlich Schmerzen bei Kaubelastung, Arthralgie, Myalgie), Kopfschmerzen, Schwellungen/Ödeme, Engegefühl, Asymmetrie, Abszess, Herpesinfektion einschließlich Herpes simplex und Herpes zoster, Hämatom, Petechien/Purpura, Blutungen an der Injektionsstelle, Weißfärbung, Blasenbildung, Schorf, Schürfwunden, Schwindelgefühl, Festoons, grippeähnliche Symptome, Fieber, Unwohlsein, Asthenie, Guillain-Barré- Syndrom, Tachypnoe, ischämische Reaktion, lymphoide Hyperplasie, lymphatische Obstruktion, Übelkeit, Erbrechen, Perikarditis, Vernarbung, Kälteempfindlichkeit, Gefäßverschluss/-obstruktion, vaskuläre Schädigung, Gefäßverletzung, okulare Ischämie, Diplopie, Sehstörung/Erblindung, Verletzung des Sehnervs, Papillenödem, Netzhauterkrankung, Fazialisparese, Bell-Parese, Synkope, Probleme beim Kauen, Erosion der Injektionsstelle, Zystenbildung an der Injektionsstelle, Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Verschlimmerung von Vorerkrankungen, superfizielle Venenprominenz, Vaskulitis, Nervenschädigung, Nervenkompression, Xanthelasma.

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

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

BEHANDLUNG DER HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN

Bei Personen können nach der Injektion von Hautfüllern Nebenwirkungen auftreten, die in der Regel innerhalb weniger Tage abklingen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind im Allgemeinen von leichter oder mäßiger Intensität.

Die Behandlung von Nebenwirkungen nach der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat ist von der medizinischen Notwendigkeit abhängig und erfolgt im Ermessen des behandelnden Arztes und gemäß dem regionspezifischen Behandlungsstandard. Der Arzt sollte sich für Ratschläge zur Behandlung von Nebenwirkungen auf seine medizinischen Standardbehandlungsverfahren beziehen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von RADIESSE® Injizierbares Implantat und Beispiele für mögliche Behandlungen sind nachstehend aufgeführt: Diese Informationen sind nicht als medizinische Ratschläge zu verstehen.

Nebenwirkung	Behandlung
Schwellungen an der Injektionsstelle / Ödeme	Schwellungen und Ödeme können durch manuelle Kompression oder Anlegen einer Kältekompressen, orale Antihistaminika oder orale Kortikosteroide behandelt werden.
Erythem/Rötung an der Injektionsstelle	Es kann Vitamin-K-Creme angewendet werden; hält die Nebenwirkung an, können Isotretinoin oder Steroide angewendet werden.
Schmerzen an der Injektionsstelle	Schmerzen können mit Schmerzmitteln wie Paracetamol behandelt werden.
Ekchymose	Ekchymose kann mit Kältekompressen und Arnica-, Aloe vera- oder Vitamin-K-Cremes behandelt werden.
Bluterguss an der Injektionsstelle	Ein Bluterguss kann mit Kältekompressen nach dem Verfahren und Arnica-, Aloe vera- oder Vitamin-K-Cremes behandelt werden.

RESTRISIKEN

Die Restrisiken werden im Abschnitt „Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse“ behandelt. Wie aus der Risikomanagementdatei von RADIESSE® Injizierbares Implantat hervorgeht, sind nach der Umsetzung der Maßnahmen keine unannehmbaren Risiken aufgetreten, und das Gesamtrestrisiko von RADIESSE® Injizierbares Implantat ist gering. Das Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel angesehen, und der Nutzen überwiegt die Gesamtrisiken. Die Produktsicherheit einschließlich des Gesamtrestrisikos ist für die vorgesehene Verwendung vertretbar.

MELDEPFLICHT

Jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu Folgendem geführt hat, hätte führen können oder führen könnte: Tod einer behandelten Person oder eines Anwenders, vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer behandelten Person oder eines Anwenders oder eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit; und der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder die behandelte Person ihren Hauptwohnsitz hat.

Wenden Sie sich bei schwerwiegenden Vorfällen direkt an: Ax-Safety@Merz.de

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTGESTALTUNG

RADIESSE® Injizierbares Implantat wird sterilisiert und nicht pyrogen in einer Spritze geliefert. Diese ist in einem Folienbeutel verpackt und wird zur einfachen Lagerung in einem Karton geliefert.

Jede Kombi-Einheit mit Spritze und Nadeln enthält eine Fertigspritze mit 3,0 mL RADIESSE® Injizierbares Implantat und ein Terumo K-Pack II mit zwei dünnwandigen 25G-Injektionsnadeln. Der Genauigkeitsgrad der Spritzenteilstriche beträgt ± 0,025 mL.

Die im Karton-Paket von RADIESSE® Injizierbares Implantat enthaltenen Nadeln von Terumo sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Nadeln sind ebenfalls zum Einmalgebrauch vorgesehen.

EINMALGEBRAUCH

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

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

VORBEREITUNG, DOSIERUNG UND VERABREICHUNGSMETHODE

Vorbereitung von RADIESSE® Injizierbares Implantat zur Behandlung von Gesicht und Händen

Folgendes wird bei der perkutanen Behandlung benötigt:

- Eine Spritze mit 3,0 mL RADIESSE® Injizierbares Implantat.
- Nadel(n) in der passenden Größe mit Luer-Adapter. Die bevorzugte Größe ist eine Nadel mit einem Innendurchmesser (ID) von 25G oder größer mit einem normalen Luer-Anschluss. Die Verwendung von Nadeln mit einem Innendurchmesser von weniger als 25G kann zu Nadelverschluss führen.
- Die Person standardmäßig auf die perkutane Injektion vorbereiten. Die Injektionsstelle für die Behandlung sollte mit einem chirurgischen Marker gekennzeichnet und mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet werden. Nach Ermessen der medizinischen Fachkraft sollte an der Injektionsstelle eine lokale oder topische Narkose oder eine Sedierung erfolgen. Nachdem die Stelle anästhesiert wurde, mit Eis behandeln, um die Schwellung/Dehnung zu reduzieren.
- Die Spritzen und Injektionsnadel(n) vor der perkutanen Injektion vorbereiten. Für jede Spritze kann eine neue Nadel verwendet werden, oder zur Anwendung an derselben Person die gleiche Nadel für jede neue Spritze.
- Den Folienbeutel aus dem Karton entnehmen. Der Beutel kann geöffnet und die Spritze bei Bedarf auf dem sterilen Bereich abgelegt werden. Im Folienbeutel befindet sich zu Sterilisationszwecken normalerweise etwas Feuchtigkeit; dies deutet nicht auf ein defektes Produkt hin.
- Nadelverpackung abziehen oder abdrehen, um den Schaft freizulegen. Bei Verwendung anderer Nadeln als der/den Nadel(n) dieser Packung beigelegten sind die der/n Nadel(n) beigelegten Anweisungen zu befolgen.
- Vor dem Aufsetzen der Nadel die Kappe der Luer-Spritze vom distalen Ende der Spritze entfernen. Die Spritze kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der Nadel gedreht werden; achten Sie dabei darauf, dass die Nadel nicht verunreinigt wird. **Die Nadel muss sicher auf der Spritze sitzen und mit RADIESSE® Injizierbares Implantat gefüllt sein.** Überschüssiges Implantat auf der Oberfläche des Luer-Adapters muss mit steriler Gaze abgewischt werden. Den Kolben vorsichtig herunterdrücken, bis Implantat aus der Injektionsnadel austritt. Sollte der Luer-Adapter undicht sein, kann es erforderlich sein, die Nadel nochmals zu befestigen oder zu entfernen und die Oberfläche des Luer-Adapters zu reinigen. Unter Umständen müssen sowohl die Spritze als auch die Injektionsnadel ausgetauscht werden.
- Die erste Injektionsstelle für das Implantat festlegen. In Narbengewebe und Knorpel kann eine Injektion schwierig oder unmöglich sein. Beim Vorschieben der Nadel sollte ein Durchstechen dieses Gewebes vermieden werden.

Dosierung und Verabreichungsmethode von RADIESSE® Injizierbares Implantat für die Behandlung von Gesicht und Händen

Allgemeine Hinweise

HINWEIS: Nicht in ein Blutgefäß injizieren.

- Die Tiefe der Injektion und die injizierte Menge des Füllstoffes hängt vom Ort und dem Umfang der Restoration oder des Aufbaus ab. RADIESSE® Injizierbares Implantat sollte ausreichend tief injiziert werden, um die Bildung von Noduli an der Hautoberfläche oder Ischämie des darüberliegenden Gewebes zu vermeiden.
- **EINE ÜBERKORREKTUR DER INJEKTIONSSTELLE IST ZU VERMEIDEN.** Den Korrekturfaktor 1:1 verwenden. Das Implantat während der Injektion regelmäßig formen oder massieren, um eine glatte Kontur des Implantats zu erhalten.
- Als Jahresdosis für Indikationen in Gesicht und Händen wird ein Maximum von 10 mL RADIESSE® Injizierbares Implantat empfohlen. Die Dosis kann je nach Indikation(en), Gewebe, Alter, Injektionstiefe und Implantationstechnik an die Person angepasst oder erhöht werden.
- Falls beim Drücken des Kolbens signifikanter Widerstand auftritt, kann die Injektionsnadel leicht bewegt werden, um eine einfachere Platzierung des Materials zu ermöglichen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es notwendig sein, die Nadel vollständig aus der

Injektionsstelle herauszuziehen und die Injektion an anderer Stelle erneut zu versuchen. Wenn weiterhin ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, kann es erforderlich sein, eine andere Injektionsnadel zu verwenden. Falls dies nicht erfolgreich ist, die Spritze und die Injektionsnadel austauschen.

- Die Nadel mit der Öffnung nach unten in einem Winkel von 30° zur Haut in das subdermale Zielgewebe einführen. [Weitere Anweisungen für die Behandlung von Gesichtsbereichen finden Sie unten.] Den Spritzenkolben zu Injektionsbeginn vorsichtig drücken und das Implantat beim Zurückziehen der Nadel injizieren, sodass ein Strang im Zielgewebe platziert wird. Bringen Sie weitere Stränge ein, bis der gewünschte Augmentationseffekt erreicht ist. Die Stränge des Implantatmaterials sollten vollständig von Weichgewebe umgeben sein, ohne globuläre Depots zu hinterlassen.
- Der injizierte Bereich kann nach Bedarf massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Implantats zu erzielen.

Injektionsverfahren für Indikationen im Gesicht

- Die Nadel schräg nach unten in einem Winkel von ca. 30° zur Haut einführen. Die Nadel sollte in die tiefe Dermis bis zu dem Punkt eingeführt werden, an dem die Injektion beginnen soll. Dies sollte mit der nicht dominanten Hand leicht palpierbar sein.
- Weiterhin gleichmäßigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben, um das Implantat zu injizieren, während die Nadel zurückgezogen wird. So bleibt ein einfacher dünner Faden oder ein Strang an Implantatmaterial zurück. Die Stränge des Implantatmaterials sollten vollständig von Weichgewebe umgeben sein, ohne globuläre Depots zu hinterlassen.
- Einzelne Fäden Implantatmaterial sollen parallel und nebeneinander angebracht werden und bei der Korrektur von tiefen Falten aufeinandergeschichtet werden. Es besteht die Möglichkeit, zur strukturellen Unterstützung die Fäden kreuzweise in einer tieferen Ebene zu schichten.
- Nach der Injektion mit dem Zeigefinger und Daumen den Bereich glätten und das Implantat besser verteilen für den Fall, dass es zu leichten nodularen Ablagerungen des Materials kommt.
- Zwischen Injektionsbehandlungen an denselben anatomischen Stellen müssen mindestens 4 Wochen liegen.

Injektionsverfahren für Behandlungen der Hände

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

- Während sich die kontralaterale Hand erwärmt, die Gaze von der Hand entfernen, in die zuerst injiziert wurde. Die Person auffordern, die Hand zur Faust zu ballen, und den Handrücken massieren, bis RADIESSE® Injizierbares Implantat gleichmäßig über den Handrücken verteilt wurde, dabei distal zur Handgelenksfalte und proximal zu den Grundgelenken bleiben.
- Den Korrekturfaktor 1:1 verwenden. Es ist keine Überkorrektur erforderlich.
- Zwischen Injektionsbehandlungen an denselben anatomischen Stellen der Hände müssen mindestens 6 Monate liegen.

ÜBERWACHUNG NACH DER VERABREICHUNG

Es wird empfohlen, dass die behandelte Person für eine gewisse Zeit zur Beobachtung nach der Verabreichung in der Nähe des Arztes bleibt, um etwaige unerwünschte Nebenwirkungen identifizieren zu können.

Den Personen ist mitzuteilen, dass sie ihrem Arzt alle Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, und alle unerwünschten Ereignisse melden sollen, sobald diese auftreten. Dies gilt insbesondere, wenn die Person Veränderungen ihres Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Herabhängen des Gesichts, starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verwirrtheit), Weißfärbung der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung erfährt. Der Arzt kann die Person dann in eine geeignete Behandlung überweisen.

INFORMATIONEN ZUR BERATUNG

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

- Über ca. 24 Stunden kühle Kompressen am Injektionsbereich anlegen.
- Nach der Injektion in dem Bereich, der mit RADIESSE® Injizierbares Implantat behandelt wurde, Sonneneinstrahlung, Bräunungslampen (Ultraviolettampen), Sauna und intensive Behandlungen vermeiden.
- Falls fühlbare Knötchen auftreten, diesen Bereich vorsichtig massieren.
- Das Gesicht eine Woche lang schonen, indem den Personen empfohlen wird, nur wenig zu sprechen, zu lächeln und zu lachen.
- 24 Stunden nach der Injektion das Auftragen von Hautpflege- oder Make-up-Produkten, Manipulationen an der behandelten Stelle, anstrengende körperliche Betätigung, extreme Kälte oder Hitze vermeiden.
- 24 Stunden vor und nach der Injektion übermäßigen Konsum von alkoholischen Getränken vermeiden.

Die Person informieren, dass das Auftreten von Schwellungen und Taubheitsgefühl nach der Behandlung normal ist. Schwellungen klingen in der Regel nach 7 bis 10 Tagen ab, können aber mehrere Wochen anhalten. Taubheit sollte innerhalb von 4 bis 6 Wochen abklingen.

Der Person sind vor der Behandlung mit RADIESSE® Injizierbares Implantat die Patienteninformationsbroschüre und der mit Behandlungsinformationen ausgefüllte Implantationsausweis auszuhändigen.

Medizinisches Fachpersonal muss die Person anweisen, den Implantationsausweis bei Radiologen vorzuzeigen, bevor sie sich einer Röntgen-, CT- oder MRT-Untersuchung unterziehen.

INFORMATIONEN ZU LAGERUNG UND UMGANG

Das verpackte RADIESSE® Injizierbares Implantat muss bei einer kontrollierten Raumtemperatur zwischen 15 °C und 25 °C (59 °F und 77 °F) gelagert werden. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nicht über das Verfalldatum hinaus verwenden. Das Verfalldatum ist auf den Produktetiketten aufgedruckt.

ENTSORGUNG

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

ZUSÄTZLICHE PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN

ERKLÄRUNG DER AUF VERPACKUNGEN VERWENDETEN SYMBOLE

	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden
	Importeur		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Gebrauchsanweisung (elektronische GA) beachten
	Chargennummer		Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Medizinprodukt		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Eindeutige Produktkennzeichnung		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Verwendbar bis		Einzelsterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht resterilisieren		Nadel
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Website für weitere Informationen
	Temperaturbegrenzung		CE-Kennzeichen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Auf dieses Kennzeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
	Vor Sonnenlicht schützen		Abzieh-Symbol

ERKLÄRUNG DER AUF DEM IMPLANTATIONS AUSWEIS VERWENDETEN SYMBOLE
Vom medizinischen Fachpersonal einzutragende Informationen

Nr.	Inhalt	Details
1	Name des Patienten oder Patienten-ID	 <i>Vorname, Nachname</i>
2	Datum der Implantation	 <i>JJJJ-MM-TT</i>
3, 4	Name und Anschrift der medizinischen Fachkraft	 <i>Name und Anschrift der medizinischen Fachkraft</i>
5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>	 <i>Nasolabialfalten (NLF)</i>
6	Injiziertes Gesamtvolumen <i>z. B. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Anzahl der Injektionen <i>z. B. 5 Injektionsstellen</i>	
5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>	 <i>Wangen (Cheeks)</i>
6	Injiziertes Gesamtvolumen <i>z. B. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Anzahl der Injektionen <i>z. B. 5 Injektionsstellen</i>	

Nr.	Inhalt	Details
5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>	 <i>rechte Hand (right hand)</i>
6	Injiziertes Gesamtvolumen z. B. 1 mL	 <i>x mL</i>
7	Anzahl der Injektionen z. B. 5 <i>Injektionsstellen</i>	
5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>	 <i>linke Hand (left hand)</i>
6	Injiziertes Gesamtvolumen z. B. 1 mL	 <i>x mL</i>
7	Anzahl der Injektionen z. B. 5 <i>Injektionsstellen</i>	
8	Einen der beiden abziehbaren Aufkleber von der Beutelverpackung hier anbringen.	

Vorgedruckte Informationen

Inhalt	Details
Informationswebseite für Patienten	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Name und Anschrift des Herstellers	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844.469.6379 E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

Inhalt	Details
Name und Anschrift des EU-Vertreters	EC REP Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Germany Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-Mail: service-aesthetics@merz.de
Produktart	Injizierbares Implantat

INFORMATIONEN ZUR ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNG (eIFU)

Eine PDF-Version der Gebrauchsanweisung (IFU) in Ihrer Landessprache zum Ausdrucken finden Sie auf der folgenden Webseite: www.ifu.merzaesthetics.com. Beachten Sie diese Webseite stets für die aktuellste Version der IFU. Aus Sicherheitsgründen wurde möglicherweise eine Aktualisierung der IFU vorgenommen.

SCHULUNG

Eine Schulung zu RADIESSE® Injizierbares Implantat ist auf Anfrage bei Ihrer Kontaktperson von Merz Aesthetics oder beim autorisierten Händler verfügbar.

VERWENDETE HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN

Alle angewandten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen sind detailliert im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) aufgeführt. Der SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo er mit der auf dem Etikett angegebenen UDI-DI verknüpft ist. Zugriff auf die Eudamed erhalten Sie unter der URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Solange EUDAMED noch nicht vollständig funktionsfähig ist, kann der SSCP über Ax-Safety@merz.de angefordert werden.

Die Gebrauchsanweisung wurde in erster Linie nach den Anforderungen folgender Richtlinien und Normen erstellt (Liste nicht vollständig):

- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
- Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 (Gemeinsame Spezifikationen)
- 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
Deutschland
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: service-aesthetics@merz.de



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



© 2023 Merz North America, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

RADIESSE ist eine eingetragene Marke der Merz North America, Inc. in den USA und/oder in anderen Ländern.

BELOTERO ist eine eingetragene Marke der Merz Pharma GmbH & Co. KGaA in den USA und/oder in anderen Ländern. Merz Aesthetics ist eine eingetragene Marke der Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

IMPIANTO INIETTABILE

ISTRUZIONI PER L'USO

Deve essere somministrato solo da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità alla legislazione nazionale.

INFORMAZIONI GENERALI

NOME O NOME COMMERCIALE

RADIESSE® Impianto Iniettabile

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

RADIESSE® Impianto Iniettabile (3,0 mL) presenta una dimensione delle particelle di idrossiapatite di calcio di 25-45 micron e deve essere iniettato con un ago 25G dotato di un raccordo Luer standard.

RADIESSE® Impianto Iniettabile è sterilizzato a vapore utilizzando un ciclo di rilascio parametrico. Il processo di sterilizzazione a vapore è considerato validato fino a un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di almeno 10⁻⁶.

ELENCO DEGLI INGREDIENTI

RADIESSE® Impianto Iniettabile è un impianto riassorbibile utilizzato come materiale di riempimento per favorire l'aumento dei tessuti molli. I componenti principali del prodotto sono costituiti da particelle di CaHA sospese in una formulazione acquosa di eccipienti farmaceutici di grado USP/EuP nella seguente formulazione:

Ingrediente	Determinato da
• 56% particelle di CaHA 25-45 µm (p/p)	% di solidi dopo incenerimento (analisi gravimetrica)
• 44% gel (p/p)	LOD* (analisi gravimetrica)
– 36,0% acqua sterile per iniezioni	Indice di rifrazione
– 6,6% glicerina	Viscosità
– 1,4% carbossimetilcellulosa di sodio (NaCMC)	

* Perdita all'essiccazione

USO PREVISTO / INDICAZIONI

RADIESSE® Impianto Iniettabile è un dispositivo destinato esclusivamente a scopi non medici.

SCOPO PREVISTO

RADIESSE® Impianto Iniettabile è indicato per l'aumento dei tessuti molli a livello dermico profondo e subdermico.

INDICAZIONI

RADIESSE® Impianto Iniettabile è indicato per

- trattamento delle pieghe nasolabiali
- procedura di aumento delle guance
- procedura di ripristino del volume delle mani per correggere la perdita di volume nel dorso delle stesse
- ripristino e/o correzione dei segni di perdita di tessuto adiposo facciale (lipoatrofia) in soggetti affetti da virus dell'immunodeficienza umana.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati scientifici, preclinici, clinici e di sorveglianza post-marketing attualmente disponibili per RADIESSE® Impianto Iniettabile in forma non diluita (RADIESSE® Impianto Iniettabile) supportano e dimostrano le prestazioni e la sicurezza del prodotto. La CaHA, altamente viscoelastica, è adatta al posizionamento subdermico e dermico profondo e offre un notevole effetto volumizzante.

RADIESSE® Impianto Iniettabile ha dimostrato un effetto della durata di almeno un anno o più nella maggior parte delle persone, sulla base dei dati clinici, nelle seguenti indicazioni:

Indicazione	Durata dell'effetto
Trattamento delle pieghe nasolabiali	Almeno 12 mesi
Procedura di aumento delle guance	Almeno 12 mesi
Procedura di ripristino del volume delle mani per correggere la perdita di volume nel dorso delle stesse	Almeno 12 mesi
Ripristino e/o correzione dei segni di perdita di tessuto adiposo facciale (lipoatrofia) in soggetti con virus dell'immunodeficienza umana	Almeno 12 mesi

Non è previsto alcun beneficio clinico attraverso l'iniezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile. Il dispositivo è dedicato solo all'uso estetico.

LINK ALLA SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

L'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Aprire l'opzione "Ricerca dispositivi" e inserire il numero UDI-DI di base 018629500DF30001LK nel campo di ricerca. Fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionale, l'SSCP può essere richiesta all'indirizzo Ax-Safety@merz.de.

POPOLAZIONE TARGET DEL TRATTAMENTO

RADIESSE® Impianto Iniettabile deve essere usato in persone di almeno 18 anni di età, indipendentemente dal genere, dall'etnia e dal tipo di pelle Fitzpatrick nel rispetto delle indicazioni e controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

I dati clinici per i tipi di pelle Fitzpatrick V e VI sono limitati per la procedura di aumento delle mani.

UTILIZZATORE / AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

RADIESSE® Impianto Iniettabile deve essere usato da operatori sanitari (HCP) qualificati o accreditati in conformità alle leggi nazionali, dotati di formazione ed esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del sito di iniezione e delle zone circostanti. RADIESSE® Impianto Iniettabile deve essere iniettato in condizioni asettiche adeguate e in una cute sana e non infiammata. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare.

CONTROINDICAZIONI

- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato in presenza di un'infezione acuta e/o cronica o un'infezione che coinvolga l'area da trattare.
- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato nei pazienti affetti da allergie gravi manifestate da un'anamnesi di anafilassi, così come in caso di anamnesi o presenza di diverse allergie gravi.
- Non usare RADIESSE® Impianto Iniettabile nei pazienti affetti da ipersensibilità nota a uno dei componenti del prodotto.
- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato nei soggetti inclini a sviluppare condizioni infiammatorie della pelle o con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche e cheloidi.
- **Non impiantare il prodotto nell'epidermide e non usarlo come sostituto cutaneo. L'impianto nell'epidermide o nel derma superficiale può causare complicanze come ad esempio formazione di fistole, infezioni, estrusioni, noduli e indurimenti.**
- **RADIESSE® Impianto Iniettabile non è indicato per la correzione delle rughe glabellari e dell'area nasale. Le iniezioni nell'area glabellare e nasale sono associate a una maggiore incidenza di necrosi localizzata. Un'iniezione forzata nei vasi del derma superficiale dell'area glabellare o nasale può causare un movimento retrogrado delle arterie retiniche e determinare un'occlusione dei vasi.**
- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato in presenza di corpi estranei come ad esempio silicone liquido o altri materiali particolati.
- Non usare RADIESSE® Impianto Iniettabile nelle zone in cui è presente una copertura inadeguata di tessuto sano e ben vascolarizzato.

- Non usare RADIESSE® Impianto Iniettabile sui pazienti con disturbi sistemici che rallentino o complichino la guarigione della ferita o in grado di causare il deterioramento del tessuto sopra l'impianto.
- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato nei soggetti affetti da disturbi emorragici.
- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato in persone di età inferiore a 18 anni.
- RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento.

AVVERTENZE

- **L'introduzione di RADIESSE® Impianto Iniettabile nei vasi sanguigni può causare embolia o trombosi, occlusione dei vasi, ischemia o infarto. Prestare particolare attenzione durante l'iniezione di filler dermici: ad esempio, iniettare RADIESSE® Impianto Iniettabile lentamente, applicando la minima pressione necessaria. Sono stati segnalati eventi rari, ma gravi, associati all'iniezione intravascolare di filler dermici nell'area facciale, tra i quali: disturbi alla vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia o emorragia cerebrale con conseguente ictus, necrosi cutanea e danni a strutture facciali sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione qualora la persona presenti uno dei seguenti sintomi: alterazioni della vista, segni di ictus, sbiancamento cutaneo oppure dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare, le persone devono ricevere tempestiva assistenza medica ed eventualmente essere sottoposte a valutazione da parte di un medico specialista competente.**
- Non iniettare RADIESSE® Impianto Iniettabile in organi o altre strutture che potrebbero subire danni a causa della riduzione dello spazio interno conseguente all'impianto.
- Non correggere o riempire eccessivamente il sito di iniezione poiché, nel giro di alcune settimane, si prevede un aumento del volume dei tessuti molli a causa del trattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile.
- Non impiantare RADIESSE® Impianto Iniettabile nei pazienti che assumono aspirina come terapia regolare o altri farmaci in grado di inibire il processo di guarigione.
- Non impiantare RADIESSE® Impianto Iniettabile nei tessuti infetti o potenzialmente infetti né nelle cavità aperte, poiché potrebbe verificarsi un'infezione o estrusione. Una grave infezione potrebbe provocare danni o perdita della pelle sovrastante l'impianto. L'eventuale presenza di ematomi o sieromi potrebbe richiedere un drenaggio chirurgico.
- Rimandare l'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile nei pazienti affetti da infiammazioni o infezioni cutanee attive nell'area di trattamento, o in prossimità di essa, fino all'avvenuto controllo del processo infiammatorio o infettivo.
- In caso di ipersensibilità o reazione allergica, possono verificarsi infiammazioni o infezioni significative che richiedono la rimozione dell'impianto.
- Alcuni impianti iniettabili sono stati associati all'indurimento dei tessuti nel sito di iniezione, alla migrazione di particelle dal sito ad altre parti del corpo e/o a reazioni allergiche o autoimmuni.
- Come per qualsiasi materiale impiantabile, possono verificarsi reazioni avverse che includono ad esempio: infiammazione, infezione, formazione di fistole, estrusione, ematoma, sieroma, formazione di indurimenti, guarigione inadeguata, decolorazione della pelle e aumento inadeguato o eccessivo.

AVVERTENZE SPECIFICHE RELATIVE ALLE INIEZIONI NELLE MANI

- Prestare particolare attenzione a non iniettare il prodotto nelle vene o nei tendini della mano. Le iniezioni nei tendini possono indebolirli, provocandone la rottura. Le iniezioni nelle vene possono causare embolia o trombosi.
- Le iniezioni nelle mani possono causare effetti collaterali/eventi avversi di durata superiore a 14 giorni. Per maggiori dettagli, consultare la sezione "Effetti collaterali ed eventi avversi".
- L'iniezione nel dorso della mano può causare la temporanea difficoltà nell'esecuzione delle attività (il 48% dei partecipanti allo studio ha riportato questo evento avverso). Potrebbero presentarsi maggiori rischi di difficoltà nello svolgimento di determinate attività in caso di tipologie cutanee con classificazione Fitzpatrick IV-VI (evento segnalato per il 68% delle tipologie cutanee Fitzpatrick IV-VI).
- RADIESSE® Impianto Iniettabile può causare noduli, protuberanze o rigonfiamenti nel dorso della mano (evento segnalato dal 12% dei soggetti) in grado di protrarsi fino a un anno.
- L'iniezione in persone con una perdita grave di tessuto adiposo e marcata visibilità di vene e tendini non è stata sottoposta a studio. La sicurezza e l'efficacia del prodotto per questa popolazione non sono state verificate.
- Si segnala anche la possibilità di un'insorgenza della sindrome acuta del tunnel carpale o di un aggravamento di una preesistente neuropatia mediana compressiva al polso. Non sono stati studiati volumi superiori a 3 mL di RADIESSE® Impianto Iniettabile per ciascuna mano in una singola sessione di trattamento. Le iniezioni di volumi superiori possono aumentare il rischio di ematomi. Il ritrattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile di volumi superiori a circa 1,6 mL per ciascuna mano in una singola sessione di trattamento può comportare un aumento degli effetti collaterali/eventi avversi (arrossamento, dolore, gonfiore e difficoltà nello svolgimento delle attività).

PRECAUZIONI

- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, RADIESSE® Impianto Iniettabile deve essere usato solo da operatori sanitari dotati di formazione ed esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del sito di iniezione e di quelli circostanti.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, gli operatori sanitari devono studiare il prodotto, il materiale didattico e l'intero foglietto illustrativo.
- Gli operatori sanitari sono invitati a discutere dei potenziali rischi dell'iniezione nei tessuti molli con i loro pazienti prima del trattamento e ad assicurarsi che i pazienti siano consapevoli dei segni e dei sintomi di potenziali complicazioni.
- Come per tutte le procedure transcutanee, l'iniezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile comporta il rischio di infezioni. L'infezione potrebbe richiedere la rimozione chirurgica di RADIESSE® Impianto Iniettabile. Adottare le precauzioni standard previste per i materiali iniettabili.
- I pazienti che fanno uso di farmaci in grado di prolungare il sanguinamento, come ad esempio aspirina o warfarin, potrebbero subire un aumento dei lividi o del sanguinamento nel sito di iniezione, come avverrebbe per qualsiasi iniezione.
- Le particelle di idrossiapatite di calcio (CaHA) presenti in RADIESSE® Impianto Iniettabile sono radiopache e chiaramente visibili nelle TAC, risonanza magnetica, mammografie o persino nelle comuni radiografie. Le persone devono essere informate della natura radiopaca di RADIESSE® Impianto Iniettabile, in modo da comunicare tale aspetto al medico di base e al radiologo. Uno studio radiografico effettuato su 58 persone non ha riscontrato casi in cui RADIESSE® Impianto Iniettabile mascherasse la presenza di tessuti anomali o venisse rilevato come massa tumorale nelle TAC.
- Per facilitare l'iniezione percutanea, applicare RADIESSE® Impianto Iniettabile nei tessuti molli. Il tessuto cicatriziale o gravemente compromesso potrebbe non tollerare il trattamento.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi infezioni che vanno opportunamente trattate. Se tali infezioni non possono essere debellate, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto.
- Nel sito di iniezione possono verificarsi reazioni associate all'iniezione quali eritema, tumefazione, dolore, prurito, decolorazione o sensibilità. Questi fenomeni in genere scompaiono spontaneamente uno o due giorni dopo l'iniezione.
- Possono formarsi noduli che richiedono il trattamento medico o la rimozione.
- Le eventuali irregolarità del contorno potrebbero richiedere un intervento chirurgico correttivo.
- Non iniettare una dose eccessiva nell'area da trattare. In casi estremi, potrebbe verificarsi la rottura del sito di iniezione. RADIESSE® Impianto Iniettabile può essere aggiunto agevolmente in successive iniezioni, ma non può essere rimosso altrettanto facilmente.
- La procedura di iniezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile presenta lievi rischi di infezione e/o sanguinamento, simili ad altre procedure iniettive. Il paziente può avvertire un leggero disagio durante e dopo la procedura. Per tale motivo, prendere in considerazione la somministrazione di tecniche anestetiche comuni per questo trattamento. Per prevenire possibili infezioni, attenersi alle normali precauzioni previste per le procedure di iniezione percutanea.
- **Non risterilizzare.** RADIESSE® Impianto Iniettabile viene fornito sterile e non pirogeno in una busta di pellicola sigillata ed è destinato all'uso su un singolo paziente e trattamento.
- Esaminare attentamente la busta in alluminio per verificare che né la busta né la siringa siano stati danneggiati durante la spedizione. Non utilizzare il prodotto in presenza di una busta compromessa o una siringa danneggiata. Non utilizzare la siringa se il cappuccio di protezione o lo stantuffo non si trovano al proprio posto. Normalmente, all'interno della busta in alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: tale aspetto non indica un prodotto difettoso.
- Per evitare la rottura dell'ago, non tentare di raddrizzare aghi piegati. Gettarli e completare la procedura con l'ago di ricambio.
- Non ricoprire gli aghi usati. La ricollocazione a mano del cappuccio dell'ago è una procedura pericolosa da non eseguire.
- La sicurezza di RADIESSE® Impianto Iniettabile con concomitanti terapie dermiche, come ad esempio epilazione, radiazione UV, radiofrequenza, trattamenti laser ablativi (e non) e peeling chimico o meccanico, non è stata valutata negli studi clinici sperimentali.
- Non sono stati condotti studi sulle interazioni di RADIESSE® Impianto Iniettabile con farmaci, sostanze o impianti diversi.
- Sono disponibili dati clinici limitati sulla combinazione di RADIESSE® Impianto Iniettabile con i prodotti BELOTERO® e/o la tossina botulinica. Per precauzione, iniettare i prodotti in diverse aree del viso. Gli operatori sanitari devono essere esperti e le persone selezionate in modo appropriato, poiché non solo i benefici ma anche gli effetti collaterali/eventi avversi potrebbero accumularsi, rendendo difficile determinare la causalità degli effetti collaterali/eventi avversi. Rispettare le istruzioni per l'uso, la profondità di iniezione e l'indicazione appropriata di ciascun prodotto.
- Osservare le precauzioni universali in presenza di un rischio di contatto con i fluidi corporei di un paziente. Condurre la seduta di trattamento con una tecnica asettica.

- Se dopo il trattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile viene preso in considerazione un trattamento laser, un peeling chimico o qualsiasi altra procedura basata su una risposta dermica attiva, esiste il rischio di provocare una reazione infiammatoria sul sito di impianto. Tale rischio sussiste anche se RADIESSE® Impianto Iniettabile viene somministrato prima della guarigione completa della pelle dopo una simile procedura.
- L'iniezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile nei pazienti con un'anamnesi di una precedente eruzione erpetica potrebbe essere associata alla riattivazione del virus dell'herpes.

PRECAUZIONI SPECIFICHE RELATIVE ALLE INIEZIONI NELLE MANI

- L'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile nel dorso della mano dei pazienti affetti da malattie, lesioni o disabilità della mano non è stato studiato. Prestare attenzione nel trattamento dei pazienti con malattie autoimmuni della mano, protesi della mano, contrattura di Dupuytren, anamnesi di tumore alla mano, malformazioni vascolari, malattia di Raynaud e rischio di rottura dei tendini.
- L'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile nel dorso della mano può causare un gonfiore significativo. Indicare ai pazienti di rimuovere i gioielli (anelli) prima del trattamento e fino alla risoluzione del gonfiore, in modo da non compromettere la circolazione delle dita.
- Gli effetti delle iniezioni di RADIESSE® Impianto Iniettabile sulla funzionalità della mano non sono stati verificati.
- La sicurezza dell'iniezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile nel dorso della mano nei pazienti di età inferiore a 26 anni e superiore a 79 anni non è stata verificata.
- La sicurezza legata alla presenza per oltre un anno di RADIESSE® Impianto Iniettabile nella mano non è stata studiata negli studi clinici.

EFFETTI COLLATERALI ED EVENTI AVVERSI

Informare i pazienti dell'ipotetica presenza di reazioni avverse come per qualsiasi materiale implantare. Il foglio informativo per il paziente allegato al presente documento può essere utilizzato come supporto.

I seguenti effetti collaterali/eventi avversi sono stati identificati durante l'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile. Trattandosi di fenomeni segnalati volontariamente da una popolazione di dimensione incerta (inclusi i riferimenti nella letteratura scientifica), non è sempre possibile stimarne con esattezza la frequenza o il nesso di causalità tra tali eventi e l'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile. Gli eventi elencati di seguito sono stati inclusi sulla base della combinazione di fattori come gravità, frequenza di segnalazione o potenziale nesso di causalità con RADIESSE® Impianto Iniettabile:

infezione (inclusa la formazione di biofilm), cellulite, impetigine, perdita dell'effetto, spostamento/migrazione del prodotto, reazione allergica, anafilassi (inclusa la dispnea), orticaria, rash, prurito, orticaria, angioedema, infiammazione, necrosi, granuloma, noduli, indurimento, eritema, alterazione del colore della pelle (comprese ipo- e iperpigmentazione), insoddisfazione, papula/pustola, pallore della pelle, perdita dei capelli, parestesia, ipoestesia, ptosi, dolore (es. di masticazione, artralgia, mialgia), cefalea, gonfiore/edema, tensione, asimmetria, ascesso, infezione erpetica (compresi herpes simplex e herpes zoster), ematoma, petecchie/porpora, emorragia nel sito di iniezione, sbiancamento, vesciche, croste, abrasione, vertigini, festoni, sintomi simil-influenzali, febbre, malessere, astenia, sindrome di Guillain-Barré, tachipnea, reazione ischemica, iperplasia linfoide, ostruzione linfatica, nausea, vomito, pericardite, cicatrici, sensibilità al freddo, occlusione/ostruzione/compromissione/lesione vascolare, ischemia oculare, diplopia, disturbi visivi/cecità, lesione del nervo ottico, papilledema, disturbo retinico, paralisi dei muscoli facciali, paralisi di Bell, sincope, problemi di masticazione, erosione/cisti/calore del sito di iniezione, aggravamento delle condizioni preesistenti, prominenza venosa superficiale, vasculite, lesione nervosa, compressione nervosa, xantelasma.

Informare i pazienti con caratteristiche etniche specifiche, ad esempio gli asiatici, del maggiore rischio di insorgenza di reazioni tissutali, ad esempio reazioni infiammatorie, disturbi pigmentari, iperpigmentazione post-infiammatoria (PIH), cicatrici e formazione di cheloidi in seguito alle lesioni cutanee.

Sono stati prescritti i seguenti interventi: trattamento con antibiotici, antinfiammatori, corticosteroidi, antistaminici, analgesici, massaggi, impacchi caldi, escissione, drenaggio e intervento chirurgico. Queste informazioni non costituiscono (e non intendono essere) un consiglio medico, un'indicazione per il trattamento di un effetto collaterale/evento avverso o un elenco esaustivo degli interventi a disposizione. Gli operatori sanitari devono valutare ciascun caso su base individuale e determinare autonomamente, sulla base della propria esperienza professionale, il trattamento appropriato per i pazienti.

TRATTAMENTO DEGLI EFFETTI COLLATERALI PIÙ COMUNI

In seguito all'iniezione dei filler dermici potrebbero manifestarsi effetti collaterali, in genere risolvibili nell'arco di pochi giorni. Queste reazioni nel sito di iniezione sono spesso di intensità lieve o moderata.

I trattamenti per gli effetti collaterali a seguito delle iniezioni di RADIESSE® Impianto Iniettabile dipendono dalle necessità mediche, dalla definizione del medico curante e dallo standard di cura locale. L'operatore sanitario deve seguire le procedure di assistenza medica standard per il trattamento degli effetti collaterali.

Gli effetti collaterali più comuni di RADIESSE® Impianto Iniettabile e i possibili esempi di trattamento sono elencati di seguito. Non considerare queste informazioni come consigli medici.

Effetto collaterale	Trattamento
Gonfiore/Edema nel sito di iniezione	Il gonfiore e l'edema possono essere trattati con l'applicazione di un impacco manuale o freddo, antistaminici orali o corticosteroidi orali.
Eritema/rossore nel sito di iniezione	È possibile utilizzare una crema alla vitamina K; se il sintomo persiste, è possibile utilizzare isotretinoina o steroidi.
Dolore nel sito di iniezione	Il dolore può essere trattato con analgesici, come paracetamolo.
Ecchimosi	L'ecchimosi può essere trattata con impacchi freddi e creme a base di arnica, aloe vera o vitamina K.
Lividi nel sito di iniezione	I lividi possono essere trattati con impacchi freddi dopo la procedura e creme a base di arnica, aloe vera o vitamina K.

RISCHI RESIDUI

I rischi residui vengono trattati nella sezione "Effetti collaterali ed eventi avversi". Come si evince dal fascicolo di gestione del rischio di RADIESSE® Impianto Iniettabile, dopo l'attuazione delle misure non sono emersi rischi inaccettabili e il rischio residuo complessivo di RADIESSE® Impianto Iniettabile è basso. Il rischio residuo complessivo viene considerato accettabile e i benefici superano i rischi complessivi. La sicurezza del prodotto, compreso il rischio residuo complessivo, è accettabile per l'uso previsto.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il cliente qualsiasi incidente in grado di comportare, direttamente o indirettamente, un evento, come ad esempio decesso di un paziente trattato o un utilizzatore, grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente trattato o un utilizzatore o grave minaccia per la salute pubblica, verificatosi in relazione al dispositivo.

In caso di incidente grave, contattare direttamente: Ax-Safety@Merz.de

ISTRUZIONI PER L'USO

PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO

RADIESSE® Impianto Iniettabile viene fornito sterile e apirogeno in una siringa confezionata all'interno di una busta di alluminio e una scatola per la conservazione ottimale.

Ogni siringa con ago è composta da una siringa preriempita contenente 3,0 mL di RADIESSE® Impianto Iniettabile e da un Terumo K-Pack II con due aghi da iniezione a parete sottile da 25G. Il grado di precisione delle graduazioni sulla siringa è di $\pm 0,025$ mL.

Gli aghi Terumo forniti nella confezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile sono sterilizzati con ossido di etilene. Gli aghi sono monouso.

MONOUSO

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

Il contenuto della siringa è destinato a un solo paziente e un solo trattamento e non può essere risterilizzato. Il riutilizzo potrebbe compromettere le proprietà funzionali del dispositivo e/o provocarne il deterioramento, così come creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione regolare o incrociata, compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la trasmissione delle malattie infettive e il trasferimento del sangue tra pazienti, scenario che può produrre lesioni, malattie o morte.

PREPARATI, POSOLOGIA E METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Preparazione di RADIESSE Impianto Iniettabile per il trattamento del viso e delle mani

La procedura di iniezione percutanea richiede quanto segue:

- Una siringa di RADIESSE® Impianto Iniettabile da 3,0 mL.
- Uno o più aghi di dimensioni appropriate con raccordo Luer lock. La misura ideale è un ago di almeno 25G con un raccordo Luer standard. L'uso di aghi di diametro inferiore a 25G può aumentare l'incidenza di occlusione dell'ago.
- Preparare il paziente per l'iniezione percutanea utilizzando i metodi standard. Contrassegnare il sito di iniezione del trattamento con un marker chirurgico e prepararlo con un antisettico adatto. A discrezione dell'operatore sanitario, usare l'anestesia locale o topica nel sito di iniezione o la sedazione. Dopo aver anestetizzato il sito, applicare ghiaccio sull'area per ridurre il gonfiore o la distensione locale.

- Preparare le siringhe e gli aghi prima di eseguire l'iniezione percutanea. Per ciascuna siringa è possibile usare un nuovo ago da iniezione. In alternativa, è possibile collegare lo stesso ago a una nuova siringa per il trattamento del medesimo paziente.
- Rimuovere la busta di alluminio dalla confezione. Se necessario, è possibile aprire la busta e appoggiare la siringa su un'area sterile. Normalmente, all'interno della busta in alluminio si forma una piccola quantità di umidità derivante dalla sterilizzazione: tale aspetto non indica un prodotto difettoso.
- Strappare o girare la confezione dell'ago, aprendola fino a esporne la base. Per usare aghi diversi da quelli forniti nella confezione, attenersi alle istruzioni fornite con l'ago.
- Prima di fissare l'ago, rimuovere il cappuccio della siringa Luer dalla punta distale. Quindi, è possibile inserire la siringa ruotandola sul raccordo Luer lock dell'ago, prestando attenzione a non contaminare l'ago. **L'ago deve essere serrato saldamente alla siringa e riempito con RADIESSE® Impianto Iniettabile.** Se sulla superficie dei raccordi Luer lock è presente un eccesso di impianto, rimuoverlo con una garza sterile. Spingere lentamente lo stantuffo fino all'estruzione del materiale di impianto dall'estremità dell'ago. In presenza di perdite dal raccordo Luer, serrare o rimuovere l'ago e pulire le superfici del raccordo Luer. In casi estremi, sostituire la siringa e l'ago.
- Localizzare il sito iniziale per l'impianto. L'iniezione può risultare difficile o impossibile sul tessuto cicatriziale o cartilagineo. Evitare di attraversare questi tipi di tessuto per far avanzare l'ago da iniezione.

Posologia e metodo di somministrazione di RADIESSE® Impianto Iniettabile per il trattamento del viso e delle mani

Nozioni generali

NOTA: non eseguire l'iniezione in un vaso sanguigno.

- La profondità dell'iniezione e la quantità iniettata variano in base al sito e all'entità della ricostruzione o aumento. Iniettare RADIESSE® Impianto Iniettabile a una profondità sufficiente da prevenire la formazione di noduli sulla superficie della cute o ischemie del tessuto epidermico.
- **NON CORREGGERE ECCESSIVAMENTE IL SITO DI INIEZIONE.** Usare un fattore di correzione 1:1. Modellare l'impianto iniettato o massaggiarlo di tanto in tanto durante l'iniezione per favorire l'uniformità dei contorni.
- Usare un massimo di 10 mL di RADIESSE® Impianto Iniettabile come dose annuale per le indicazioni di viso e mani. È possibile adattare o aumentare la dose in base alle indicazioni del paziente, al tessuto, all'età, alla profondità di iniezione e alla tecnica di impianto.
- Se lo stantuffo della siringa dovesse opporre una forte resistenza, spostare leggermente l'ago per facilitare l'estruzione del materiale. Se si incontra ancora resistenza, estrarre interamente l'ago dal sito e riprovare in un'altra posizione. Se la resistenza persiste, provare con un ago diverso. Se non si riesce ancora nell'intento, sostituire la siringa e l'ago.
- Inserire l'ago con la parte smussata in basso a un angolo di circa 30° gradi dalla cute, facendolo avanzare a livello ipodermico fino alla posizione iniziale. Fare riferimento alle istruzioni aggiuntive, indicate di seguito, per il trattamento delle aree del viso. Spingere con delicatezza lo stantuffo della siringa per iniziare l'iniezione e iniettare lentamente il materiale di impianto ritraendo l'ago e collocando una striscia di materiale nella posizione desiderata. Continuare aggiungendo strisce di materiale fino a ottenere il livello di correzione desiderato. Circondare completamente la striscia del materiale impiantato con il tessuto molle, senza lasciare depositi globulari.
- Se necessario, è possibile massaggiare l'area trattata per favorire la distribuzione uniforme del materiale dell'impianto.

Procedura iniettiva per le indicazioni facciali

- Inserire l'ago con la parte smussata in basso a un angolo di circa 30° gradi dalla cute. L'ago deve penetrare nel derma profondo fino al punto in cui eseguire l'iniezione, che deve essere facilmente palpabile con la mano non utilizzata.
- Applicare una pressione lenta, continua e uniforme allo stantuffo della siringa per iniettare l'impianto durante la ritrazione dell'ago, lasciando una striscia o un filamento sottile di materiale. Circondare completamente la striscia del materiale impiantato con il tessuto molle, senza lasciare depositi globulari.
- Inserire le strisce del materiale dell'impianto in una posizione parallela e adiacente l'una all'altra o stratificate per correggere le rughe più profonde. Opzionalmente, è possibile stratificare le strisce in modo incrociato a un livello più profondo, creando un supporto strutturale.
- Dopo l'iniezione, in presenza di piccoli depositi nodulari di materiale, usare l'indice e il pollice per uniformare le aree e distribuire al meglio l'impianto.
- Distanziare i trattamenti iniettivi nella stessa sede anatomica di almeno 4 settimane.

Procedura di iniezione per il trattamento delle mani

- Preparare la persona per l'iniezione percutanea utilizzando i metodi standard. Chiedere alla persona di lavare entrambe le mani con acqua e sapone per 5-10 minuti, strofinando, e prepararle con un antisettico adatto. I siti di iniezione previsti possono essere adeguatamente contrassegnati nell'area del trattamento. Prima dell'iniezione, rimuovere tutti i gioielli e non indossarli fino alla scomparsa del gonfiore successivo all'intervento.
- Utilizzando la siringa di RADIESSE® Impianto Iniettabile dotata di ago da iniezione, spingere lentamente lo stantuffo fino a quando RADIESSE® Impianto Iniettabile fuoriesce dall'estremità dell'ago. Eseguire l'aspirazione prima dell'iniezione in bolo per prevenire un'iniezione intravascolare. In presenza di perdite nel raccordo Luer, pulirlo con una garza sterile. Potrebbe essere necessario stringere l'ago, rimuoverlo e pulire le superfici del raccordo Luer o, in casi estremi, sostituire la siringa e l'ago. Per ciascuna siringa è possibile usare un nuovo ago da iniezione. In alternativa, è possibile collegare lo stesso ago a una nuova siringa per il trattamento della medesima persona.
- Individuare il sito iniziale per l'iniezione. Somministrare le iniezioni nel dorso delle mani tra il 1° e il 5° metacarpo. Eseguire l'iniezione inizialmente tra il 2° e il 4° metacarpo, facendo attenzione a non iniettare il prodotto in prossimità delle articolazioni metacarpo-falangee. Se necessario per una correzione ottimale, è possibile eseguire un'iniezione anche tra il 1° e il 2° e il 4° e 5° metacarpo.
- Pizzicare la pelle per separarla dalle strutture vascolari e tendinee utilizzando il pollice e l'indice della mano che non esegue l'iniezione, in modo da sollevarla sulla faccia dorsale della mano trattata.
- Inserire l'ago tra lo strato sottocutaneo e l'aponeurosi superficiale, tenendo la siringa parallela al dorso della mano. Premere con cautela lo stantuffo della siringa di RADIESSE® Impianto Iniettabile per avviare l'iniezione e iniettare il materiale di RADIESSE® Impianto Iniettabile in piccoli boli (da 0,2 a 0,5 mL/bolo). Non iniettare più di 0,5 mL per bolo. Il numero di boli varia a seconda della quantità di prodotto indicata per il trattamento. Non iniettare più di 3 mL di RADIESSE® Impianto Iniettabile per ciascuna mano.
- Se lo stantuffo della siringa oppone una resistenza significativa, spostare leggermente l'ago per facilitare l'estrusione del materiale o sostituire l'ago di iniezione.
- Subito dopo l'iniezione, coprire il sito della procedura con una garza sterile 4x4 e far girare la persona in modo da appoggiarsi su questa mano mentre viene eseguita l'iniezione nella mano controlaterale. Questa procedura riscalderà RADIESSE® Impianto Iniettabile, rendendolo più malleabile per il successivo massaggio.
- Trattare la mano controlaterale secondo quanto indicato nei passaggi precedenti.
- Subito dopo l'iniezione nella mano controlaterale, coprire il sito di iniezione con una garza sterile 4x4 e far sedere la persona su questa mano.
- Mentre la mano controlaterale si riscalda, rimuovere la garza dalla mano in cui è stata eseguita l'iniezione iniziale, chiedere alla persona di chiudere la mano a pugno e massaggiare delicatamente il dorso della mano fino a quando RADIESSE® Impianto Iniettabile appare distribuito in modo uniforme sul dorso della mano in posizione distale (rispetto alla piega del polso) e prossimale (rispetto alle articolazioni metacarpo-falangee).
- Usare un fattore di correzione 1:1. Non è necessaria alcuna sovracorrezione.
- Distanziare i trattamenti iniettivi nella stessa sede anatomica delle mani di almeno 6 mesi.

MONITORAGGIO POST-SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda alla persona trattata di rimanere presso lo studio dell'operatore sanitario per un periodo di monitoraggio post-somministrazione, al fine di individuare eventuali effetti indesiderati.

Le persone devono segnalare al medico curante, in modo tempestivo, qualsiasi effetto collaterale protrattosi per oltre una settimana, in particolare alterazioni della vista, segni di ictus (tra cui improvvisa difficoltà nel parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o gambe, difficoltà nel camminare, collasso del viso, forte mal di testa, vertigini o confusione), aspetto pallido della pelle o dolore insolito durante o subito dopo il trattamento. L'operatore sanitario può indicare alla persona il trattamento appropriato al caso.

INFORMAZIONI DI CONSULENZA

Fornire alla persona indicazioni per le cure appropriate successive all'intervento, che potrebbero includere i seguenti consigli atti a facilitare la normale guarigione ed evitare complicanze.

- Applicare impacchi freddi nelle aree di iniezione per circa 24 ore.
- Dopo l'intervento, evitare il sole, le lampade abbronzanti (ultraviolette), la sauna e i trattamenti intensi nella zona trattata con RADIESSE® Impianto Iniettabile.
- Massaggiare delicatamente l'area in caso di noduli palpabili.
- Consigliare il riposo facciale per una settimana, incoraggiando le persone a limitare conversazioni, sorrisi e risate.
- Per le 24 ore successive all'iniezione, evitare qualsiasi prodotto per la cura o il trucco della pelle, la manipolazione dell'area trattata, l'esercizio fisico intenso, l'esposizione al freddo o al calore estremo.
- Per le 24 ore precedenti e successive all'iniezione, evitare il consumo eccessivo di bevande alcoliche.

Informare la persona della normalità del gonfiore e dell'intorpidimento post-operatorio. In genere, il gonfiore svanisce entro 7-10 giorni, ma può persistere per alcune settimane. L'intorpidimento dovrebbe passare dopo 4-6 settimane.

Prima del trattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile, consegnare alla persona il foglietto illustrativo del paziente e la scheda dell'impianto con le informazioni sul trattamento.

Gli operatori sanitari devono avvisare le persone di mostrare la scheda dell'impianto al radiologo prima di sottoporsi a una radiografia, una TAC o una RM.

INFORMAZIONI SULLA CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare la confezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile a una temperatura ambiente controllata compresa tra 15 e 25 °C (da 59 a 77 °F). Conservare in luogo asciutto e lontano dalla luce del sole. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. La data è stampata sulle etichette del prodotto.

SMALTIMENTO

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

ULTERIORI INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

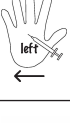
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI

	Fabbricante		Tenere all'asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Monouso. Non riutilizzare
	Importatore		Data di produzione
	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso (elettroniche)
	N. lotto.		Sterilizzato con vapore o calore secco
	Dispositivo medico		Sterilizzato utilizzando ossido di etilene
	Identificativo unico del dispositivo		Senza lattice di gomma naturale
	Data di scadenza.		unico sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno
	Non ristilizzare		Ago
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Sito Web per ottenere maggiori informazioni
	Limite della temperatura		Marchio CE in conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Questo marchio viene seguito dal numero dell'organismo notificato.
	Tenere lontano dalla luce del sole		Simbolo linguetta

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLA SCHEDA DELL'IMPIANTO

Informazioni che l'operatore sanitario dovrà aggiungere

N.	contenuto	Dettagli
1	Nome o ID paziente	 <i>Nome, cognome</i>
2	Data dell'impianto	 <i>AAAA-MM-GG</i>
3, 4	Nome e indirizzo dell'operatore sanitario	 <i>Nome e indirizzo dell'operatore sanitario</i>
5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>	 <i>Pieghe naso-labiali (NLF)</i>
6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Numero di iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>	
5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>	 <i>Guance</i>
6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Numero di iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>	

N.	contenuto	Dettagli
5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>	
6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>	
7	Numero di iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>	
5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>	
6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>	
7	Numero di iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>	
8	Collocare qui uno dei due adesivi staccati dalla busta.	

Informazioni prestampate

Contenuto	Dettagli
Sito Web informativo per i pazienti	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Nome e indirizzo del Fabbrikante	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefono: +1 844.469.6379 E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

Contenuto	Dettagli
Nome e indirizzo del Mandatario	EC REP Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Francoforte sul Meno Germania Telefono: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-Mail: service-aesthetics@merz.de
Tipo di dispositivo	Impianto iniettabile

INFORMAZIONI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE (eIFU)

Una versione stampabile in formato PDF delle IFU in lingua locale è disponibile sul sito Web www.ifu.merzaesthetics.com. Per la versione più recente delle IFU, consultare il sito Web. Potremmo aggiornare le IFU per motivi di sicurezza.

FORMAZIONE

La formazione in merito a RADIESSE® Impianto Iniettabile è disponibile facendone richiesta al proprio referente o distributore autorizzato Merz Aesthetics.

NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI

Tutti gli standard armonizzati e le specifiche comuni applicate vengono elencati in dettaglio nella sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP). La SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), in cui è collegata all'UDI-DI presente sull'etichetta. Accedere a Eudamed mediante il seguente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionale, l'SSCP può essere richiesta all'indirizzo Ax-Safety@merz.de.

In breve, le istruzioni per l'uso sono state redatte in base ai requisiti del

- regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e Consiglio sui dispositivi medici
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 (specifiche comuni)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Francoforte sul Meno
Germania
Telefono: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-Mail: service-aesthetics@merz.de



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



© 2023 Merz North America, Inc. Tutti i diritti riservati.

RADIESSE è un marchio registrato di Merz North America, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

BELOTERO è un marchio registrato di Merz Pharma GmbH & Co. KGaA negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.
Merz Aesthetics è un marchio registrato di Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

INJECTEERBAAR IMPLANTAAT

GEBRUIKSAANWIJZING

Alleen toe te dienen door naar behoren opgeleide zorgprofessionals die gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn in overeenstemming met de nationale wetgeving.

ALGEMENE INFORMATIE

NAAM OF HANDELSNAAM

RADIESSE® injecteerbaar implantaat

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een steriel, latex-vrij, niet-pyrogeen, semi-solide, cohesief implantaat. Het hoofdbestanddeel is synthetisch calciumhydroxylapatiet (CaHA), dat gesuspenseerd is in een geldrager voornamelijk bestaande uit water (steriel water voor injecties USP), glycerine (USP/EuP) en natriumcarboxymethylcellulose (USP/EuP). De gel wordt *in vivo* opgelost en vervangen door groeiend zacht weefsel, terwijl het calciumhydroxylapatiet op de plaats van de injectie achterblijft. Het resultaat is een langdurig, maar niet permanent herstel en augmentatie.

Het calciumhydroxylapatiet in RADIESSE® injecteerbaar implantaat (3,0 mL) heeft een deeltjesgrootte van 25-45 micron en moet worden geïnjecteerd met een 25G-naald met een standaard Luer-aansluiting.

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is met stoom gesteriliseerd met behulp van een parametrische vrijgavecyclus. Het stoomsterilisatieproces wordt beschouwd als gevalideerd tot een niveau van gegarandeerde steriliteit (SAL, *Sterility Assurance Level*) van ten minste 10^{-6} .

LIJST VAN INGREDIËNTEN

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een resorbeerbaar implantaat dat wordt gebruikt als ruimtevullend materiaal voor augmentatie van zachte weefsels. De hoofdbestanddelen bestaan uit CaHA-deeltjes gesuspenseerd in een waterige formulering van farmaceutische hulpstoffen van USP/EuP-kwaliteit in de volgende formulering:

Ingrediënt	Zoals bepaald door
• 56% 25-45µm CaHA-deeltjes (g/g)	% vaste stoffen na verassen (gravimetrische analyse)
• 44% gel (g/g)	
– 36,0% steriel water voor injectie	LOD* (gravimetrische analyse)
– 6,6% glycerine	Brekingindex
– 1,4% carboxymethylcellulose (NaCMC)	Viscositeit

* Verlies bij drogen (loss of drying, LOD)

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een hulpmiddel uitsluitend voor niet-medische doeleinden.

BEOOGD DOEL

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is bedoeld voor diepe dermale en subdermale augmentatie van zachte weefsels.

INDICATIES

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is geïndiceerd voor

- behandeling van nasolabiale plooiën
- augmentatie van de wangen
- augmentatie van de handen om het volumeverlies in het dorsum van de handen te corrigeren
- reconstructie en/of correctie van de tekenen van vetverlies in het gezicht (lipoatrofie) bij personen met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

PRESTATIEKENMERKEN

De momenteel beschikbare wetenschappelijke, preklinische, klinische en postmarketing surveillancegegevens van RADIESSE® injecteerbaar implantaat in onverdunde vorm (RADIESSE® injecteerbaar implantaat) ondersteunen en tonen de prestaties en veiligheid van het product aan. De zeer visco-elastische CaHA is zeer geschikt voor subdermale en diepe dermale plaatsing en kan een aanzienlijk volume-effect hebben.

Op basis van klinische gegevens heeft RADIESSE® injecteerbaar implantaat een levensduur van minstens één jaar of meer bij de meeste personen bij de volgende indicaties:

Indicatie	Levensduur
Behandeling van nasolabiale plooien	Ten minste 12 maanden
Augmentatie van wangen	Ten minste 12 maanden
Augmentatie van de handen om het volumeverlies in het dorsum van de handen te corrigeren	Ten minste 12 maanden
Reconstructie en/of correctie van de tekenen van vetverlies in het gezicht (lipoatrofie) bij personen met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv)	Ten minste 12 maanden

Van injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan geen klinisch voordeel worden verwacht. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor esthetische doeleinden.

LINK NAAR SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De huidige Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op de URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Open de optie "Hulpmiddelen" en voer het Basic UDI-DI-nummer 018629500DF30001LK in het betreffende zoekveld in. Indien EUDAMED niet volledig toegankelijk is, kan de SSCP worden aangevraagd via Ax-Safety@merz.de.

DOELGROEP VAN DE BEHANDELING

RADIESSE® injecteerbaar implantaat dient te worden gebruikt bij personen van 18 jaar of ouder, ongeacht het geslacht, van alle etnische groepen en alle Fitzpatrick-huidtypes, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Klinische gegevens voor Fitzpatrick-huidtypes V en VI zijn beperkt voor handaugmentatie.

BEOOGDE GEBRUIKER / GEBRUIKSOMGEVING

RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag uitsluitend door zorgprofessionals worden gebruikt die gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn in overeenstemming met de nationale wetgeving, een gepaste training kregen, over de nodige ervaring beschikken en verstand hebben van de anatomie op en rond de plaats van injectie. RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet onder passende aseptische omstandigheden worden geïnjecteerd in gezonde, niet ontstoken huid. Voorafgaand aan de injectie het te behandelen gebied grondig ontsmetten.

CONTRA-INDICATIES

- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd in de aanwezigheid van acute en/of chronische ontsteking of infectie wanneer deze betreffende gebieden worden behandeld.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij personen met ernstige allergieën, die bijtellen uit een geschiedenis van anafylactie, of een geschiedenis of de aanwezigheid van meerdere ernstige allergieën.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat dient niet gebruikt te worden bij personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij personen die vatbaar zijn voor het ontwikkelen van ontstekingen van de huid of bij personen die geneigd zijn hypertrofische littekens en keloïden te ontwikkelen.
- Gebruik het implantaat niet in de epidermis of als vervanging voor huid. Implantatie in de epidermis of oppervlakkige dermis kan tot complicaties leiden zoals fistelvorming, infecties, extrusies, nodulevorming en induratie.**
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is niet bedoeld voor gebruik bij de correctie van glabellarimpels en het neusgebied. Een hogere incidentie van lokale necrose is in verband gebracht met glabella- en neusinjecties. Complicaties duiden erop dat een krachtige injectie in oppervlakkige dermale bloedvaten in het glabella- of neusgebied een retrograde beweging in de aders van de retina kan veroorzaken, wat vasculaire occlusie tot gevolg heeft.**
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd in aanwezigheid van vreemde stoffen zoals vloeibare silicone of andere deeltjesmaterialen.

- RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag niet gebruikt worden in gebieden waar onvoldoende dekking van gezond, goed gevasculariseerd weefsel is.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag niet worden gebruikt bij personen met systemische aandoeningen die een slechte wondgenezing veroorzaken of zullen leiden tot een weefselverslechtering over het implantaat.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij personen met bloedingsstoornissen.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd bij personen onder de 18 jaar.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die borstvoeding geven.

WAARSCHUWINGEN

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

SPECIEFIEKE WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT INJECTIES IN HANDEN

- Men dient er zorg voor te dragen dat injecties niet in bloedvaten of pezen worden geplaatst. Een injectie in pezen kan de pezen verzwakken en doen barsten. Een injectie in bloedvaten kan embolisatie of trombose veroorzaken.
- Een injectie in de hand kan bijwerkingen veroorzaken die langer dan 14 dagen duren. Zie de rubriek "Bijwerkingen" voor meer informatie.
- Een injectie in het dorsum van de hand kan resulteren in tijdelijke problemen bij het uitvoeren van activiteiten (48% van de onderzochte personen hebben dit negatieve effect gemeld). Fitzpatrick-huidtypes IV-VI kunnen een hoger risico vertonen van moeilijkheden bij het uitvoeren van activiteiten (68% van Fitzpatrick-huidtypes IV-VI hebben dit gemeld).
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan knobbels, bulten of bobbels veroorzaken in het dorsum van de hand (12% hebben dit gemeld) en dit kan tot een jaar duren.
- Een injectie bij personen met ernstig verlies van vetweefsel met duidelijke zichtbaarheid van bloedvaten en pezen is niet onderzocht. De veiligheid en doeltreffendheid in deze populatie zijn niet vastgesteld.
- Mogelijk acuut carpaaltunnelsyndroom of verslechtering van reeds bestaande compressieve mediane neuropathie in de pols kan optreden. Volumes van meer dan 3 mL RADIESSE® injecteerbaar implantaat in elke hand tijdens een behandelingssessie is niet onderzocht. Toenemende kneezingen

zijn geassocieerd met injecties met een hoger volume. Herbehandeling met RADIESSE® injecteerbaar implantaat met volumes van meer dan ca. 1,6 mL in elke hand tijdens een behandelingssessies kan resulteren in sterkere bijwerkingen (roodheid, pijn, zwelling en het moeilijk uitvoeren van activiteiten).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Om het risico op potentiële complicaties tot een minimum te beperken, mag RADIESSE® injecteerbaar implantaat uitsluitend worden gebruikt door zorgprofessionals die een gepaste training kregen, over de nodige ervaring beschikken en verstand hebben van de anatomie op en rond de plaats van injectie.
- Om het risico op potentiële complicaties tot een minimum te beperken, moeten zorgprofessionals zorgen dat ze goed bekend zijn met zowel het product als de educatieve materialen en de volledige bijsluiters.
- Zorgprofessionals worden aanbevolen alle potentiële risico's van zachte weefsel injecties te bespreken met hun patiënten voorafgaand aan de behandeling en ervoor te zorgen dat patiënten zich bewust zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
- Net als alle andere transcutane procedures houdt een injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat een risico in op infecties. Infecties kunnen resulteren in de noodzaak RADIESSE® injecteerbaar implantaat chirurgisch te verwijderen. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij het injecteren van stoffen moeten in acht genomen worden.
- Personen die geneesmiddelen gebruiken die bloeding kunnen verlengen, zoals aspirine of warfarine, kunnen, net als bij elke injectie, meer blauwe plekken of bloedingen op de plaats van injectieplek ervaren.
- De calciumhydroxylapatietdeeltjes (CaHA) van RADIESSE® injecteerbaar implantaat zijn radio-opaak en duidelijk zichtbaar in CT- en MRI-scans of mammogrammen en ze zijn mogelijk zichtbaar in een normale, standaard radiografie. Personen moeten op de hoogte worden gebracht van het feit dat RADIESSE® injecteerbaar implantaat radio-opaak is, zodat zij hun behandelend arts en/of radioloog op de hoogte kunnen brengen. In een radiografische studie van 58 personen was er geen indicatie dat RADIESSE® injecteerbaar implantaat mogelijk abnormaal weefsel kan verbergen of worden geïnterpreteerd als tumoren in CT-scans.
- Voor een eenvoudige percutane injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat is zacht weefsel nodig. Littekenweefsel en aanzienlijk gecompromitteerd weefsel kunnen mogelijk het implantaat niet goed aanvaarden.
- Er kan op de plaats van de injectie een infectie optreden die moet worden behandeld. Indien zich een infectie voordoet en deze niet behandeld kan worden, kan het noodzakelijk zijn om het implantaat te verwijderen.
- Injectie-gerelateerde reacties, waaronder blauwe plekken, erytheem, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid, kunnen optreden op de plaats van de injectie. Deze verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen een tot twee dagen na de injectie.
- Er kunnen zich nodules vormen die moeten worden behandeld of verwijderd.
- Er kunnen zich onregelmatigheden van het implantaat voordoen die gecorrigeerd moet worden met een chirurgische procedure.
- Injecteer niet te veel in het gebied dat moet worden behandeld. In extreme gevallen kan de injectieplaats openscheuren. Er kan eenvoudig meer RADIESSE® injecteerbaar implantaat worden toegevoegd met latere injecties, maar het kan niet eenvoudig verwijderd worden.
- De injectieprocedure van RADIESSE® injecteerbaar implantaat kent, net als vergelijkbare injectieprocedures, kleine maar inherente risico's op infectie en/of bloeden. De persoon kan zich enigszins ongemakkelijk voelen tijdens en na de procedure. Daarom zullen verdovingsmiddelen die gebruikelijk zijn bij deze behandeling moeten worden overwogen. De normale voorzorgsmaatregelen voor percutane injectieprocedures moeten in acht genomen worden om infecties te voorkomen.
- **Niet opnieuw steriliseren.** RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegeld foliezakje en is bestemd voor één enkele persoon, tijdens één enkele behandeling.
- Het foliezakje moet zorgvuldig worden onderzocht om te controleren of noch het zakje noch de spuit tijdens het vervoer is beschadigd. Niet gebruiken als het foliezakje of de spuit beschadigd zijn. Niet gebruiken als het afsluitkapje of de zuiger van de spuit niet op hun plaats zitten. Er is normaal gesproken een kleine hoeveelheid vocht aanwezig in het foliezakje voor sterilisatiedoelinden; dit duidt niet op een defect product.
- Om het breken van naalden te voorkomen, probeer geen kromme naald recht te buigen. Gooi de naald weg en voltooi de procedure met een nieuwe naald.
- Gebruikte naalden niet opnieuw afsluiten. Handmatig hersluiten is gevaarlijk en moet worden vermeden.
- De veiligheid van het RADIESSE® injecteerbaar implantaat met gelijktijdige huidtherapieën zoals epilering, UV-bestraling, radiofrequentie, ablatieve of non-ablatieve laser, mechanische of chemische peelingen is niet beoordeeld in gecontroleerde klinische studies.
- Er zijn geen studies gedaan over de wisselwerking van RADIESSE® injecteerbaar implantaat met medicatie of met andere stoffen of implantaten.

- Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar over de combinatie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat met BELOTERO®-producten en/of botulinetoxine. Uit voorzorg moeten de producten op verschillende plaatsen in het gezicht worden geïnjecteerd. Zorgprofessionals moeten ervaren zijn en personen moeten naar behoren worden geselecteerd, aangezien niet alleen voordelen, maar ook bijwerkingen cumulatief kunnen zijn en de causaliteit van bijwerkingen moeilijk kan worden vastgesteld. De gebruiksaanwijzing, de injectiediepte en de juiste aanbeveling van elk product moeten worden opgevolgd.
- Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht voor eventueel contact met lichaamsvloeistoffen van de persoon. De injectiesessie moet worden uitgevoerd met een aseptische techniek.
- Als laserbehandeling, chemische peeling, of een andere procedure op basis van actieve huidreactie wordt overwogen na de behandeling met RADIESSE® injecteerbaar implantaat is er een mogelijk risico op een ontstekingsreactie op de plaats van het implantaat. Dit geldt tevens wanneer het RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt ingespoten voordat de huid volledig is genezen na een dergelijke procedure.
- Injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat bij personen met een voorgeschiedenis van eerdere herpesuitbraken kan verband houden met een heractivering van het herpes virus.

SPECIFIEKE VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT INJECTIES IN DE HANDEN

- Het gebruik van RADIESSE® injecteerbare implantaat in het dorsum van de hand bij personen met aandoeningen, letsels of handicaps van de hand is niet onderzocht. Men dient voorzichtig te werk te gaan tijdens de behandeling van personen met een auto-immuunziekte die een effect heeft op de hand, handimplantaten, de ziekte van Dupuytren, een geschiedenis van tumoren in de handen, vasculaire malformaties, de ziekte van Raynaud en personen met een risico van verrekkingen van de pezen.
- Het gebruik van RADIESSE® injecteerbaar implantaat in het dorsum van de hand kan resulteren in ernstige zwellingen van het dorsum van de handen. Personen moeten worden gevraagd sieraden (ringen) te verwijderen voorafgaand aan de behandeling en tot de zwelling is verdwenen om problemen met de bloedcirculatie in de vingers te voorkomen.
- De effecten van RADIESSE® injecteerbaar implantaat op de werking van de hand zijn onzeker.
- De veiligheid van RADIESSE® injecteerbaar implantaat in het dorsum van de hand bij personen van jonger dan 26 jaar of ouder dan 79 jaar is niet onderzocht.
- De veiligheid van RADIESSE® injecteerbaar implantaat langer dan 1 jaar in de handen is niet vastgesteld in klinische studies.

BIJWERKINGEN

Personen moeten worden ingelicht dat er mogelijke negatieve reacties kunnen optreden, net als bij elk ander implantaatmateriaal. De bij dit document gevoegde patiënteninformatiebrochure kan als ondersteuning worden gebruikt.

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld bij gebruik van RADIESSE® injecteerbaar implantaat. Omdat deze bijwerkingen vrijwillig worden gemeld door een bevolking (inclusief van literatuur) van onbepaalde grootte, is het niet altijd mogelijk om de frequentie van het voorkomen ervan betrouwbaar in te schatten of om een causaal verband met RADIESSE® injecteerbaar implantaat vast te stellen. Er is voor gekozen deze voorvallen mee te nemen vanwege de combinatie van hun ernst, frequentie van melding, of het potentiële causale verband met RADIESSE® injecteerbaar implantaat:

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

Personen met specifieke ethnische eigenschappen, bijv. Aziatische bevolking, moeten op de hoogte worden gebracht van een hoger risico van weefselreacties, bijv. ontstekingsreacties, pigmentaandoeningen, post-inflammatoire hyperpigmentatie (PIH), littekenvorming en vorming van keloïden bij huidletsels.

De volgende interventies zijn gemeld: antibiotica, anti-inflammatoiren, corticosteroïden, antihistaminen, analgetica, massage, warm kompres, excisie, drainering en chirurgische ingreep. Deze informatie mag niet worden beschouwd en is evenmin bedoeld als medisch advies, een aanbeveling voor de behandeling van een bijwerking noch een exhaustieve lijst van mogelijke interventies. Zorgprofessionals moeten elk geval beoordelen op een individuele basis en onafhankelijk bepalen, op basis van hun professionele ervaring, welke eventuele behandelingen gepast zijn voor hun patiënten.

BEHANDELING VAN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN

Mensen kunnen bijwerkingen ondervinden na injectie van dermale fillers, die doorgaans binnen enkele dagen verdwijnen. Deze reacties op de injectieplaats zijn over het algemeen van lichte of matige intensiteit.

Behandelingen voor bijwerkingen na RADIESSE® injecteerbare implantaatinjecties zijn afhankelijk van de medische behoefte en zoals gedefinieerd door de behandelend zorgprofessional en de regiospecifieke zorgstandaard. De zorgprofessional moet de standaardprocedures voor medische zorg raadplegen voor advies over de behandeling van bijwerkingen.

De meest voorkomende bijwerkingen van RADIESSE® injecteerbaar implantaat en mogelijke behandelingsvoorbeelden worden hieronder vermeld. Deze informatie is niet bedoeld als medisch advies.

Bijwerking	Behandeling
Zwelling/oedeem op de injectieplaats	Zwelling en oedeem kunnen worden behandeld door het aanbrengen van een handmatig of koud kompres, orale antihistaminica of orale corticosteroïden.
Erythem/roodheid op de injectieplaats	Vitamine K-crème kan worden gebruikt, indien persistent, isotretinoïne of steroïden kunnen worden gebruikt.
Pijn op de injectieplaats	Pijn kan worden behandeld met pijnstillers, zoals paracetamol.
Ecchymose	Ecchymose kan worden behandeld met koude kompressen, arnica, aloë vera, of vitamine K-crèmes.
Blauwe plekken op de injectieplaats	Blauwe plekken kunnen worden behandeld met koude kompressen na de ingreep, arnica, aloë vera of vitamine K-crèmes.

RESTRISCO'S

De restrisco's worden behandeld in de rubriek "Bijwerkingen". Zoals blijkt uit het risicobeheerdossier van RADIESSE® injecteerbaar implantaat, zijn er na uitvoering van de maatregelen geen onaanvaardbare risico's ontstaan en is het algemene restrisco van RADIESSE® injecteerbaar implantaat laag. Het totale restrisco wordt aanvaardbaar geacht en de voordelen wegen op tegen de totale risico's. De productveiligheid, met inbegrip van het algemene restrisco, is aanvaardbaar voor het beoogde gebruik.

MELDINGSPLICHT

Elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot: de dood van een behandelde persoon of gebruiker, de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een behandelde persoon of gebruiker, of een ernstig gevaar voor de volksgezondheid; en dat heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of cliënt is gevestigd.

In geval van een ernstig incident, gelieve direct contact op te nemen met: Ax-Safety@Merz.de

GEBRUIKSAANWIJZING

PRESENTATIE VAN HET HULPMIDDEL

RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een injectiespuit verpakt in een foliezakje en in dozen om het gemakkelijk te bewaren.

Iedere injectiespuit met naaldpakket bestaat uit één gevulde injectiespuit met 3,0 mL RADIESSE® injecteerbaar implantaat en een Terumo K-Pack II met twee 25G dunwandige injectienaalden. De nauwkeurigheid van de schaalverdeling op de injectiespuit is $\pm 0,025$ mL.

De naalden van Terumo die in de verpakking van RADIESSE® injecteerbaar implantaat worden geleverd, zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

EENMALIG GEBRUIK

Niet gebruiken indien de verpakking en/of de injectienaald beschadigd zijn of indien het afsluitkapje of de zuiger van de spuit niet intact zijn.

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

VOORBEREIDINGEN, DOSERING EN TOEDIENINGSMIJZE

Voorbereiding van het RADIESSE injecteerbaar implantaat voor gezichts- en handbehandeling

Het volgende is vereist voor de percutane injectieprocedure:

- Eén injectiespuit met 3,0 mL RADIESSE® injecteerbaar implantaat.
- Passende maat naald(en) met Luer-aansluiting. Bij uitstek geschikt is een naald met maat 25G of groter met een standaard Luer-aansluiting. Gebruik van naalden met een diameter kleiner dan maat 25G kan het aantal gevallen van naaldocclusie verhogen.
- Bereid de persoon voor op percutane injectie volgens standaardmethoden. De injectieplaats van de behandeling moet gemarkeerd worden met een chirurgische marker en met een geschikt antisepticum worden voorbereid. Plaatselijke of uitwendige verdoving op de plaats van de injectie of sedatie moet worden gebruikt naar het oordeel van de zorgprofessional. Gebruik ijs nadat de plaats is verdoofd om het zwellen/uitzetten op de plek te verminderen.
- Maak de injectiespuit en de injectienaald(en) klaar voorafgaand aan de percutane injectie. U kunt een nieuwe injectienaald gebruiken voor iedere injectiespuit, of u kunt dezelfde injectienaald aan iedere nieuwe injectiespuit koppelen voor behandeling van dezelfde persoon.
- Verwijder het foliezakje uit de doos. Het zakje kan worden geopend en de injectiespuit kan op het steriele veld worden gelegd wanneer nodig. Er is normaal gesproken een kleine hoeveelheid vocht aanwezig in het foliezakje voor sterilisatiedoelinden; dit duidt niet op een defect product.
- Trek of draai de verpakking van de naald los om het aansluitstuk vrij te maken. Als u andere naalden gebruikt dan de naalden in deze verpakking, volg dan de aanwijzingen voor die naald(en) op.
- Verwijder de Luer-dop van het distale uiteinde van de injectiespuit voordat u de naald aanbrengt. De injectiespuit kan vervolgens op de Luer-aansluiting van de naald worden geschroefd, maar wees voorzichtig dat de naald niet wordt gecontamineerd. **De naald moet goed worden vastgezet op de injectiespuit en gevuld met RADIESSE® injecteerbaar implantaat.** Indien er te veel injecteerbaar implantaat op het oppervlak van de Luer-aansluiting zit, moet dat worden afgenomen met steriel gaas. Duw langzaam op de zuiger van de injectiespuit totdat het injecteerbaar implantaat uit het einde van de injectienaald komt. Indien er lekkage is bij de Luer-aansluiting, kan het nodig zijn om de naald beter vast te zetten of te verwijderen en het oppervlak van de Luer-aansluiting schoon te maken, of (in uiterste gevallen) de injectiespuit en de injectienaald te vervangen.
- Bepaal de beginplaats voor het implantaat. Littekenweefsels en kraakbeen kunnen mogelijk moeilijk of helemaal niet geïnjecteerd worden. Voorkom, indien mogelijk, om door dit soort weefsel heen te prikken met de injectienaald.

Dosering en toedieningsmethode van RADIESSE® injecteerbaar implantaat voor gezichts- en handbehandeling

Algemeen

OPMERKING: Niet in een bloedvat injecteren.

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

Injectieprocedure voor gezichtsindicaties

- Steek de naald met de opening omlaag in een hoek van ongeveer 30° hoek ten opzichte van de huid. De naald moet in de diepe dermis glijden tot aan het punt waar de injectie zal beginnen. Dit zou makkelijk voelbaar moeten zijn met de niet-dominante hand.
- Pas een constante gelijkmatige druk toe op de zuiger van de injectiespuit om het implantaat te injecteren terwijl u de naald terugtrekt en een enkele dunne lijn met implantaat achterlaat. De lijn met implantaat moet volledig omgeven zijn met zacht weefsel zonder bolvormige resten achter te laten.
- Afzonderlijke lijnen implantaatmateriaal moeten parallel en aangrenzend aan elkaar worden geplaatst, in lagen wanneer diepere plooien worden gecorrigeerd. Optioneel kunnen de lijnen kruiselings gelegd worden in een diepere laag voor structurele ondersteuning.
- Gebruik na de injectie de wijsvinger en de duim om de gebieden glad te strijken en het implantaat beter te verdelen in het geval van knobbelig materiaal.
- Injectiebehandelingen op dezelfde anatomische plaats moeten ten minste 4 weken uit elkaar liggen.

Injectieprocedure voor behandeling van de handen

- Bereid de persoon voor op percutane injectie volgens standaardmethoden. Vraag de persoon beide handen gedurende 5-10 minuten te wassen met water en zeep waarbij wrijving wordt geproduceerd en prepareer de handen vervolgens met een geschikt ontsmettingsmiddel. De injectieplaats van de behandeling kan worden gemarkeerd voor de geplande injectieplaatsen. Sieraden moeten worden verwijderd voorafgaand aan de injectie en mogen niet worden gedragen tot de zwelling na de procedure is verdwenen.
- Gebruik de injectiespuit met RADIESSE® injecteerbaar implantaat met de aangebrachte injectienaald en duw de zuiger van de injectiespuit langzaam in tot RADIESSE® injecteerbaar implantaat uit het uiteinde van de naald komt. Voer afzuiging uit voorafgaand aan de bolusinjectie om intravasculaire injectie te voorkomen. Als lekken worden opgemerkt bij de Luer-aansluiting, neem deze dan af met steriel gaas. Het kan nodig zijn om de naald beter vast te zetten of te verwijderen en het oppervlak van de Luer-aansluiting schoon te maken, of, in uiterste gevallen, de injectiespuit en de injectienaald te vervangen. U kunt een nieuwe injectienaald gebruiken voor iedere injectiespuit, of u kunt dezelfde injectienaald aan iedere nieuwe injectiespuit koppelen voor behandeling van dezelfde persoon.
- Bepaal de beginplaats voor de injectie. Personen zullen injecties ontvangen in het dorsum van de handen tussen het 1e en 5e middenhandsbeentje. De injectie moet aanvankelijk worden uitgevoerd tussen het 2e en 4e middenhandsbeentje. Zorg ervoor niet vlakbij de gewrichten tussen de middenhandsbeentjes te injecteren. Indien nodig voor een optimale correctie is de injectie ook toegelaten tussen het 1e en 2e en het 4e en 5e middenhandsbeentje.
- Knijp de huid tussen de duim en wijsvinger van de niet-injecterende hand om de huid te scheiden van vasculaire en peesstructuren om de huid over het dorsale deel te trekken van de te behandelen hand.
- Duw de naald verder tussen de subcutane laag en oppervlakkige fascia met de injectienaald parallel aan het dorsum van de hand. Duw voorzichtig de zuiger van spuit met RADIESSE® injecteerbaar implantaat in om de injectie te starten en injecteer het RADIESSE® injecteerbaar implantaatmateriaal in kleine bolussen, 0,2-0,5 mL/bolus. Er mag niet meer dan 0,5 mL worden geïnjecteerd per bolus. Het aantal bolussen varieert naargelang de gewenste mate van de behandeling. Er wordt niet meer dan 3 mL RADIESSE® injecteerbaar implantaat geïnjecteerd per hand.
- Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het indrukken van de zuiger, dan kan de injectienaald een beetje worden verplaatst om een betere plaatsing van het materiaal mogelijk te maken, of moet de injectienaald misschien worden verwisseld.
- Onmiddellijk na de injectie moet de injectieplaats worden afgedekt met een steriel gaasje van 10x10 cm en de persoon moet op de hand zitten terwijl de andere hand wordt geïnjecteerd. Dit verwarmt het RADIESSE® injecteerbaar implantaat waardoor het gemakkelijker vorm kan worden gegeven voor een latere massage.
- Behandel de andere hand op de wijze zoals beschreven in de stappen hierboven.
- Onmiddellijk na de injectie van de andere hand moet de injectieplaats worden afgedekt met een steriel gaasje van 10x10 cm en de persoon moet op de hand zitten.
- Terwijl de andere hand opwarmt, verwijderd u het gaasje van de hand die in eerste instantie is geïnjecteerd. Vraag de persoon een vuist te maken en masseer het dorsum van de hand zachtjes tot het RADIESSE® injecteerbaar implantaat gelijkmatig is verspreid over het dorsum. Werk op distale wijze naar de plooï aan de basis van de pols toe en proximale met de metacarpofalangeale gewrichten.
- Gebruik een correctiefactor van 1:1. Geen overcorrectie nodig.
- Injectiebehandelingen op dezelfde anatomische plaats van de handen moeten tenminste 6 maanden uit elkaar liggen.

CONTROLE NA TOEDIENING

Het wordt aanbevolen dat de behandelde persoon na toediening op locatie van de zorgprofessional blijft voor monitoring om mogelijke bijwerkingen te identificeren.

Personen moeten worden geïnstrueerd om bijwerkingen die langer dan een week aanhouden en ongewenste neveneffecten zo snel mogelijk aan hun zorgprofessional te melden, vooral als de persoon veranderingen heeft in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met

spreken, gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, de armen of benen, moeite met lopen, verslapping van het gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), witte huid of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. De zorgprofessional kan de persoon dan doorverwijzen naar de juiste behandeling.

INFORMATIE OVER ADVIES

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

- Leg ongeveer 24 uur lang koude kompressen op de geïnjecteerde gebieden.
- Vermijd na de procedure de zon, bruiningslampen (ultraviolet), sauna en intensieve behandelingen in het gebied dat is behandeld met het RADIESSE® injecteerbaar implantaat.
- Masseer het gebied voorzichtig als er voelbare knobbels aanwezig zijn.
- Zorg dat het gezicht een week kan rusten door personen aan te raden spreken, glimlachen en lachen te beperken.
- Vermijd 24 uur na de injectie huidverzorgings- of make-up producten, manipulatie van het behandelde gebied, zware inspanning, blootstelling aan extreme koude of hitte.
- Vermijd 24 uur voor en na de injectie overmatig gebruik van alcoholische dranken.

Informeer de persoon dat zwelling en een doof gevoel normaal zijn na de ingreep. Zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen 7 tot 10 dagen, maar kunnen een aantal weken voortduren. Doof gevoel moet binnen 4 tot 6 weken verdwijnen.

Voordat de persoon wordt behandeld met RADIESSE® injecteerbaar implantaat, moet de bijsluiter en de implantaatkaart met informatie over de behandeling aan de persoon worden verstrekt.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen personen te instrueren hun implantaatkaart aan de radioloog te tonen alvorens een röntgenscan, CT of MRI-scan te ondergaan.

INFORMATIE BETREFFENDE OPSLAG EN HANTERING

Verpakt RADIESSE® injecteerbaar implantaat moet worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur tussen 15°C en 25°C (59°F en 77°F). Droog bewaren en uit de buurt van zonlicht houden. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum is afgedrukt op de productetiketten.

AFVALVERWIJDERING

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

AANVULLENDE INFORMATIE SPECIFIEK VOOR HET HULPMIDDEL

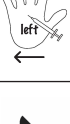
VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Fabrikant		Droog bewaren
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken
	Importeur		Productiedatum
	Catalogusnummer		Gebruiksaanwijzing raadplegen (elektronische gebruiksaanwijzing)
	Lotnr.		Gesteriliseerd met stoom of droge hitte
	Medisch hulpmiddel		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Unieke identificatie van het hulpmiddel		Niet vervaardigd met latex (natuurlijk rubber)
	Uiterste gebruiksdatum		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	Niet opnieuw steriliseren		Naald
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd		Website voor meer informatie
	Temperatuurlimiet		CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Dit merkteken wordt gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie.
	Uit zonlicht houden		Sticker-symbool

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE IMPLANTAATKAART

Door de zorgprofessional toe te voegen informatie

Aant.	Inhoud	Details
1	Patiëntnaam of -nummer	 Voornaam, achternaam
2	Datum van implantatie	 JJJJ-MM-DD
3, 4	Naam en adres van de arts	 Naam en adres zorgprofessional
5	Injectieplaats(en) Vermeld plaatsen	 Neus-lippenplooien (NLF)
6	Totaal geïnjecteerd volume bijv. 1 mL	 x mL
7	Aantal injecties bijv. 5 injectiepunten	
5	Injectieplaats(en) Vermeld plaatsen	 Wangen
6	Totaal geïnjecteerd volume bijv. 1 mL	 x mL
7	Aantal injecties bijv. 5 injectiepunten	

Aant.	Inhoud	Details
5	Injectieplaats(en) <i>Vermeld plaatsen</i>	
6	Totaal geïnjecteerd volume <i>bijv. 1 mL</i>	
7	Aantal injecties <i>bijv. 5 injectiepunten</i>	
5	Injectieplaats(en) <i>Vermeld plaatsen</i>	
6	Totaal geïnjecteerd volume <i>bijv. 1 mL</i>	
7	Aantal injecties <i>bijv. 5 injectiepunten</i>	
8	Plaats hier een van de twee stickers uit de verpakking.	

Voorgedrukte informatie

Inhoud	Details
Informatiewebsite voor patiënten	 www.patientinfo.merzaesthetics.com
Naam en adres van de fabrikant	 MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 <i>Verenigde Staten</i> Telefoon: +1 844.469.6379 E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

Inhoud	Details
Naam en adres van de EU-vertegenwoordiger	EC REP Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Duitsland Telefoon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-Mail: service-aesthetics@merz.de
Type hulpmiddel	Injecteerbaar implantaat

INFORMATIE OVER ELEKTRONISCHE IFU (eIFU)

Een afdrubare PDF-versie van de IFU in uw lokale taal vindt u op de volgende website: www.ifu.merzaesthetics.com. Voor de meest recente versie van de IFU raadpleegt u altijd de website. Een update van de IFU kan hebben plaatsgevonden om veiligheidsredenen.

TRAINING

Training over RADIESSE® injecteerbaar implantaat is beschikbaar op aanvraag bij uw Merz Aesthetics-contactpersoon of geautoriseerde distributeur.

GEBRUIKTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES

Alle toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties staan vermeld in de Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP). De SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de UDI-DI zoals vermeld op het etiket. Eudamed is toegankelijk via de volgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Indien EUDAMED niet volledig toegankelijk is, kan de SSCP worden aangevraagd via Ax-Safety@merz.de.

Kortom, de gebruiksaanwijzing is in de eerste plaats opgesteld volgens de eisen van

- Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen
- De Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 van de Commissie van 1 december 2022 (gemeenschappelijke specificaties)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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



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



© 2023 Merz North America, Inc. Alle rechten voorbehouden.

RADIESSE is een geregistreerd handelsmerk van Merz North America, Inc. in de VS en/of bepaalde andere landen.

BELOTERO is een geregistreerd handelsmerk van Merz Pharma GmbH & Co. KGaA in de VS en/of bepaalde andere landen. Merz Aesthetics is een geregistreerd handelsmerk van 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® (3,0 mL) tiene un rango de tamaños de partícula de hidroxiapatita de calcio de 25-45 micras y se debe inyectar con una aguja de calibre 25G 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.

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.

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

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.

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 fístulas, 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).

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, artralgia y mialgia), dolor de cabeza, hinchazón/edema, opresión, asimetría, absceso, infección herpética incluyendo herpes simple y zóster, hematoma, petequia/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 3,0 mL de implante inyectable RADIESSE® y un Terumo K-Pack II con dos agujas de inyección de pared fina de calibre 25G. 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 con implante inyectable RADIESSE® con 3.0 mL
- Aguja(s) de tamaño apropiado con conectores Luer Lock. El tamaño preferido es una aguja 25G o mayor con un conector Luer estándar. La utilización de agujas de diámetro inferior a 25G 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.

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.

- Aplique una presión lenta, continua y uniforme al émbolo de la jeringa para inyectar el implante a medida que extrae la aguja, dejando atrás una sola línea o hebra fina de material de implante. La línea del material de implante debe estar completamente rodeada por tejido blando sin dejar depósitos globulares.
- 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 bombar 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® 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.

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), empalidecimiento 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 EL ENVASE

	Fabricante		Mantener seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Un solo uso. No reutilizar
	Importador		Fecha de fabricación
	Número de catálogo	 (eifu indicator)	Consultar las instrucciones de uso (instrucciones electrónicas de uso)
	Número de lote		Esterilizado utilizando vapor o calor seco
	Producto sanitario		Esterilizado por óxido de etileno.
	Identificador único del producto		No fabricado con látex de caucho natural.
	Fecha de caducidad		Sistema de barrera estéril de uso único con embalaje protector en el interior
	No reesterilizar		Aguja
	No usar si el envase está dañado		Más información en el sitio web
	Límites de temperatura		Marcado CE de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745. Esta marca va seguida por el número del organismo notificado.
	Mantener alejado de la luz del sol		Símbolo de pegatina despegable

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
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>	

N.º	Contenido	Detalles
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 mano derecha
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 izquierda
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 x mL
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 preimpresión

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.

