

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® + Lidocaine Injectable Implant

DEVICE DESCRIPTION

RADIESSE® + Lidocaine 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), sodium carboxymethylcellulose (USP/EuP) and 0.3% lidocaine hydrochloride. The gel is dissipated *in vivo* and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The lidocaine provides short-term local anesthetic effect. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

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

RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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 a sodium carboxymethylcellulose gel carrier with glycerin and 0.3% (w/v) lidocaine HCl, buffered with sodium phosphate salts in the following formulation:

- 30% 25-45µm CaHA particles (v/v)
- 70% Gel (v/v)

	Low (w/w)	High (w/w)	As Determined By
Glycerin	6.3%	6.5%	LOD* on Nonsterile Media (gravimetric analysis), and Sterile Media Rheology
Sterile Water for Injection	35.4%	36.2%	LOD on Nonsterile Media (gravimetric analysis)
Lidocaine HCl Monohydrate	0.22%	0.23%	HPLC
Phosphates	0.30%	0.31%	pH testing of the Buffer
NaCMC	1.06%	1.36%	LOD on Nonsterile Media (gravimetric analysis), and Sterile Media Rheology
CaHA	55.6%	56.5%	% solids after ashing (gravimetric analysis)

* Loss on drying

The particle size of CaHA is determined by a test procedure consisting of sieving and weighing at CaHA final release testing.

INTENDED USE / INDICATIONS

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

INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS

RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant is indicated for

- the treatment of nasolabial folds
- the augmentation of cheeks
- the treatment of marionette lines
- the treatment of jawline
- the hand augmentation to correct volume loss in the dorsum of the hands

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Currently available scientific, pre-clinical, clinical, and post-marketing surveillance data of RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant support and demonstrate the performance and safety of the product. Highly viscoelastic CaHA is well suited for supraperiosteal, sub-dermal, and deep dermal placement and can deliver considerable volumizing effect.

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

Indication	Lifetime
Treatment of nasolabial folds	At least 6-7 months
Augmentation of cheeks	At least 12 months
Treatment of marionette lines	At least 6-7 months
Treatment of jawline	At least 12 months
Hand augmentation to correct volume loss in the dorsum of the hands	At least 12 months

No clinical benefit can be expected from the injection of RADIESSE® + Lidocaine 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 018629500DF40001LW, in the respective search field. Until EUDAMED is fully functional the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

TARGET TREATED POPULATION

RADIESSE® + Lidocaine 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.

INTENDED USER / USE ENVIRONMENT

RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant is contraindicated in persons with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant is not to be used in persons with known hypersensitivity to any of the components.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant is not intended to be used in persons with known hypersensitivity to lidocaine or anesthetics of the amide type.
- Radiesse® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant should not be used in persons with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant is contraindicated in persons with bleeding disorders.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant is contraindicated in persons under 18 years.
- Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant is contraindicated during pregnancy and in breastfeeding females.

WARNINGS

- **Introduction of Radiesse® + Lidocaine Injectable Implant into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Take extra care when injecting soft tissue fillers, for example inject Radiesse® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant occurs.
- Radiesse® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant per hand in a treatment session have not been studied. Increased bruising is associated with higher volume injection. Re-treatment with RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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.
- The safety and effectiveness of a cannula used for deep injection (subdermal and/or supraperiosteal) for soft tissue augmentation to improve the contour of the jawline has been clinically evaluated in a blunt-tip cannula that was 27G and 40mm in length and a 25G Pre-Hole Needle (clinical US study with RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant).
- 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® + Lidocaine Injectable Implant injection carries a risk of infection. Infection may necessitate attempted surgical removal of RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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 (without lidocaine) potentially masking abnormal tissues or being interpreted as tumors in CT scans.
- RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including bruising, erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within one to two days after the injection.
- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.

- 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® + Lidocaine Injectable Implant can be easily added in subsequent injections but cannot be easily removed.
- The RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single 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® + Lidocaine Injectable Implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, radiofrequency, ablative or non-ablative laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- No studies of interactions of RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant with drugs or other substances or implants have been conducted.
- Limited clinical data is available on the combination of RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection of RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant into persons with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes virus.
- Care should be taken to determine the risk versus the benefit for persons with congenital methemoglobinemia with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies, and with persons who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

SPECIFIC PRECAUTIONS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

- Use of RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant in the dorsum of the hand may result in severe swelling of the dorsum of the hand (a maximum duration of 48 days was reported based on clinical data). 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® + Lidocaine Injectable Implant injection on hand function are uncertain.
- Safety of RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant beyond two years 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 post-approval use of RADIESSE® Injectable Implant (without lidocaine). 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 (without lidocaine). 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 (without lidocaine):

infection (incl. biofilm formation), cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis, hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration (including hypo- and hyperpigmentation), irritation, dissatisfaction, pustule/pimple, skin pallor, hair loss, paresthesia, ptosis, pain (incl. mastication pain), headache, swelling/edema, tightness, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, injection site haemorrhage, blanching, blistering, scab, abrasion dry skin, dizziness, festoons, flu-like symptoms, fever, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, lymphatic obstruction, nausea, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, facial muscle paralysis, Bell's palsy, syncope, difficulty performing activities (e.g., difficulty drinking, chewing or speaking), erosion, injection site cyst, injection site warmth, aggravation of preexisting conditions, superficial vein prominence, vasculitis, nerve injury, nerve compression, xanthelasma, anxiety, laceration, purpura, calcinosis, capillary fragility, contact dermatitis, dysphagia, dyspnoea, ear pain, eye pain, eyelid function disorder, hypoesthesia, nerve damage, vesicles, lip disorder, mouth ulceration, muscle twitching, nasal congestion, nasopharyngitis, neoplasm, rhinorrhea, exfoliation, fissures, wounds, sneezing, toothache, vomiting.

Numbness (hypoesthesia), (systemic) allergic reaction/ anaphylaxis, CNS reactions (e.g., dizziness, blurred vision), erythema (redness) and (cardiac) arrhythmia may also be associated with lidocaine hydrochloride.

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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant Risk Management File, after implementation of measures, no unacceptable risks have emerged and the overall residual risk of RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant is provided sterile and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage.

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

The needles by Terumo provided within the carton package of RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant for Face and Hand Treatment

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- One RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant syringe 1.5 mL.
- Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 27G or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 27G may increase the incidence of needle occlusion.
- Prepare person for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the HCP. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
- Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same person treatment.
- Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened, and the syringe dropped onto the sterile field when required. There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.
- Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).
- Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle taking care not to contaminate the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® + Lidocaine Injectable Implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly

push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.

- 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant fitted with the injection needle, slowly push the syringe plunger until RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine Injectable Implant syringe to start the injection and inject the RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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



Authorized Representative in the European Community



Importer



Catalogue number



Batch code



Unique device identifier



Contains a medicinal substance:
Lidocaine Hydrochloride



Use-by date



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Temperature limit



Date of manufacture



Keep away from sunlight



Keep dry



Single use. Do not re-use



Consult instruction for use (electronic instruction for use)



Contents



Sterilized using steam or dry heat



Sterilized using ethylene oxide



Not made with Natural Rubber Latex



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Needle



Website for more information





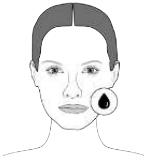
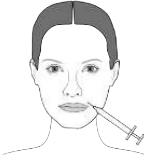



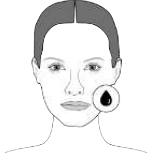
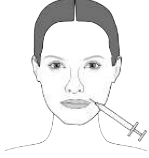

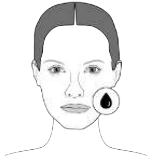
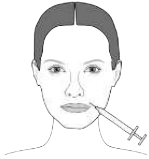

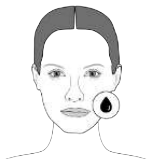
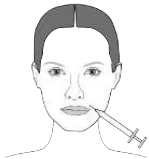
CE mark in accordance with Regulation (EU) 2017/745. This mark is followed by the notified body number.










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	 YYYY-MM-DD
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>Marionette Lines (ML)</i>

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

Pre-printed Information

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

Electronical IFU (eIFU) Information

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

Training

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

Used Harmonised Standards and Common Specifications

All harmonised 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: mymerzsolutions@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



© 2025 Merz North America, Inc. All rights reserved.

RADIESSE and the R Logo are trademarks and/or registered trademarks of Merz North America, Inc. in the U.S. and/or certain other countries.

BELOTERO and MERZ AESTHETICS are trademarks and/or registered trademarks of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA in the U.S. and/or certain other countries.

All other trademarks and/or registered trademarks are property of their respective owners.

INSTRUCCIONES DE USO

Solo deben ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE O MARCA

RADIESSE® + Lidocaine Implante Inyectable

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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), carboximetilcelulosa de sodio (USP/EuP) y clorhidrato de lidocaína 0,3 %. 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. La lidocaína proporciona un efecto anestésico local a corto plazo. El resultado es una restauración y aumento a largo plazo, aunque no permanentes.

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

El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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 un gel portador de carboximetilcelulosa de sodio con glicerina y 0.3 % de lidocaína HCl (p/v), tamponada con sales de fosfato de sodio en la siguiente fórmula:

- 30 % de partículas de CaHA de 25-45 μm (v/v)
- 70 % de gel (v/v)

	Bajo (p/p)	Alto (p/p)	Según lo determinado por
Glicerina	6,3 %	6,5%	LOD* en medios no estériles (análisis gravimétrico), y reología de medios estériles
Agua estéril para inyección	35,4%	36,2%	LOD en medios no estériles (análisis gravimétrico)
Lidocaína HCl monohidrato	0,22%	0,23%	Cromatografía de líquidos (HPLC)
Fosfatos	0,30%	0,31%	Prueba de pH del tampón
NaCMC	1,06%	1,36%	LOD en medios no estériles (análisis gravimétrico), y reología de medios estériles
CaHA	55,6%	56,5%	% de sólidos tras calcinación(análisis gravimétrico)

* Pérdida por desecación

El tamaño de la partícula de CaHA se determina con un procedimiento de prueba que consiste en el cribado y pesado en la prueba final de liberación de CaHA.

USO PREVISTO / INDICACIONES

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

FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine está indicado para

- el tratamiento de pliegues nasolabiales
- el aumento de mejillas
- el tratamiento de líneas de marioneta
- el tratamiento de la línea de la mandíbula
- el aumento de volumen de manos para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

Los datos científicos, preclínicos, clínicos y de vigilancia poscomercialización actualmente disponibles del implante inyectable RADIESSE® + lidocaína, respaldan y demuestran la eficacia y seguridad del producto. El CaHA altamente viscoelástico es adecuado para la colocación supraperiosteal, subdérmica y dérmica profunda y puede proporcionar un efecto voluminizador considerable.

El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine ha demostrado una duración de como mínimo un año o más en la mayoría de las personas, según los datos clínicos en la mayoría de las siguientes indicaciones:

Indicación	Duración
Tratamiento de pliegues nasolabiales	Al menos 6-7 meses
Aumento de pómulos	Al menos 12 meses
Tratamiento de líneas de marioneta	Al menos 6-7 meses
Tratamiento de la línea de la mandíbula	Al menos 12 meses
Aumento de manos para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos	Al menos 12 meses

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

Enlace al Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico

El Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC) 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 018629500DF40001LW en el campo de búsqueda correspondiente. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, el RSFC puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

POBLACIÓN TRATADA OBJETIVO

El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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.

USUARIO PREVISTO / ENTORNO DE USO

El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine está contraindicado en presencia de inflamación o infección crónica y/o aguda del área que se va a tratar.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine está contraindicado en personas con alergias graves que se manifiestan mediante antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves.
- RADIESSE® + Lidocaine no está indicado para el uso en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine no está indicado para el uso en personas con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a la anestesia del tipo amida.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine está contraindicado en presencia de cuerpos extraños, tales como silicona líquida u otros materiales particulados.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine no debe utilizarse en zonas donde no exista un tejido sano, bien vascularizado.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine está contraindicado en personas con trastornos hemorrágicos.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine no debe inyectarse en personas que estén tomando aspirina u otros medicamentos que podrían bloquear el proceso de cicatrización.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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.
- La seguridad y eficacia de una cánula utilizada para la inyección profunda (subdérmica y/o supraperióstica) para el aumento de tejido blando con el fin de mejorar el contorno de la línea de la mandíbula solo se ha evaluado clínicamente en una cánula de punta roma de 27G y 40mm de longitud y una aguja de preagujero de 25G (estudio clínico de EE.UU. con Implante inyectable de RADIESSE® (+) Lidocaína).
- 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® + Lidocaine implica un riesgo de infección. La inyección puede que necesite del intento de la extirpación quirúrgica de RADIESSE® + Lidocaine. 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 hidroxapatita de calcio (CaHA) del implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine, de manera que puedan informar a sus PS de atención primaria y a los radiólogos. En un estudio radiográfico de 58 personas, no hubo indicios de que el implante inyectable RADIESSE® (sin lidocaína) ocultara potencialmente los tejidos anormales o que se interpretara como tumores en las tomografías computarizadas.
- El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine en inyecciones posteriores; en cambio, su eliminación no es fácil.
- El procedimiento de aplicación del implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine, al igual que otros procedimientos de inyección similares, presenta riesgos inherentes menores relacionados con posible infección y/o hemorragia. Para evitar infecciones, se tomarán las precauciones habituales relacionadas con los procedimientos de inyección percutánea.
- **No esterilizar de nuevo.** El implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine con otros fármacos, sustancias o implantes.
- Se dispone de datos clínicos limitados sobre la combinación del Implante Inyectable de RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine se administra antes de que la piel se haya restablecido por completo después de tales procedimientos.

- La inyección del implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine en personas con historial de erupciones herpéticas previas puede estar asociada con la reactivación del virus del herpes.
- Se deben tomar las medidas necesarias para determinar el riesgo en comparación con el beneficio para las personas con metahemoglobinemia congénita con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, y para las personas que reciben tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
- Para personas adultas normales sanas, se recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) no supere los 300 mg (o 4,5 mg/kg) por sesión. La sobredosis de lidocaína HCl suele ocasionar signos del sistema nervioso central o toxicidad cardiovascular.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS RELACIONADAS CON LAS INYECCIONES EN LAS MANOS

- No se han estudiado los efectos del uso de implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine en el dorso de la mano puede ocasionar una inflamación severa del dorso de la mano (se ha informado una duración máxima de 48 días, según los datos clínicos). 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® + Lidocaine en el funcionamiento de la mano son inciertos.
- No se ha estudiado la seguridad de la inyección de implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine en el dorso de la mano en personas con menos de 26 años y más de 79 años de edad.
- No se han realizado ensayos clínicos para investigar la seguridad del implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine en las manos después de 2 años.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y EVENTOS ADVERSOS

Se debe informar a las personas de que, como ocurre con cualquier material de implante, pueden producirse reacciones adversas. El folleto de información para el paciente anexo a este documento puede servir de apoyo.

Se identificaron los siguientes efectos secundarios/eventos adversos durante la utilización de un implante inyectable RADIESSE® (sin lidocaína) posterior a su aprobación. Debido a que son notificados voluntariamente por una población de tamaño incierto (que incluye población estudiada en otros estudios), no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con el implante inyectable RADIESSE® (sin lidocaína). Estos eventos 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® (sin lidocaína):

infección (incluida la formación de película biológica), celulitis, impétigo, pérdida del efecto, desplazamiento/migración del producto, reacción alérgica, anafilaxia, picazón, sarpullido, prurito, urticaria, angioedema, inflamación, necrosis, granuloma, nódulos, induración, eritema, decoloración de la piel (incluida la hipopigmentación y la hiperpigmentación), sensación de insatisfacción, pústula, piel pálida, pérdida del cabello, parestesia, ptosis, dolor (incluido dolor al masticar), dolor de cabeza, hinchazón/edema, tirantez, asimetría, absceso, infección herpética incluyendo herpes simple y zóster, hematoma, hemorragia en el lugar de la inyección, palidez, ampollas, costra, abrasión piel seca, mareo, festones males, síntomas gripales, síndrome de Guillain-Barre, taquipnea, reacción isquémica, hiperplasia linfoide, obstrucción linfática, náuseas, pericarditis, cicatrices, sensibilidad al frío, oclusión/obstrucción vascular, afectación vascular, isquemia ocular, diplopia, pérdida de la visión/ceguera, parálisis de los músculos faciales, parálisis de Bell, síncope, dificultad para realizar ciertas actividades (por ejemplo, dificultad para beber, masticar o hablar), erosión, 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, ansiedad, laceración, púrpura, calcinosis, fragilidad capilar, dermatitis por contacto, disfagia, disnea, dolor de oído, dolor ocular, trastorno del funcionamiento de los párpados, hipoestesia, daño neurológico, vesículas, disfunción labial, úlceras en la boca, contracción muscular, congestión nasal, nasofaringitis, neoplasma, rinorrea, exfoliación, fisuras, lesiones, estornudos, dolor de muelas, vómitos.

El hidrocloreuro de lidocaína también puede asociarse con entumecimiento (hipoestesia), reacción alérgica (sistémica) / anafilaxia, reacciones del sistema nervioso central (por ejemplo, mareos, visión borrosa), eritema (enrojecimiento) y arritmia (cardíaca).

A las personas con características étnicas específicas, por ejemplo, la población de origen asiático, se les debe informar 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 constituye, ni pretende constituir, asesoramiento médico, 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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 corticoesteroides 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® + Lidocaine, desde la implementación de las medidas, no han surgido riesgos inaceptables y el riesgo residual general del implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine se suministra estéril y apirógeno en una jeringa envasada en una bolsa de aluminio dentro de una caja para su correcto almacenamiento.

Cada paquete de jeringa con aguja consta de una jeringa precargada que contiene 1,5 mL de implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine y dos Terumo K-Pack II agujas de inyección de pared fina de calibre 27G. El grado de precisión de las graduaciones de la jeringa es de $\pm 0,025$ 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® + Lidocaine para el tratamiento de la cara y las manos

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

- Una jeringa de 1,5 mL de implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine.
- Aguja(s) de tamaño apropiado con conectores Luer Lock. El tamaño preferido es una aguja 27G o mayor con un conector Luer estándar. La utilización de agujas de diámetro inferior a 27G puede incrementar la incidencia de oclusión de la aguja.
- Prepare a la persona para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. El lugar de inyección se debe marcar con un marcador quirúrgico y preparar con un antiséptico adecuado. El uso de sedantes o anestesia local o tópica en el lugar de la inyección queda a criterio del PS. Después de anestésiar 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® + Lidocaine.** 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine dotada de la aguja de inyección, empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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 metacarpofalángeas. Si fuese necesario lograr una corrección óptima, también se permite realizar la inyección entre el primero y el segundo, y el cuarto y el quinto metacarpiano.
- Debe utilizarse la técnica de abombar la piel para separar la piel de las estructuras vasculares y tendinosas con el uso del dedo pulgar e índice de la mano en la que no vaya a inyectarse implante para levantar la piel sobre el aspecto dorsal de la mano que vaya a tratarse.
- Avance con la aguja entre la capa subcutánea y la fascia superficial con la jeringa en paralelo al dorso de la mano. Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa de implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine para comenzar a realizar la inyección e inyecte el material del implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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 metacarpofalángeas.
- Utilice un factor de corrección de 1:1. No es necesario sobre corregir.
- 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), empaldecimiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. El PS podrá entonces derivar a la persona al tratamiento adecuado.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO

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

- Aplicar compresas frías en las zonas de inyección durante 24 horas aproximadamente.
- Después del procedimiento, evitar el sol, las lámparas de bronceado (ultravioleta), la sauna y los tratamientos intensos en la zona que ha sido tratada con el implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine.
- 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 Folleto de información para el paciente y la Tarjeta de implante con la información del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® + Lidocaine 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® + Lidocaine 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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Número de catálogo



Número de lote



Identificador único del producto



Contiene una sustancia medicinal: clorhidrato de lidocaína



Fecha de caducidad



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado



Límites de temperatura



Fecha de fabricación



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener seco



Un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso (instrucciones electrónicas de uso)



Contenido



Esterilizado utilizando vapor o calor seco



Esterilizado por óxido de etileno



No fabricado con látex de caucho natural



Sistema de barrera estéril de uso único con empaque protector en el interior



Aguja



Más información en el sitio web





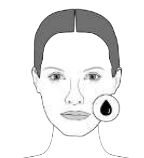


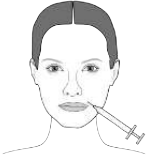

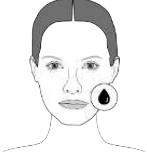
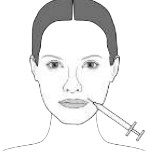
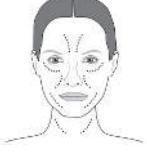
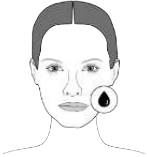
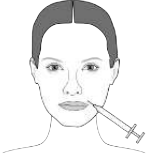

Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745. Esta marca va seguida por el número del organismo notificado.












Símbolo de pegatina despegable

Información que debe añadir el profesional de la salud




N.º	Contenido	Detalles
1	Nombre del paciente o ID del paciente	 <i>Nombre, apellidos</i>
2	Fecha de la implantación	 <i>AAAA-MM-DD</i>
3, 4	Nombre y dirección del PS	 <i>Nombre y dirección del PS</i>
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 <i>Pliegues nasolabiales (NLF)</i>
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 <i>x mL</i>

N.º	Contenido	Detalles
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 <p data-bbox="1177 533 1477 600"><i>Pliegues de marioneta (ML)</i></p>
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 <p data-bbox="1177 831 1246 864"><i>x mL</i></p>
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 <p data-bbox="1177 1294 1299 1328"><i>Pómulos</i></p>
6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>	 <p data-bbox="1177 1559 1246 1592"><i>x mL</i></p>
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>	 <p data-bbox="1177 2022 1474 2056"><i>Línea de la mandíbula</i></p>

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

N.º	Contenido	Detalles
7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>	
8	Coloque aquí una de las dos pegatinas despegables del embalaje de la bolsa.	

Información preimpresa

Contenido	Detalles	
Sitio web de información para pacientes		www.patientinfo.merzaesthetics.com
Nombre y dirección del fabricante		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St., Suite 10 Franksville, WI 53126 EE. UU. Teléfono: +1 844.469.6379 Correo electrónico: mymerzsolutions@merz.com
Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea		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® + Lidocaine 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 sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC). El RSFC 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: mymerzsolutions@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



© 2025 Merz North America, Inc. Todos los derechos reservados.

RADIESSE y el logotipo R son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Merz North America, Inc. en EE.UU. y/o en algunos otros países.

BELOTERO y MERZ AESTHETICS son marcas comerciales y/o marcas registradas de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA en los EE.UU. y/o en algunos otros países.

Todas las demás marcas comerciales y/o marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para administração unicamente por profissionais de saúde com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional.

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME OU DENOMINAÇÃO COMERCIAL

Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é um implante estéril, isento de látex, não pirogênico, semissólido e coesivo. O componente principal é a hidroxiapatita de cálcio sintética (CaHA), suspensa num excipiente em gel que é constituído principalmente por água (água esterilizada para a injeção USP), glicerina (USP/EuP), carboximetilcelulose de sódio (USP/EuP) e 0,3% de cloridrato de lidocaína. O gel é dissipado *in vivo* e substituído por novo tecido mole, enquanto a hidroxiapatita de cálcio permanece no local da injeção. A lidocaína fornece um efeito de anestesia local de curta duração. O resultado é uma restauração e aumento a longo prazo, mas não permanente.

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

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

LISTA DE INGREDIENTES

O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é um implante reabsorvível utilizado como material de preenchimento de espaços para o aumento de tecidos moles. Os principais componentes consistem em partículas de CaHA suspensas num excipiente de gel de carboximetilcelulose de sódio com glicerina e cloridrato de lidocaína a 0,3% (p/v), em tampão com sais de fosfato de sódio na seguinte formulação:

- 30% de partículas de CaHA (v/v) de 25 a 45 µm
- Gel a 70% (v/v)

	Inferior (p/p)	Superior (p/p)	Como determinado por
Glicerina	6,3%	6,5%	LOD* em meio não estéril (análise gravimétrica) e reologia de meio estéril
Água estéril para preparações injetáveis	35,4%	36,2%	LOD em meio não estéril (análise gravimétrica)
Cloridrato de lidocaína monoidratada	0,22%	0,23%	HPLC
Fosfatos	0,30%	0,31%	Teste de pH do tampão
NaCMC	1,06%	1,36%	LOD em meio não estéril (análise gravimétrica) e reologia de meio estéril
CaHA	55,6%	56,5%	% de sólidos após secagem (análise gravimétrica)

* Perda por secagem

O tamanho de partículas de CaHA é determinado por um procedimento de teste que consiste em peneiramento e pesagem no teste de libertação final de CaHA.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA / INDICAÇÕES

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

FINALIDADE PRETENDIDA

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

INDICAÇÕES

O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine está indicado para

- o tratamento de pregas nasolabiais
- o aumento das bochechas
- o tratamento de linhas de marioneta
- o tratamento da mandíbula
- o aumento da mão para corrigir a perda de volume no dorso das mãos

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados científicos, pré-clínicos, clínicos e de vigilância pós-comercialização atualmente existentes sobre o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine que apoiam e demonstram o desempenho e a segurança do produto. A CaHA altamente viscoelástica é adequada para aplicação supraperiosteal, sub-dérmica e dérmica profunda e pode proporcionar um considerável efeito de volumização.

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

Indicação	Tempo de vida
Tratamento de pregas nasolabiais	Pelo menos 6 a 7 meses
Aumento das bochechas	Pelo menos 12 meses
Tratamento de linhas de marioneta	Pelo menos 6 a 7 meses
Tratamento da mandíbula	Pelo menos 12 meses
Aumento da mão para corrigir a perda de volume no dorso das mãos	Pelo menos 12 meses

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

Ligação para o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico

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

Abra a opção "Dispositivos" e introduza o número UDI-DI básico 018629500DF40001LW no respetivo campo de pesquisa. Até que a EUDAMED esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

POPULAÇÃO ALVO TRATADA

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

UTILIZADOR PRETENDIDO/AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado na presença de inflamações crónicas e/ou agudas ou infeção quando estas envolvem a área a ser tratada.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado em pessoas com alergias graves manifestadas num historial de anafilaxia ou num historial ou presença de várias alergias graves.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser utilizado em pessoas que possuem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser usado em pessoas com hipersensibilidade à lidocaína ou a anestésicos do grupo amida.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado em pessoas sujeitas a desenvolver condições inflamatórias da pele ou em pessoas com tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas e queloides.
- **Não implante na epiderme nem utilize como substituto da pele. A implantação na epiderme ou derme superficial pode levar a complicações tais como a formação de fístulas, infeções, extrusões, formação de nódulos e endurecimento.**
- **O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não se destina a ser utilizado para correção de pregas glabellares e área do nariz. Uma maior incidência de necrose localizada foi associada à injeção glabellar e injeções no nariz. As complicações indicam que uma injeção forçada nos vasos dérmicos superficiais da área glabellar ou do nariz pode causar movimentos retrógrados nas artérias retiniais e resultar numa obstrução vascular.**
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado na presença de corpos estranhos como silicone líquido ou outros materiais particulados.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser utilizado em áreas onde haja uma cobertura inadequada do tecido saudável, bem vascularizado.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser utilizado em pessoas com distúrbios sistémicos que causem uma má cicatrização, pois poderá resultar numa deterioração do tecido sobre o implante.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado em pessoas com distúrbios hemorrágicos.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado em pessoas com menos de 18 anos de idade.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é contraindicado durante a gravidez e em mulheres a amamentar.

AVISOS

- **A introdução do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine na vasculatura pode provocar embolização ou trombose, obstrução dos vasos, isquemia ou enfarte. Tenha especial atenção ao injetar preenchimentos de tecidos moles, por exemplo, injete o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine lentamente e aplique a menor quantidade de pressão necessária. Foram registados acontecimentos raros, mas graves, associados à injeção intravascular dos enchimentos de tecido mole no rosto, que incluem problemas oftalmológicos temporários ou permanentes, cegueira, isquemia cerebral ou derrame cerebral que podem originar acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Interrompa imediatamente a injeção caso a pessoa apresente qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações da visão, indícios de acidente vascular cerebral, aclaramento da pele ou dor atípica durante ou pouco depois do procedimento. As pessoas devem receber atenção médica imediata e, possivelmente, avaliação por um profissional de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.**
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser injetado dentro de órgãos ou quaisquer outras estruturas que possam ser danificados por um implante que ocupa espaço.
- Não corrija demasiado (não preencha demasiado) o local da injeção, pois o volume de tecidos moles deve aumentar durante várias semanas enquanto ocorre o efeito do tratamento do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine.

- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser implantado em pessoas enquanto estiverem a tomar aspirina ou outros medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine não deve ser implantado em tecido infetado ou potencialmente infetado ou em cavidades abertas, pois pode ocorrer infecção ou extrusão. Uma infecção significativa pode causar danos ou perda na pele que cobre o implante. Os hematomas ou seromas podem exigir uma drenagem cirúrgica.
- A utilização do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine em pessoas com inflamação ou infecção ativa da pele dentro ou perto da área de tratamento deve ser adiado até que o processo inflamatório ou infeccioso tenha sido controlado.
- No caso de uma reação alérgica ou hipersensibilidade, pode ocorrer uma infecção ou inflamação significativa e exigir a remoção do implante.
- Alguns implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, à migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou a reações alérgicas ou autoimunes.
- Como com qualquer material de implante, as possíveis reações adversas que podem ocorrer incluem, entre outras, as que se seguem: inflamação, infecção, formação de fístulas, extrusão, hematoma, seroma, endurecimento, cicatrização inadequada, descoloração da pele e aumento inadequado ou excessivo.
- A segurança e desempenho durante a gravidez ou em mulheres que amamentam ou em pessoas com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS RELATIVAS A INJEÇÕES NAS MÃOS

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

PRECAUÇÕES

- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, o Implante injetável RADIESSE® + Lidocaine apenas deve ser usado por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas e conhecedores da anatomia em redor e no local de injeção.
- Para minimizar os riscos de possíveis complicações, os profissionais de saúde devem familiarizar-se plenamente com o produto, com os materiais educacionais do produto e com as Instruções de Utilização, que vêm na embalagem, na sua totalidade.
- A segurança e a eficácia de uma cânula utilizada para injeção profunda (subdérmica e/ou supraperiosteal) para aumento dos tecidos moles para melhorar o contorno do maxilar só foram avaliadas clinicamente com a cânula de ponta romba 27G e 40 mm de comprimento e uma agulha pré-furada 25G (estudo clínico nos EUA com o Implante injetável de lidocaína RADIESSE® (+)).
- Os profissionais de saúde são incentivados a discutir todos os riscos possíveis da injeção em tecidos moles com os seus pacientes antes do tratamento e garantir que os pacientes estão cientes dos sinais e sintomas de possíveis complicações.

- Como em todos os procedimentos transcutâneos, a injeção do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine acarreta um risco de infecção. A infecção pode exigir uma tentativa de remoção cirúrgica do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine. Devem seguir-se as precauções normais associadas a materiais injetáveis.
- Tal como acontece com qualquer injeção, as pessoas que fazem uso de medicamentos que prolongam o tempo de hemorragia, tais como a aspirina ou varfarina, podem observar maiores hematomas ou do sangramento no local de injeção.
- As partículas de hidróxiapatita de cálcio (CaHA) do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine são radiopacas e são claramente visíveis em tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas (RM) ou mamografias e podem ser visíveis em radiografias simples comuns. As pessoas necessitam de ser informadas da natureza radiopaca do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine, para que possam informar os profissionais de saúde de cuidados primários bem como os radiologistas. Num estudo radiográfico de 58 pessoas, não houve indicação de que o Implante Injetável RADIESSE® (sem lidocaína) mascarasse tecidos anormais ou tivesse sido interpretado como tumor em tomografias computadorizadas.
- O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine necessita de tecido mole para uma fácil injeção percutânea. O tecido cicatricial e o tecido significativamente comprometido podem não aceitar o implante de forma apropriada.
- Poderá ocorrer uma infecção no local de injeção que necessite de tratamento. Se não for possível corrigir essa infecção, poderá ser necessário remover o implante.
- As reações relacionadas com a injeção, incluindo equimose, eritema, inchaço, dor, comichão, descoloração ou sensibilidade, podem ocorrer no local de injeção. Estas geralmente desaparecem espontaneamente entre um a dois dias depois da injeção.
- Podem formar-se nódulos com necessidade de tratamento ou remoção.
- Pode ocorrer uma irregularidade do contorno, podendo ser necessária uma intervenção cirúrgica para correção.
- Não injetar demasiado sobre a área a ser tratada. Em casos extremos, pode ocorrer a rutura do local. O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine pode ser facilmente adicionado através de injeções subsequentes, mas não pode ser removido facilmente.
- O procedimento de injeção do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine, como procedimentos de injeção semelhantes, apresenta pequenos mas inerentes riscos de infecção e/ou sangramento. Devem seguir-se as precauções comuns associadas com os procedimentos de injeção percutânea para evitar infeções.
- **Não reesterilizar.** O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine é fornecido esterilizado e não pirogénico numa bolsa de alumínio selada e destina-se a ser utilizado em apenas um único tratamento numa só pessoa.
- A bolsa de alumínio deve ser examinada cuidadosamente para verificar se nem a bolsa nem a seringa foram danificadas durante o transporte. Não usar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou a seringa danificada. Não usar se a tampa da seringa ou o êmbolo da seringa não estiverem colocados. Por norma, existe uma pequena quantidade de humidade presente no interior da bolsa de alumínio para fins de esterilização; tal não indica qualquer tipo de defeito do produto.
- Para ajudar a evitar a quebra da agulha, não tente endireitar uma agulha dobrada. Descarte-a e complete o procedimento com uma agulha nova.
- Não volte a colocar a tampa nas agulhas usadas. Colocar a tampa manualmente é uma prática perigosa e deve ser evitada.
- A segurança da utilização do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine com terapias dérmicas concomitantes como depilação, irradiação de UV, radiofrequência, procedimentos de peeling a laser ablativo ou não ablativo, mecânicos ou químicos não foi avaliada em ensaios clínicos controlados.
- Não foram realizados estudos de interações do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine com medicamentos ou outras substâncias ou implantes.
- Os dados clínicos disponíveis sobre a combinação do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine com produtos BELOTERO® e/ou toxina botulínica são limitados. Por precaução, os produtos devem ser injetados em diferentes áreas da face. Os profissionais de saúde devem ter experiência e as pessoas devem ser devidamente selecionadas, dado que tanto os benefícios, como os efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos podem ser cumulativos e a causalidade dos efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos pode tornar-se difícil de determinar. Devem seguir-se as instruções de utilização, a profundidade da injeção e a recomendação adequada de cada produto.
- Devem ser tomadas medidas de precaução universais se existir a possibilidade de contacto com os fluidos corporais da pessoa. A sessão de injeção deve ser realizada com uma técnica asséptica.

- Se forem realizados tratamentos a laser, peelings químicos ou outros procedimentos baseados numa resposta ativa da pele após o tratamento com o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine, existe o possível risco de provocar uma reação inflamatória no local do implante. Isto também se aplica se o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine for administrado antes de a pele ter sarado completamente após um procedimento deste tipo.
- A injeção do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine em pessoas com histórico de erupção herpética prévia pode estar associada à reativação do vírus do herpes.
- Deve-se ter especial cuidado para determinar o risco versus o benefício em pessoas com metemoglobinemia congénita com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e em pessoas que estejam a receber tratamento concomitante com agentes indutores de metemoglobina.
- Em adultos saudáveis normais, recomenda-se que o total da dose máxima de cloridrato de lidocaína (sem epinefrina) não exceda 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem de cloridrato de lidocaína tem normalmente como resultado sinais de toxicidade do sistema nervoso central ou cardiovascular.

PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS RELACIONADAS COM INJEÇÕES NAS MÃOS

- O uso do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine no dorso da mão em pessoas com doenças, lesões ou incapacidades da mão não foi estudado. Deve-se ter cuidado ao tratar pessoas com doença autoimune que afeta a mão, implantes de mão, contratura de Dupuytren, histórico de tumor na mão, malformações vasculares, doença de Raynaud e pessoas em risco de rutura do tendão.
- A utilização do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine no dorso da mão pode resultar num inchaço grave do dorso da mão (foi relatada uma duração de, no máximo, 48 dias com base em dados clínicos). As pessoas devem ser instruídas a remover as joias (anéis) antes do tratamento e até que o inchaço passe para evitar comprometimento da circulação dos dedos.
- Os efeitos da injeção de Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine na função manual são incertos.
- A segurança do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine injetada no dorso da mão em pessoas com menos de 26 anos e mais de 79 anos de idade não foi estudada.
- A segurança do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine além de 2 anos nas mãos não foi investigada em ensaios clínicos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS E ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

infeção (incluindo formação de biofilme), celulite, impetigo, perda de efeito, deslocamento/migração do produto, reação alérgica, anafilaxia, irritação cutânea, erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema, inflamação, necrose, granuloma, nódulos, endurecimento, eritema, descoloração da pele (incluindo hipo e hiperpigmentação), irritação, insatisfação, pústula/borbulha, palidez da pele, perda de cabelo, parestesia, ptose, dor (incluindo dor na mastigação), dor de cabeça, inchaço/edema, rigidez, assimetria, abscesso, infeção herpética, incluindo herpes simplex e herpes zoster, hematoma, hemorragia no local de injeção, aclaramento, bolhas, crosta, abrasão, pele seca, tonturas, papos nos olhos (bolsa malar), sintomas gripais, febre, mal-estar, síndrome de Guillain-Barre, taquipneia, reação isquémica, hiperplasia linfoide, obstrução linfática, náuseas, pericardite, cicatrização, sensibilidade ao frio, oclusão/obstrução vascular, comprometimento vascular, isquemia ocular, diplopia, deficiência visual/cegueira, paralisia dos músculos faciais, paralisia de Bell, síncope, dificuldade na realização de atividades (por exemplo, dificuldade em beber, mastigar ou falar), erosão, cisto no local da injeção, calor no local da injeção, agravamento de condições preexistentes, proeminência venosa superficial, vasculite, lesão nervosa, compressão nervosa, xantelasma, ansiedade, laceração, púrpura, calcinose, fragilidade capilar, dermatite de contacto, disfagia, dispneia, dor de ouvido, dor ocular, distúrbio da função palpebral, hipoestesia, lesão nervosa, vesículas, distúrbio labial, ulceração na boca, contração muscular, congestão nasal, nasofaringite, neoplasia, rinorreia, esfoliação, fissuras, feridas, espirros, dores de dentes e vômitos.

Dormência (hipoestesia), reação alérgica (sistémica)/anafilaxia, reações do SNC (por exemplo, tonturas, visão turva), eritema (vermelhidão) e arritmia (cardíaca) podem também estar associadas ao cloridrato de lidocaína.

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

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

TRATAMENTO DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS MAIS FREQUENTES

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

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

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

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

RISCOS RESIDUAIS

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

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

USO ÚNICO

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

O conteúdo desta seringa destina-se a uma única pessoa, para um único tratamento e a seringa não deve ser reesterilizada. A reutilização pode comprometer as propriedades funcionais do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo. Além disso, a reutilização pode ainda representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infecção ou a infecção cruzada de pessoas, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) e a transferência de sangue entre pessoas. Tudo isto pode, por sua vez, levar a lesão, doença ou morte da pessoa.

PREPARAÇÕES, POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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

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

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

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

Geral

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

- A profundidade da injeção e a quantidade injetada irá variar, dependendo do local e da extensão da restauração ou do aumento. O Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine deve ser injetado com a profundidade suficiente para evitar a formação de nódulos na superfície da pele ou isquemia do tecido suprajacente.
- **NÃO CORRIJA EM EXCESSO O LOCAL DA INJEÇÃO.** Use um fator de correção 1:1. Molde ou massage o implante injetado periodicamente durante o processo de injeção para manter um contorno suave do implante.
- Recomenda-se, no máximo, 10 mL por ano de Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine para indicações faciais e das mãos. Pode-se adaptar ou aumentar a dose de acordo com a(s) indicação(ões) para uma determinada pessoa, tecido, idade, profundidade de injeção e técnica de implante.

- Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha de injeção para permitir uma colocação mais fácil do material. Se ainda assim sentir uma resistência significativa, pode ser necessário retirar a agulha completamente para fora do local da injeção e tentar novamente noutra posição. Se continuar a sentir uma resistência significativa, pode ser necessário usar uma agulha de injeção diferente. Caso não resulte, substitua a seringa e a agulha de injeção.
- Avance a agulha com o bisel para baixo a um ângulo de cerca de 30° em relação à pele na subderme para a localização inicial. [Consulte as instruções adicionais, abaixo, para o tratamento de áreas faciais.] Pressione cuidadosamente o êmbolo da seringa para iniciar a injeção e injete suavemente o material do implante enquanto retira a agulha, colocando uma linha de material no local desejado. Continue a colocar linhas adicionais de material até obter o nível desejado de aumento. O segmento de material de implante deve ser completamente cercado por tecido mole sem deixar depósitos globulares.
- A área injetada pode ser massajada para atingir um grau de distribuição homogêneo do implante.

Procedimento de injeção para indicações faciais

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

Procedimento de injeção para tratamento das mãos

- Prepare a pessoa para injeção percutânea usando métodos normais. Peça à pessoa que lave as duas mãos com água e sabão, produzindo fricção por 5 a 10 minutos e, em seguida, prepare as mãos com antisséptico adequado. O local da injeção do tratamento pode ser marcado para os locais planejados da injeção. As joias devem ser removidas antes da injeção e até que o inchaço pós-procedimento tenha desaparecido.
- Use a seringa do Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine equipada com a agulha de injeção, empurre lentamente o êmbolo da seringa até que o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine saia pela extremidade da agulha. Faça aspiração antes da injeção em bolus para evitar injeção intravascular. Se houver uma fuga no conector Luer-Lock, limpe-o com gaze estéril. Pode ser necessário apertar a agulha, remover a agulha e limpar as superfícies do conector Luer-Lock ou, em casos extremos, substituir a seringa e a agulha. Pode usar-se uma nova agulha de injeção para cada seringa ou pode encaixar a mesma agulha de injeção em cada nova seringa para a mesma pessoa para um determinado tratamento.
- Localize o local inicial para injeção. As pessoas devem receber injeções no dorso das mãos entre o 1º e o 5º metacarpos. A injeção deve ocorrer inicialmente entre o 2º e o 4º metacarpos, tomando cuidado para não injetar próximo às articulações metacarpofalângicas. Se necessário para obter a correção ideal, a injeção também é permitida entre o 1º e o 2º e o 4º e 5º metacarpos.
- A drenagem da pele deve ser realizada para separar a pele das estruturas vasculares e tendinosas, usando o polegar e o indicador da mão não injetável para levantar a pele sobre o aspeto dorsal da mão que está a ser tratada.
- Avance a agulha entre a camada subcutânea e a fáscia superficial com a seringa paralela ao dorso da mão. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa de Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine para iniciar a injeção e injete o material de Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine em pequenos bolus, 0,2 – 0,5 mL/ bolus. Não deve ser injetado mais que 0,5 mL por bolus. O número de bolus variará dependendo da extensão do tratamento desejado. Não serão injetados mais de 3 mL de Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine por mão.
- Caso sinta uma resistência significativa ao pressionar o êmbolo, é possível mover ligeiramente a agulha de injeção para permitir uma colocação mais fácil do material, ou poderá ser necessário substituir a agulha de injeção.
- Imediatamente após a injeção, cubra o local da injeção com uma gaze 10x10 cm estéril e deixe a pessoa sentar-se sobre esta mão enquanto a mão contralateral está a ser injetada. Isso aquece o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine, tornando-o mais maleável para massagens posteriores.

- Trate a mão contralateral da mesma maneira descrita nas etapas acima.
- Imediatamente após a injeção da mão contralateral, cubra o local da injeção com uma gaze 10x10 cm estéril e deixe a pessoa sentada sobre essa mão.
- Enquanto a mão contralateral estiver a aquecer, remova a gaze da mão que foi injetada inicialmente, faça com que a pessoa faça um punho com esta mão e massage suavemente o dorso da mão até que o Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine seja espalhado uniformemente pelo dorso, permanecendo distante da dobra do punho e próximo das articulações metacarpofalângicas.
- Use um fator de correção 1:1. Não é necessário corrigir demasiado.
- Os tratamentos de injeção na mesma localização anatômica das mãos devem ser espaçados pelo menos 6 meses.

MONITORIZAÇÃO APÓS A ADMINISTRAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO

A pessoa deve ser informada sobre os cuidados apropriados no pós-operatório, incluindo os referidos de seguida, para promover a cicatrização normal e evitar complicações.

- Aplique compressas frias nas áreas da injeção durante aproximadamente 24 horas.
- Evite o sol, luzes de bronzamento (ultravioletas), saunas e tratamentos faciais intensos na área que foi tratada com Implante Injetável RADIESSE® + Lidocaine no pós-operatório.
- Massage a área suavemente se aparecerem nódulos palpáveis.
- Aconselhe as pessoas a descansar a área facial durante uma semana, incentivando-as a limitar a fala, os sorrisos e os risos.
- 24 horas depois da injeção, evite qualquer produto de tratamento para a pele ou de maquilhagem, manipulação da área tratada, exercício extenuante, exposição a frio ou calor extremos.
- 24 horas antes e depois da injeção, evite o consumo excessivo de bebidas alcoólicas.

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

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

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

INFORMAÇÃO SOBRE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

INFORMAÇÃO ADICIONAL ESPECÍFICA DO DISPOSITIVO

Explicação dos símbolos usados na embalagem



Fabricante



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Importador



Número do catálogo



Lote



Identificador único do dispositivo



Contém uma substância medicamentosa: cloridrato de lidocaína



Prazo de validade



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Temperatura limite



Data de fabricação



Proteger da luz solar



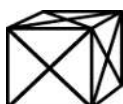
Manter seco



Utilização única. Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização (instruções de utilização eletrônicas)



Conteúdo



Esterilizado por vapor ou calor seco



Esterilizado por óxido de etileno



Não contém látex de borracha natural



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Agulha



Para mais informações, consultar o sítio da internet





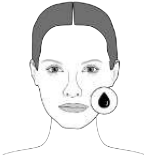
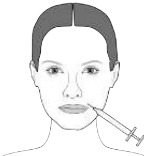

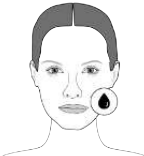


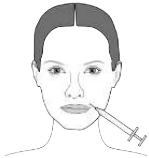

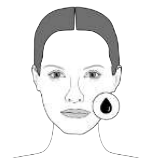
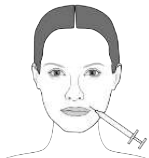

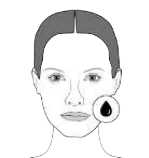
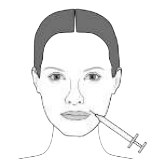

Marcação CE de acordo com o Regulamento (EU) 2017/745. A marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado.









Símbolo de descolar




Informação a ser adicionada pelo profissional de saúde

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

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

N.º	Conteúdo	Detalhes
6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>	 x mL
7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>	
5	Local(ais) da injeção <i>Indique os locais</i>	 <i>mão esquerda</i>
6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>	 x mL
7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>	
8	Coloque um dos dois adesivos da embalagem aqui.	

Informação pré-preenchida

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

Informação sobre as Instruções de Utilização eletrónicas (eIFU)

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

Formação

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

Normas harmonizadas e especificações comuns usadas

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

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

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



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





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



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



© 2025 Merz North America, Inc. Todos os direitos reservados.

RADIESSE e o logótipo R são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Merz North America, Inc. nos E.U.A. e/ou em alguns outros países.

BELOTERO e MERZ AESTHETICS são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA nos E.U.A. e/ou em alguns outros países.

Todas as outras marcas comerciais e/ou marcas registadas são propriedade dos respetivos proprietários.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze k aplikaci řádně vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátním právem.

OBECNÉ INFORMACE

NÁZEV NEBO OBCHODNÍ NÁZEV

Injekční implantát RADIESSE[®] + Lidocaine

POPIS PROSTŘEDKU

Injekční implantát RADIESSE[®] + Lidocaine je sterilní, nepyrogenní polotuhý kohezní implantát bez obsahu latexu. Hlavní složkou je syntetický hydroxylapatit vápenatý (CaHA) suspendovaný v gelovém nosiči, který je složen primárně z vody (sterilní voda na injekce USP), glycerinu (USP/EuP), sodné soli karboxymethylcelulózy (USP/EuP) a 0,3% lidokain hydrochloridu. Gel se *in vivo* rozptýlí a je nahrazen růstem měkkých tkání, zatímco hydroxylapatit vápenatý zůstává v místě vpichu. Lidokain má krátkodobý lokální anestetický účinek. To vede k dlouhodobé, avšak nikoliv trvalé obnově a augmentaci.

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

Injekční implantát RADIESSE[®] + Lidocaine je sterilizován parou s použitím cyklu parametrického uvolňování. Proces parní sterilizace je považován za validovaný do úrovně zajištění sterility přinejmenším 10⁻⁶.

SEZNAM SLOŽEK

Injekční implantát RADIESSE[®] + Lidocaine je resorbovatelný implantát používaný jako prostor vyplňující materiál pro augmentaci měkkých tkání. Hlavní složky tvoří částice CaHA suspendovaných v karboxymethylcelulózovém gelovém nosiči s glycerinem a 0,3 % (w/v) lidokain hydrochloridu, pufovaném fosforečnanem sodným v následujícím složení:

- 30 % 25–45µm částic CaHA (v/v)
- 70 % gelu (v/v)

	Nízká (w/w)	Vysoká (w/w)	Způsob stanovení
Glycerin	6,3 %	6,5 %	LOD* nesterilního média (gravimetrická analýza) a reologie sterilního média
Sterilní voda pro injekce	35,4 %	36,2 %	LOD* nesterilního média (gravimetrická analýza)
Lidokain hydrochlorid monohydrát	0,22 %	0,23 %	HPLC
Fosfáty	0,30 %	0,31 %	Zkouška pH pufru
NaCMC	1,06 %	1,36 %	LOD nesterilního média (gravimetrická analýza) a reologie sterilního média
CaHA	55,6 %	56,5 %	% pevných látek po zpopelnění (gravimetrická analýza)

* Ztráta vysušením

Velikost částic CaHA je zjišťována zkušebním postupem sestávajícím z prosévání a vážení během testování při konečném uvolnění CaHA.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

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

URČENÝ ÚČEL

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

INDIKACE

Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je indikován k

- ošetření nasolabiálních záhybů,
- augmentaci tváří,
- ošetření marionetových vrásek
- ošetření kontur čelisti
- augmentaci rukou za účelem korekce ztráty objemu na hřbetech rukou,

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Aktuálně dostupné vědecké, preklinické a klinické údaje i údaje ze sledování po uvedení na trh týkající se injekčního implantátu RADIESSE® s lidokainem dokládají a prokazují funkci a bezpečnost produktu. Vysoce viskoelastický CaHA je vhodný k supraperiostální, subdermální a hluboké dermální aplikaci a má značný účinek na zvýšení objemu.

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

Indikace	Životnost
Ošetření nasolabiálních záhybů	Nejméně 6–7 měsíců
Augmentace lící	Nejméně 12 měsíců
Ošetření marionetových vrásek	Nejméně 6–7 měsíců
Ošetření kontur čelisti	Nejméně 12 měsíců
Augmentace rukou za účelem korekce ztráty objemu na hřbetech rukou	Nejméně 12 měsíců

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

Odkaz na Souhrn bezpečnosti a klinické funkce

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

Otevřete prosím možnost „Vyhledat prostředky“ a zadejte základní UDI-DI číslo 018629500DF40001LW do příslušného vyhledávacího pole. Do té doby, než bude EUDAMED plně funkční, si lze SSCP vyžádat na adrese Ax-Safety@merz.de.

CÍLOVÁ POPULACE PRO OŠETŘENÍ

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL / PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován za přítomnosti akutních či chronických zánětů či infekcí v oblasti, kde má probíhat zákrok.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován u osob s těžkými alergiemi doloženými anafylaxií v anamnéze nebo s anamnézou či přítomností většího počtu těžkých alergií.
- Nepoužívejte injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine u osob se známou přecitlivělostí na některou ze složek.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine není určen k použití u osob se známou přecitlivělostí na lidokain nebo na anestetika amidového typu.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován u osob, které mají sklon k zánětlivým onemocněním kůže, či u osob s tendencí k tvorbě hypertrofických jizev a keloidů.
- **Neimplantujte do epidermu ani nepoužívejte jako náhradu kůže. Implantace do epidermu či vrchní vrstvy kůže může vést ke komplikacím, jakými jsou například tvorba píštělí, infekce, extruze, vznik uzlinek a indurace.**
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine není určen pro použití při korekci glabelárních vrásek a oblasti nosu. S injekcemi do glabelární oblasti a do oblasti nosu je spojován vyšší výskyt místních nekróz. Komplikace ukazují na to, že prudká injekce do povrchových kožních cév v glabelární oblasti nebo okolo nosu může způsobit zpětný tok přípravku do retinálních arterií vedoucí k cévní okluzi.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován v přítomnosti cizích těles, jako je například tekutý silikon či jiné materiály se suspendovanými částicemi.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine se nesmí používat v místech nedostatečně překrytých zdravou a dobře vaskularizovanou tkání.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine se nesmí používat u osob se systémovými poruchami, které vedou ke špatnému hojení či narušení tkáně nad implantátem.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován u osob s krvácivými poruchami.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován u osob mladších 18 let.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je kontraindikován během těhotenství a u kojících žen.

VAROVÁNÍ

- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine do cévního řečiště může způsobit embolizaci nebo trombózu, okluzi cév, ischemii nebo infarkt. Při injekční aplikaci výplně do měkkých tkání postupujte velmi opatrně, tj. aplikujte injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine pomalu a pod co nejmenším nezbytným tlakem. Byly hlášeny vzácné, ale závažné příhody spojené s injekcí výplně do měkkých tkání na obličeji; patří mezi ně přechodná nebo trvalá porucha vidění, slepota, mozková ischemie nebo mozková hemoragie vedoucí k mozkové cévní příhodě, nekróza kůže a poškození hlubších obličejových struktur. Aplikaci injekce okamžitě ukončete, pokud se u ošetřované osoby vyskytne kterýkoli z následujících příznaků zahrnujících změny vidění, známky mozkové cévní příhody, ztrátu pigmentace kůže nebo neobvyklou bolest během výkonu nebo krátce po něm. Pokud dojde k intravaskulární aplikaci injekce, musí být ošetřované osoby okamžitě ošetřeny lékařem a případně vyšetřeny příslušným odborným lékařem.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine nesmí být aplikován do orgánů či jiných struktur, které by mohl implantát zaplňující prostor poškodit.
- Neupravujte místo injekce nadměrně (přeplněním), protože se očekává, že objem měkké tkáně se během několika týdnů zvětší díky léčebnému působení injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine není možno používat u osob, které jsou léčeny aspirinem či používají jiné léky, které mohou zpomalovat proces hojení.
- Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine se nesmí aplikovat do tkání s infekcí či rizikem infekce ani do otevřených dutin, protože by mohlo dojít k infekci či extruzi. Vážná infekce může vést k poškození či ztrátě kůže překrývající implantát. Hematomy a séromy mohou vyžadovat chirurgickou drenáž.

- Použití injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine u osob s aktivním zánětem kůže nebo s infekcí v blízkosti ošetřované oblasti by mělo být odloženo až na dobu do odeznění příznaků zánětlivého nebo infekčního procesu.
- V případě nadměrné citlivosti či alergické reakce může dojít k výraznému zánětu či infekci, které si mohou vyžadovat odstranění výplně.
- Některé injekční výplně jsou spojovány s tvrdnutím tkání v místě vpichu, přesunu částic z místa vpichu do jiných částí těla či alergickými či autoimunitními reakcemi.
- Stejně jako u ostatních implantovaných materiálů mohou nežádoucí reakce zahrnovat mimo jiné: zánět, infekci, vznik píštěle, extruzi, hematom, sérom, vznik indurace, nedostatečné hojení, změnu barvy kůže nebo nadměrnou augmentaci.
- Bezpečnost a účinnost během těhotenství, u kojících žen nebo u osob mladších 18 let nebyla stanovena.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, smejí tento injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine používat pouze lékaři s příslušným proškolením, zkušenostmi a se znalostí anatomických poměrů v místě aplikace injekce a v jeho okolí.
- Aby byla minimalizována rizika potenciálních komplikací, musí se lékaři plně seznámit s produktem, informačními materiály o produktu a s celou příbalovou informací.
- Bezpečnost a účinnost kanyly při hluboké injekční aplikaci (subdermální a/nebo supraperiostální) za účelem augmentace měkkých tkání k vylepšení kontur čelisti byla klinicky vyhodnocena pouze u kanyly s tupým hrotem, která měla velikost 27G a délku 40 mm a jehla velikosti 25G pro vytvoření zaváděcího otvoru (klinická studie injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine v USA).
- Lékařům se doporučuje, aby před samotným ošetřením probrali se svými pacienty všechna možná rizika injekcí do měkkých tkání a ujistili se, že pacienti jsou obeznámeni s příznaky a známkami případných komplikací.
- Stejně jako u všech transkutánních postupů nese s sebou aplikace injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine riziko infekce. V důsledku infekce může být nezbytné pokusit se o chirurgické odstranění injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine. Je nutno dodržovat standardní bezpečnostní opatření spojená s injekčními materiály.
- U osob užívajících léky, které mohou prodlužovat krvácení (např. aspirin nebo warfarin), může dojít podobně jako u aplikace jakékoli jiné injekce ke zvýšené tvorbě podlitin nebo může dojít ke krvácení v místě vpichu injekce.
- Částice hydroxylapatitu vápenatého (CaHA) v injekčním implantátu RADIESSE® + Lidocaine jsou rentgenkontrastní a zřetelně viditelné na CT a MR snímcích nebo mamogramech a mohou být viditelné na standardních nativních rtg snímcích. Ošetřované osoby je nutno informovat o rentgenkontrastní povaze injekčního implantátu RADIESSE® +

Lidocaine, aby mohly informovat své praktické lékaře a také rentgenology. V radiografické studii s 58 osobami nebylo zjištěno, že by injekční implantát RADIESSE[®] (bez lidokainu) mohl případně potenciálně maskovat abnormální tkáň nebo být interpretován na CT snímcích jako nádor.

- Pro snadnou perkutánní injekci injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine je nutná měkká tkáň. Jizvy a výrazně poškozené tkáň nemusí implantát správně přijmout.
- V místě vpichu může dojít k infekci. Jestliže takovou infekci nelze napravit, může být nutné výplň odstranit.
- V místě vpichu může dojít k reakcím spojeným s injekcemi včetně podlitin, zarudnutí, otoků, bolesti, svrbění, změnám barvy či citlivosti. Tyto obvykle zmizí do jednoho či dvou dní od injekce.
- Může dojít k tvorbě uzlinek, které si vyžadují ošetření či odstranění.
- Mohou se vyskytnout nepravidelné obrysy, což si pak může vyžadovat chirurgickou nápravu.
- Ošetřovanou oblast nevyplňujte nadměrně. V krajních případech by mohlo dojít k prasknutí. Injekční implantát RADIESSE[®] + Lidocaine lze snadno přidat v dalších injekcích, nelze jej však snadno odstranit.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine přináší stejně jako podobné injekční postupy malé, ale neodmyslitelné riziko infekce a/nebo krvácení. Aby se zabránilo infekci, je nutno dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření spojená s injekčními perkutánními postupy.
- **Znovu nesterilizujte.** Injekční implantát RADIESSE[®] + Lidocaine je dodáván sterilní a nepyrogeenní v uzavřeném sáčku z fólie a je určen pro jedinou osobu a pouze pro jediný zákrok.
- Fóliový sáček je nutno pozorně překontrolovat k ověření, že při přepravě nedošlo k jeho poškození ani k poškození stříkačky. Jestliže jsou fóliový sáček či stříkačka poškozeny, nepoužívejte je. Nepoužívejte, jestliže není uzávěr či píst stříkačky na svém místě. Za účelem sterilizace je ve fóliovém sáčku normálně malé množství vlhkosti; to není známkou vady výrobku.
- Aby se předešlo zlomení jehly, nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly. Zlikvidujte je a postup proveďte s náhradní jehlou.
- Nenasazuje znovu kryt na použité jehly. Nasazování krytů rukou je nebezpečné a je nutno se ho vyvarovat.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine při souběžném kožním ošetření, jako jsou např. epilace, UV ozáření, radiofrekvenční, ablační nebo neablační laser, mechanický nebo chemický peeling, nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Nebyly prováděny žádné studie interakcí injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine s léky nebo jinými látkami ani implantáty.
- Pro kombinaci injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine s produkty značky BELOTERO[®] a/nebo botulotoxinem jsou dostupné omezené klinické údaje. V rámci prevence je třeba produkty aplikovat injekcí do různých oblastí obličeje. Lékaři by měli být zkušení a měli by ošetřované osoby vybírat vhodně, protože může docházet ke kumulaci nejen přínosů, ale i nežádoucích účinků / nežádoucích příhod, a zjišťování kauzality nežádoucích účinků / nežádoucích příhod pak může být obtížné. U každého produktu je třeba dodržovat návod k použití, hloubku injekce a příslušná doporučení.
- Pokud existuje riziko kontaktu s tělními tekutinami ošetřované osoby, musí být dodržena univerzální bezpečnostní opatření. Injekce musí být prováděny aseptickými technikami.
- Laserový nebo chemický peeling nebo jakákoli jiná procedura založená na aktivní kožní reakci provedená po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine zvyšuje případné riziko vyvolání zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí i v případě použití injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine před úplným zhojením po takové proceduře.
- Aplikace injekčního implantátu RADIESSE[®] + Lidocaine u osob s herpetickým výsevem v anamnéze může být spojena s reaktivací herpetického viru.
- Je nutno pečlivě zvážit rizika a přínosy u osob s vrozenou methemoglobinémií s deficiencí glukozo-6-fosfátdehydrogenázy a u osob souběžně léčených inductory methemoglobinu.
- U normálních dospělých se doporučuje, aby maximální celková dávka lidokain hydrochloridu (bez epinefrinu) nepřesáhla 300 mg (nebo 4,5 mg/kg) při jednom ošetření. Předávkování lidokain hydrochloridem obvykle způsobuje projevy v centrální nervové soustavě nebo kardiovaskulární toxicitu.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S INJEKCEMI DO RUKOU

- Ohledně použití injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine na hřbetu ruky u osob s onemocněním, poraněním nebo postižením rukou nebyly prováděny žádné studie. Při ošetřování osob, u nichž se vyskytují autoimunitní onemocnění postihující ruce, implantáty na ruku, Dupuytrenova kontraktura, anamnéza nádorů na ruce, cévní malformace, Raynaudova nemoc nebo riziko prasknutí šlach, je třeba postupovat velmi opatrně.
- Použití injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine na hřbetu ruky může vést k výskytu závažných otoků na hřbetu ruky (podle klinických údajů byla nahlášena maximální doba trvání 48 dnů). Ošetřované osoby by měly být poučeny, aby si před ošetřením sňaly šperky (prsteny) a nenosily je, než otok pomine, aby nedošlo k ohrožení cirkulace krve v prstech.
- Dopady aplikace injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine na funkci ruky jsou nejisté.
- Ohledně bezpečnosti injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine aplikovaného do hřbetu ruky u osob mladších 26 let a starších 79 let nebyly provedeny žádné studie.
- Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine po uplynutí doby delší než dva roky v případě ošetření rukou nebyla v klinických studiích zkoumána.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

Následující nežádoucí účinky / nežádoucí příhody byly hlášeny při používání injekčního implantátu RADIESSE® (bez lidokainu) po jeho schválení. Protože jsou hlášeny dobrovolně z populace (včetně literatury) nejisté velikosti, není vždy možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci nebo navázat kauzální vztah k injekčnímu implantátu RADIESSE® (bez lidokainu). Tyto události byly vybrány pro zahrnutí kvůli kombinaci jejich závažnosti, četnosti hlášení nebo potenciální příčinné souvislosti s injekčním implantátem RADIESSE® (bez lidokainu):

infekce (včetně tvorby biofilmu), celulitida, impetigo, ztráta účinnosti, dislokace/migrace produktu, alergická reakce, anafylaxe, vyrážka, ekzém, svědění, kopřivka, angioedém, zánět, nekróza, granulom, uzlinky, indurace, erytém, změna barvy kůže (včetně hypopigmentace a hyperpigmentace), podráždění, nespokojenost, pustula/pupínek, bledost kůže, padání vlasů, parestezie, ptóza, bolest (včetně bolesti při žvýkání), bolest hlavy, otok/edém, napětí, asymetrie, absces, herpetická infekce včetně herpes simplex a herpes zoster, hematoma, krvácení v místě vpichu, ztráta pigmentace, tvorba puchýřků, strup, odřenina, suchá kůže, závrať, pytle pod očima, příznaky podobné chřipce, horečka, syndrom Guillain-Barré, tachypnoe, ischemická reakce, lymfoidní hyperplazie, lymfatická obstrukce, nevolnost, perikarditida, jizvení, citlivost na chlad, vaskulární okluze/obstrukce, vaskulární porucha, oční ischemie, diplopie, porucha vidění / slepota, paralýza obličejových svalů, Bellova obrna, náhlé přechodné bezvědomí, potíže s prováděním různých činností (např. potíže při pití, žvýkání nebo mluvení), eroze, cysta v místě vpichu, horkost v místě vpichu, zhoršení dosavadního stavu, vystupující povrchové žíly, vaskulitida, poranění nervu, komprese nervu, xantelasma, úzkost, lacerace, purpura, kalcinóza, křehkost kapilár, kontaktní dermatitida, dysfagie, dyspnea, bolest ucha, bolest oka, porucha funkce očních víček, hypestezie, poškození nervu, vezikula, poruchy rtu, ulcerace v ústech, záškuby svalů, ucpání nosu, nazofaryngitida, novotvar, výtok z nosu, exfoliace, fisury, rány, kýčání, bolest zubů, zvracení.

S lidokain hydrochloridem může také souviset necitlivost (hypestezie), (systémová) alergická reakce / anafylaxe, reakce CNS (např. závrať, rozmazané vidění), erytém (zarudnutí) a (srdeční) arytmie.

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

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

LÉČBA NEJČASTĚJŠÍCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

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

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

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

Nežádoucí účinek	Ošetření
Otok/edém v místě injekce	Otok a edém lze ošetřit aplikací manuálního nebo chladného obkladu, podáním perorálních antihistaminik nebo perorálních kortikosteroidů.
Erytém/zarudnutí v místě injekce	Lze použít krém s vitamínem K; pokud stav přetrvává, lze použít izotretinoin nebo steroidy.
Bolest v místě injekce	Bolest lze ošetřit přípravky proti bolesti, jako je paracetamol.
Ekchymóza	Ekchymózu lze ošetřit chladnými obklady, krémy s obsahem arniky, aloe vera nebo vitamínu K.
Modřina v místě injekce	Modřinu lze ošetřit chladnými obklady po zákroku, krémy s obsahem arniky, aloe vera nebo vitamínu K.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

OHLAŠOVACÍ POVINNOST

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

PREZENTACE PROSTŘEDKU

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

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

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

JEDNO POUŽITÍ

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

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

PŘÍPRAVA, DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Příprava injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine k ošetření obličeje a ruky

K perkutánní injekci se vyžaduje následující:

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

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

Obecné

POZNÁMKA: Neprovádějte injekce do krevních cév.

- Hloubka a množství injekce budou záviset na místě a rozsahu obnovy či augmentace. Injekční implantát RADIESSE® + Lidocaine je nutno aplikovat dostatečně hluboko, aby se předešlo tvorbě nodulů na povrchu kůže či ischemii překrývajících tkání.
- **MÍSTO INJEKCE NEUPRAVUJTE NADMĚRNĚ.** Používejte korekční poměr 1:1. Aplikovaný implantát během injekce pravidelně tvarujte či masírujte, aby se udržoval jeho hladký obrys.
- Doporučená roční dávka injekčního implantátu RADIESSE® + Lidocaine pro indikace v obličeji a na rukou je maximálně 10 ml. Dávku lze upravit nebo zvýšit podle indikací, tkáně a věku ošetřované osoby, hloubky injekce a implantační techniky.
- Jestliže při stlačování pístu narazíte na výrazný odpor, můžete trochu pohnout jehlou, aby se usnadnil tok materiálu. Jestliže výrazný odpor trvá, může být nutné jehlu z místa vpichu zcela vytáhnout a zkusit to znovu na novém místě. Jestliže výrazný odpor nadále trvá, může být nutné použít jinou injekční jehlu. Pokud to nepomůže, vyměňte stříkačku a injekční jehlu.
- Zaveďte jehlu s úkosem směřujícím ke kůži pod přibližně 30° úhlem do výchozího místa v podkoží. [Ohledně ošetření obličejových částí si prostudujte další pokyny níže.] Začněte injekci opatrným stlačováním pístu stříkačky a pomalu injikujte materiál implantátu za současného vytahování jehly, čímž umístíte linii materiálu do požadovaného místa. Pokračujte s aplikací dalších linií materiálu, až dosáhnete požadovaného stupně augmentace. Pramínek materiálu implantátu musí být zcela obklopen měkkou tkání bez kulovitých ložisek materiálu.
- K dosažení rovnoměrného rozmístění implantátu lze oblast vpichu dle potřeby masírovat.

Postup injekce při obličejových indikacích

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

Postup injekce při ošetření ruky

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

SLEDOVÁNÍ PO PODÁNÍ

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

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

INFORMACE O PÉČI

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

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

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

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

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

INFORMACE O UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACI

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

LIKVIDACE

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

DODATEČNÉ INFORMACE SPECIFICKÉ PRO PROSTŘEDEK

Vysvětlení symbolů použitých na obalu



Výrobce.



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Dovozce



Katalogové číslo



Číslo šarže.



Jedinečný identifikátor prostředku



Obsahuje léčivou látku: lidokain-hydrochlorid



Datum expirace.



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Teplotní omezení



Datum výroby



Chraňte před slunečním světlem



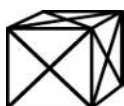
Uchovávejte v suchu



Jedno použití. Nepoužívejte opakovaně



Přečtěte si návod k použití (elektronický návod k použití)



Obsah



Sterilizováno párou nebo suchým teplem



Sterilizováno ethylenoxidem



Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.



Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř



Jehla



Webové stránky pro další informace






Označení CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Za tímto označením následuje číslo notifikovaného subjektu.


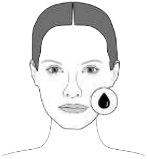
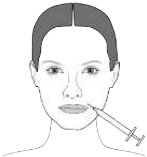

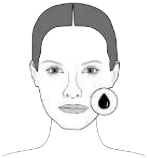
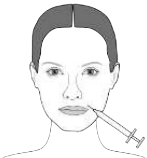

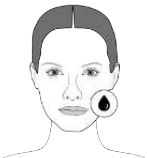


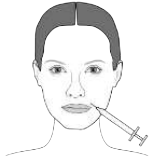

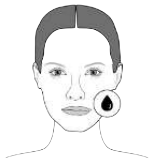
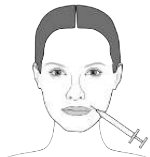



Symbol odlepení

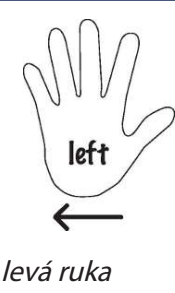
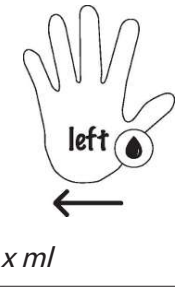
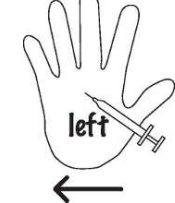

Vysvětlení symbolů použitých na kartě k implantátu

Informace, které doplní lékař




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

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

Č.	Obsah	Podrobnosti
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>Kontury čelisti</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	
5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>	 <i>pravá ruka</i>
6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>	

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

Předtištěné informace

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

Informace o elektronickém návodu k použití (eIFU)

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

Školení

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

Použití harmonizované normy a společné specifikace

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

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

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



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



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



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



© 2025 Merz North America, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

RADIESSE a logo R jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Merz North America, Inc. v USA a/nebo některých jiných zemích.

BELOTERO a MERZ AESTHETICS jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA v USA a/nebo některých jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Csak megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képesített egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

NÉV VAGY KERESKEDELMI NÉV

RADIESSE[®] + Lidocaine injektálható implantátum

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A RADIESSE[®] + Lidocaine injektálható implantátum steril, latexmentes, pirogénmentes, félkemény, kohézív implantátum. A fő összetevője elsősorban vízből (az USP szerinti steril injekciós víz), gliceriből (USP/EuP), nátrium-karboxi-metil-cellulózból (NaCMC) (USP/EuP) és 0,3% lidocain-hidrokloridból álló zselés vivőanyagban szuszpendált szintetikus kalcium-hidroxilapatit (CaHA). (USP: az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve; EuP: Európai Gyógyszerkönyv) A gél *in vivo* szétoszlik, és helyére lágyszövet nő, miközben a kalcium-hidroxilapatit az injekciózott területen marad. A lidocain rövid távú helyi érzéstelenítőként működik. Ez hosszú távú, de nem maradandó korrekciót és augmentációt eredményez.

A RADIESSE[®] + Lidocaine injektálható implantátum (1,5 ml) kalcium-hidroxilapatit szemcséinek mérete 25–45 mikron. Befecskendezését standard Luer-csatlakozóval ellátott 27G méretű tűvel kell végezni.

A RADIESSE[®] + Lidocaine injektálható implantátumot parametrikus felszabadítási rendszerben gőzzel sterilizálják. A gőzzel végzett sterilizáció folyamata validáltnak tekinthető sterilitási biztonsági szintje legalább 10⁻⁶.

ÖSSZETEVŐK

A RADIESSE[®] + Lidocaine injektálható implantátum felszívódó implantátum, amely térkitöltő anyagként lágyszövetnövelésre használatos. A fő összetevői a glicerint és 0,3% (w/v) lidocain-hidrokloridot is tartalmazó, nátrium-karboxi-metil-cellulózból álló zselés vivőanyagban szuszpendált CaHA-részecskék nátrium-foszfát sókkal pufferralva. Formuláció:

- 30% 25–45 µm méretű CaHA-részecske (v/v)
- 70% gél (v/v)

	Alacsony (w/w)	Magas (w/w)	Az alábbiak szerint
glicerin	6,3%	6,5%	Szárítási veszteség* nem steril közegben végzett (gravimetriás elemzés), illetve steril közegben végzett reológia alapján
steril injekciós víz	35,4%	36,2%	Szárítási veszteség* nem steril közegben (gravimetriás elemzés)
lidocain-hidroklorid-monohidrát	0,22%	0,23%	HPLC-kimutatás
foszfátok	0,30%	0,31%	a puffer pH-vizsgálata
NaCMC	1,06%	1,36%	Kimutatási küszöbérték nem steril közegben végzett (gravimetriás elemzés), illetve steril közegben végzett reológia alapján
CaHA	55,6%	56,5%	% szilárd csapadék hőkezelést követően (gravimetriás elemzés)

* szárítási veszteség (loss on drying)

A kalcium-hidroxiapatit (CaHA) szemcséinek mérete a CaHA végső felszabadítása során alkalmazott, szitálást és súlymérést alkalmazó vizsgálati eljárás segítségével kerül megállapításra.

RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS / JAVALLATOK

A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum kizárólag nem gyógyászati célra szánt eszköz.

RENDELTETÉS

A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum a mély dermális és szubdermális lágyszövetek augmentációjára szolgál.

JAVALLATOK

A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum a következőkre javallott:

- nasolabiális redők kezelése
- arc megnagyobbítása
- marionettráncok kezelése
- állkapocsvonal kezelése
- kéz megnagyobbítása a kéz dorsumában történt térfogatvesztés korrekciójára

TELJESÍTŐKÉPESSÉGI JELLEMZŐK

A RADIESSE® + lidocain injektálható implantátum kapcsolatos, jelenleg elérhető tudományos, preklinikai, klinikai és a forgalomba hozatalt követő felügyeletből származó adatok alátámasztják és szemléltetik a termék teljesítőképességét és biztonságosságát. A rendkívül viszkoelasztikus CaHA kiválóan alkalmas szupraperioszteális, szubdermális és mély dermális töltésre, és jelentős térfogattövelő hatást képes kifejteni.

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

Javallatok	Hatás időtartama
Nasolabialis redők kezelése	legalább 6-7 hónap
Arc megnagyobbítása	legalább 12 hónap
Marionettráncok kezelése	legalább 6-7 hónap
Állkapocsvonal kezelése	legalább 12 hónap
Kéz megnagyobbítása a kéz dorsumában történt térfogatvesztés korrekciójára	legalább 12 hónap

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

Hivatkozás a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalóra

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

Kérjük, nyissa meg a „Search for devices” („Eszközök keresése”) opciót, és írja be az alap UDI-DI számot (018629500DF40001LW) a megfelelő keresőmezőbe. Amíg az EUDAMED portál teljesen működőképes nem lesz, az SSCP a(z) Ax-Safety@merz.de e-mail-címen is megigényelhető.

KEZELENDŐ CÉLPOPULÁCIÓ

A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum bármely etnikumba, illetve bármely Fitzpatrick-bőrtípusba tartozó 18 év feletti személynél alkalmazható, nemre való tekintet nélkül, figyelembe véve a használati utasításban felsorolt javallatokat és ellenjavallatokat.

CÉLFELHASZNÁLÓ / FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

ELLENJAVALLATOK

- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott a kezelendő terület akut és/vagy gyulladása, vagy fertőzése esetén.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott súlyos allergiában szenvedő páciensek esetében, amennyiben a kórtörténetben szerepel anafilaxia, illetve akiknél több súlyos allergia állt vagy áll fenn.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum használata tilos olyan személyeknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a készítmény bármely összetevőjével szemben.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum nem használható olyan személyek esetében, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a lidokainnal vagy az amid típusú érzéstelenítőkkel szemben.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott gyulladásos bőrbetegségekre, illetve hipertrófiás és keloid típusú hegesedésre hajlamos személyek esetén.
- **Ne implantálja a felhámba, illetve ne használja bőrpótlásra. A felhámba (epidermis) vagy a papillaris irhába (stratum papillare) történő implantáció esetén olyan szövődmények léphetnek fel, mint a sipolyképződés, fertőzés, kilökődés, csomók kialakulása és induráció.**
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum nem alkalmas a glabellaredők és az orrkörnyék korrekciójára. A glabellaris terület és az orr injekciózása esetén nagyobb számban fordult elő lokális szövetelhalás. A komplikációk azt mutatják, hogy a glabellaris és orrkörnyéki terület bőrfelszíni ereibe történő erőteljes injekciózás ellentétes mozgást idézhet elő a retina artériáiba, és ez érelzáródást eredményez.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott olyan idegen testek jelenléte esetén, mint például folyékony szilikon, illetve egyéb apró részecskékből álló anyagok.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum nem használható olyan területeken, ahol nincs elegendő egészséges, jól erezett szövetmennyiség.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum nem használható olyan személyek esetében, akiknél valamilyen szisztémás rendellenesség lassítja a sebgyógyulást, illetve az implantátum feletti szövetromláshoz vezet.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott vérzési rendellenességekben szenvedő személyek esetében.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott 18 éven aluli személyek esetében.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ellenjavallott terhesség és szoptatás alatt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum a véráramba jutva embolizációt vagy trombózist, érelzáródást, ischaemiát vagy infarktust okozhat. Különös körültekintéssel járjon el töltőanyagok lágyszövetbe való fecskendezése során, RADIESSE® + Lidocaine így például lassan, a lehető legkisebb mértékű nyomás alkalmazásával fecskendezze be az injektálható implantátumot. Az arc lágyszöveibe történő intravaszkuláris befecskendezéssel kapcsolatban ritka, de súlyos mellékhatásokat jelentettek. Ezek közé tartozik az ideiglenes vagy tartós látászavar, a vakság, a stroke-hoz vezető cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, a bőrnekrozis, valamint a mélyebben fekvő arcszerkezet sérülése. Azonnal hagyja abba az injekciózást, ha a személynél az alábbi tünetek bármelyike észlelhető, beleértve a látásban beállt változásokat, a stroke jeleit, a bőr sápadását, illetve az eljárás közben vagy azt követően rövidesen fellépő szokatlan fájdalmat. Intravaszkuláris befecskendezés esetén a személyeket azonnal meg kell vizsgálnia egy orvosnak. Esetlegesen megfelelő szakorvosi konzultációra is szükség lehet.

- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot ne injekciózza szervekbe vagy egyéb olyan helyekre, ahol a térfoglaló implantátum sérülést okozhat.
- Ne korrigálja (töltse) túl az injekciózott területet, mivel a lágyzövet térfogata várhatóan növekedni fog a következő hetekben a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátummal végzett kezelés hatására.
- Nem kaphatnak RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot olyan személyek, akik aszpirin- vagy egyéb olyan gyógyszeres kezelés alatt állnak, amely lassíthatja a gyógyulási folyamatot.
- Ne ültesse be a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött szövetbe vagy nyitott testüregekbe, mert fertőzés vagy kilökődés léphet fel. Egy jelentős fertőzés az implantátumot borító bőr sérülését vagy elvesztését eredményezheti. A haematoma vagy seroma sebészeti lecsapolást (drenázs) igényelhet.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum használatát el kell halasztani olyan személyek esetében, akiknél a kezelési területen vagy annak közelében aktív bőrgyulladás vagy fertőzés áll fenn, mindaddig, amíg a gyulladással vagy fertőző folyamatot nem kontrollálták.
- Túlérzékenység vagy allergiás reakció esetén súlyos gyulladás vagy fertőzés léphet fel, amely az implantátum eltávolítását igényli.
- Bizonyos injektálható implantátumok esetén az injekciózott területen szövetkeményedést, onnan a részecskéknek a test másik részébe történő áramlását és/vagy allergiás, illetve autoimmun reakciókat figyeltek meg.
- Mint bármilyen implantációs anyag esetén, lehetséges kedvezőtlen reakciók léphetnek fel. Ezek többek között, de nem kizárólag a következők lehetnek: gyulladás, fertőzés, fekély kialakulása, kilökődés, haematoma, seroma, induráció kialakulása, elégtelen gyógyulás, bőrelszíneződés és elégtelen vagy túlzott augmentáció.
- Nem állapították meg, mennyire biztonságos és hatékony a termék terhesség és szoptatás során, illetve 18 éves kor alatt történő használat esetén.

SPECIFIKUS ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSOKKAL KAPCSOLATOSAN

- Speciális gonddal kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a kéz vénáiba vagy ínba történő injekciózás. Injekciózás az ínba gyengítheti az ínat, és az ín szakadását eredményezheti. Vénákba történő injekciózás embolizációt vagy trombózist okozhat.
- A kézbe történő injekciózás 14 napon túl fennálló mellékhatásokat, illetve nemkívánatos eseményeket okozhat. A részleteket a „Mellékhatások és nemkívánatos események” c. részben találja.
- A kéz dorsumába történő injekciózás átmeneti nehézséget okozhat tevékenységek végzésében (a vizsgálati személyek 48%-a jelentette ezt a nemkívánatos eseményt). A IV–VI. Fitzpatrick-bőrtípusba tartozók esetében fokozott lehet annak kockázata, hogy a tevékenységek végzése nehezzé válik (a IV–VI. Fitzpatrick-bőrtípusba tartozók 68%-a jelentette ezt az eseményt).
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum okozhat csomósodást, duzzadást vagy dudorokat a kéz dorsumában (12% jelentette ezt az eseményt), amely eltarthat akár egy évig is.
- Nem készült vizsgálat olyan személyek injekciózásáról, akiknél igen nagymértékű zsírszövetvesztés áll fenn, a vénák és ínok kifejezett láthatósága mellett. Nincs meghatározva a biztonságosság és az eredményesség ebben a populációban.
- Esetlegesen előfordulhat akut kéztő (carpalis) alagút szindróma kialakulása vagy a csuklóban fennálló, a középidéget (nervus medianus) érintő kompressziós neuropathia súlyosbodása. Nem tanulmányozták a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum kezelésenként 3 ml feletti mennyiségben történő beadását egy kézbe. Nagyobb térfogatú injekció beadásakor nagyobb mértékű véraláfutás keletkezik. Egy kezelési alkalom során kezenként megközelítőleg 1,6 ml-t meghaladó térfogatú RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum beadásával végzett ismételt kezelés növelheti a mellékhatások / nemkívánatos események előfordulását (bőrpír, fájdalom, duzzanat és tevékenységek végrehajtásának nehézsége).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot csak olyan egészségügyi szakember használhatja, aki rendelkezik a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal, és jól ismeri az injekciózott terület és környéke anatómiáját.
- A potenciális komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében az egészségügyi szakembernek teljes mértékben meg kell ismernie a terméket, a termékhez kapcsolódó oktatóanyagokat és a termékhez mellékelte tájékoztatót.

- Az állkapocsvonal kontúrjának lágyszöveti augmentációval történő javítására szolgáló mély (szubdermális és/vagy szupraperioszteális) injekcióhoz használt kanül biztonságosságát és hatékonyságát klinikailag csak a tompa kanülben (átmérő: 27G, hossz: 40 mm) 25G „pre-hole” típusú tű alkalmazása mellett értékelték (készítménnyel RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátummal végzett egyesült államokbeli klinikai vizsgálat).
- Javasoljuk, hogy az egészségügyi szakemberek a kezelés előtt beszéljék meg pácienseikkel a lágyszövet-injekciók kockázatait, és győződjenek meg arról, hogy a páciensek tisztában vannak a potenciális komplikációk jeleivel és tüneteivel.
- Mint minden bőrön át végzett beavatkozás, a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum beadása is a fertőzés kockázatával jár. A fertőzés szükségessé teheti a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum sebészeti eltávolításának megkísérlését. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó szokásos óvintézkedéseket.
- Vérzékenységet okozó gyógyszert, például aszpirint vagy warfarint szedő betegek más injekciókhoz hasonlóan nagyobb mértékű véraláfutást vagy vérzést tapasztalhatnak az injekció beadási helyén.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum kalcium-hidroxilapatit (CaHA) részecskéi sugárfogók, a CT- és MRI-felvételeken és mammogramokon tisztán láthatók, illetve esetleg hagyományos, egyszerű radiográfias vizsgálattal is kimutathatók. A személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum sugárfogó, hogy erről a háziorvosukat és a radiológusukat tájékoztatni tudják. Egy 58 személyt felölelő radiográfias vizsgálat során nem volt arra utaló jel, hogy a RADIESSE® injektálható implantátum (lidocain nélkül) esetleg eltakarja az abnormális szöveteket, illetve, hogy azt a CT-vizsgálat tumorként értékelné.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum lágyszövetbe adható, egyszerű perkután injekcióval. Előfordulhat, hogy a hegyszövet és a jelentős mértékben roncsolódott szövet nem fogadja be megfelelően az implantátumot.
- Az injekciózott területen kezelést igénylő fertőzés alakulhat ki. Amennyiben az ilyen fertőzés nem szüntethető meg, szükségessé válhat az implantátum eltávolítása.
- Az injekciózott területen az injekciózással kapcsolatos olyan reakciók léphetnek fel, mint a véraláfutás, bőrpír, duzzanatok, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy érzékenység. Ezek általában az injekciózást követő egy-két napon belül maguktól elmúlnak.
- Egy vagy több csomó alakulhat ki, ami kezelést vagy eltávolítást igényelhet.
- Előfordulhat olyan kontúr-rendellenesség, amelynek korrekciója sebészeti beavatkozást igényel.
- Ne injekciózza túl a kezelendő területet! Szélsőséges esetekben a terület felszakadhat. A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum könnyen kipótolható későbbi injekciókkal, de eltávolítani nem könnyű.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum alkalmazási eljárása, mint más hasonló injekciós eljárások, magában foglal kisebb fertőzési és/vagy vérzési kockázatokat. A fertőzés megelőzése érdekében követni kell a perkután injekciós eljárásokhoz kapcsolódó szokásos óvintézkedéseket.
- **Ne sterilizálja újra.** A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot steril és pirogénmentes formában, zárt fóliatasakban szállítják, amely kizárólag egyetlen személy egyszeri kezelésére alkalmas.
- A fóliatasakot vizsgálja meg alaposan, és ellenőrizze, hogy sem a tasak, sem a fecskendő nem sérült meg szállítás közben. Ne használja, ha a fóliatasak vagy a fecskendő sérült! Ne használja, ha a fecskendő kupakja vagy a fecskendő dugattyúja nincs a helyén! Normál esetben a fóliatasakban van egy kevés sterilizálási célokat szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.
- A tűtörés elkerülése céljából ne próbálkozzon az elgörbült tű kiegyenesítésével. Dobja el, és az eljárást fejezze be egy cseretűvel.
- Ne helyezze vissza a használt tűk kupakját! A kézzel történő visszazárás veszélyes és kerülendő gyakorlat.
- Nem értékelték kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum és az egyidejűleg végzett olyan bőrterápiák biztonságosságát, mint az epilálás, UV-sugárkezelés, rádiófrekvenciás, ablatív vagy nem ablatív lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradírozási (peeling) eljárások.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum és a különböző gyógyszerek vagy más anyagok, illetve implantátumok közötti kölcsönhatásokról nem készült vizsgálat.

- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumnak a BELOTERO® termékekkel és/vagy botulinum toxinnal való együttes használatáról korlátozott klinikai adatok állnak rendelkezésre. Elővigyázatosságból e termékeket az arc különböző területeire kell beadni. Az egészségügyi szakembereknek tapasztalt személyeknek kell lenniük, továbbá a (kezelendő) személyeket megfelelő módon kell kiválasztani, mivel nem csak az előnyök, hanem a mellékhatások / nemkívánatos események is halmozódhatnak, és előfordulhat, hogy a mellékhatások / nemkívánatos események ok-okozati összefüggését nehezen lehet meghatározni. A használati útmutatót, az injekció mélységével kapcsolatos utasításokat, valamint a vonatkozó ajánlásokat minden termék esetében követni kell.
- Az általános óvintézkedéseket kell betartani, ha potenciálisan fennáll a személy testnedveivel való érintkezés lehetősége. Az injekció beadását aseptikus módszerrel kell végezni.
- Amennyiben a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátummal végzett kezelést követően lézeres kezelést, vegyi bőrradírozást vagy bármely egyéb aktív bőrválásra alapozott beavatkozást terveznek, fennáll a kockázata, hogy az implantátum helyén gyulladásos reakció lép fel. Ez olyan esetekre is vonatkozik, ha a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum alkalmazása azt megelőzően történik, hogy a bőr egy ilyen beavatkozást követően teljes mértékben meggyógyult volna.
- Ha a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot olyan személyeknek adja be, akiknek a kórtörténetében herpesz szerepel, a herpesz kiújulhat.
- Körültekintően kell megállapítani, hogy a termék milyen kockázattal és milyen előnnyel jár olyan személyek esetében, akik glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiánnyal együtt járó, veleszületett methemoglobinemiában szenvednek, valamint a kezeléssel egy időben a methemoglobin-termelést elősegítő szert kapó személyek esetében.
- Normál egészségi állapotú felnőttek esetében javasolt, hogy a lidocain-hidroklorid (adrenalin nélkül) maximális összdózisa ne haladja meg a 300 mg (vagy 4,5 mg/kg) mennyiséget kezelési alkalmanként. A lidocain-hidroklorid túladagolása rendszerint a központi idegrendszert vagy a szív-és érrendszert érintő toxicitás jeleit eredményezi.

A KÉZBE TÖRTÉNŐ INJEKCIÓZÁSSAL KAPCSOLATOS SPECIÁLIS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumnak a kéz dorsumában történő használatát nem vizsgálták olyan személyeknél, akiknek a kezén megbetegedés, sérülés vagy fogyatékoság áll fenn. Gondosan kell eljárni olyan személyek kezelésekor, akiknél a kézre kiható autoimmun megbetegedés áll fenn, akik kézimplantátumokkal rendelkeznek, Dupuytren-kontraktúrában szenvednek, akiknek a kórtörténetében szerepel a kéz daganatos megbetegedése, érrendellenesség, Raynaud-kór, illetve inszakadásra hajlamos személy esetén.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum használata a kéz dorsumában a kéz dorsumának súlyos duzzanatát eredményezheti (a klinikai adatok alapján 48 napos maximális időtartamról számoltak be). A személyeket utasítani kell, hogy a kezelés előtt vegyék le, és addig ne hordják az ékszereket (gyűrűket), amíg a duzzanat el nem múlik, hogy ne romoljon az ujjak vérkeringése.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum beinjekciózásának a kézfunkciókra gyakorolt hatása bizonytalan.
- Nem készült vizsgálat a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum kéz dorsumába történő beadásának biztonságosságáról 26 év alatti és 79 év feletti személyeknél.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták a kézben 2 éven túl.

MELLÉKHATÁSOK ÉS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

A RADIESSE® injektálható implantátum (lidocain nélkül) jóváhagyást követő használata során a következő mellékhatásokat / nemkívánatos eseményeket azonosították. Mivel ezeket önkéntes alapon jelentették egy bizonytalan méretű populációból (beleértve az irodalmat is), nem mindig lehet megbízható módon megállapítani a gyakoriságukat vagy az ok-okozati összefüggést a RADIESSE® injektálható implantátummal (lidocaine nélkül). Az alábbi eseményeket súlyosságuk, jelentettségük gyakoriságuk vagy a RADIESSE® injektálható implantátumhoz (lidocaine nélkül) kapcsolódó esetleges okozati összefüggés miatt foglalták be a listába:

fertőzés (többek között biofilm kialakulása), cellulitis, ótvar, hatás elvesztése, termék elmozdulása/vándorlása, allergiás reakció, anaphylaxis, csalánkiütés, egyéb kiütés, viszketés, urticaria, angioödema, gyulladás, nekrozis, granuloma, csomósodás, induráció, bőrvörösség, bőrelszíneződés (többek között hipo- és hiperpigmentáció), irritáció,

elégedetlenség, kelés/pattanás, sápadt bőr, hajhullás, paresztézia, ptosis, fájdalom (többek között rágási fájdalom), fejfájás, duzzanatok/ödéma, szorító érzés, asszimmetria, tályog, herpeszfertőzés, többek között herpes simplex és herpes zoster, vérömleny, vérzés az injekció beadási helyén, sápadtság, hólyagosodás, heg, abrázió, száraz bőr, szédülés, arcduzzadás, influenzaszerű tünetek, láz, Guillain-Barre-szindróma, tachypnea, isémiás reakció, nyirokszövet-szaporodás, nyirokobstrukció, hányinger, szívburokgyulladás, hegesedés, hidegérzékenység, érelzáródás/-akadályozás, keringési zavar, okuláris isémia, kettőslátás, látászavar/vakság, arcizombénulás, Bell-féle arcidegbénulás, szinkópa, nehézségek a tevékenységek végzése (pl. ivás, rágás, illetve beszéd) során, erózió, injekciós hely ciszta, injekciós hely melegérzete, fennálló megbetegedések rosszabbodása, felületi véna kiemelkedése, vasculitis, idegsérülés, idegkompresszió, xanthelasma, szorongás, zúzódás, purpura, calcinosis, kapilláris törékenység, kontaktdermatitis, dysphagia, dyspnoea, fülfájás, szemfájás, szemhéj működési zavara, hypoesthesia, idegsérülés, hólyagok, ajakrendellenesség, szájfekélyesedés, izomrágás, orrdugulás, nasopharyngitis, neoplazma, orrfolyás, hámlás, repedezés, sebek, tüsszentés, fogfájás, hányás.

A lidocain-hidroklorid alkalmazását továbbá összefüggésbe hozták a következőkkel: érzéskiesés (hipoesztézia), (szisztémás) allergiás reakció/anafilaxia, a központi idegrendszert érintő reakciók (pl., szédülés, homályos látás), eritéma (bőrpír), valamint szívritmuszavar.

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

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

A LEGGYAKORIBB MELLÉKHATÁSOK KEZELÉSE

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

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

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

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

MARADVÁNYKOCKÁZATOK

A maradványkockázatokkal a „Mellékhatások és nemkívánatos események” c. rész foglalkozik. Amint az a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum kockázatkezelési fájlijából nyilvánvaló, az intézkedések végrehajtása után nem merültek fel elfogadhatatlan kockázatok, és a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum maradványkockázata

összességében véve alacsony. A maradványkockázat összességében véve elfogadhatónak minősül: az előnyök meghaladják az általános kockázatokat. A termék biztonságossága az általános maradványkockázatokat is figyelembe véve elfogadható a rendeltetésszerű használat szempontjából.

BEJELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ ESZKÖZ BEMUTATÁSA

A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot fecskendőben, steril és pirogénmentes állapotban szállítják, fóliatasakba és tárolásra alkalmas dobozba csomagolva.

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

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

EGYSZERI HASZNÁLATRA

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

A fecskendő tartalma egyetlen személy egyszeri kezelésére alkalmas, és nem sterilizálható újra. Az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz megfelelő működését, és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja. Az újrafelhasználás az eszköz szennyeződését és/vagy a személy fertőződését, illetve keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) személyek közötti terjedését és a vérátvitelt. Mindez a személy sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ELŐKÉSZÍTÉS, ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum előkészítése az arc és a kézfej kezelésére

A bőrön át történő injekciós beavatkozáshoz a következők szükségesek:

- egy darab, RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot tartalmazó fecskendő, 1,5 mL;
- megfelelő méretű Luer-záras tű(k); Az ideális a 27G vagy ennél nagyobb méretű tű standard Luer-csatlakozóval. A 27G-nél kisebb átmérőjű tűk használata növelheti a tű elzáródásának előfordulását.
- A személyt a szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a bőrön át történő injekciózáshoz. Az injekcióval kezelendő területet sebészeti markerrel ki kell jelölni és arra alkalmas fertőtlenítőszerrel előkészíteni. Az injekciózandó terület helyi vagy felszíni érzéstelenítése, illetve szedálás az egészségügyi szakember belátása szerint lehetséges. A terület érzéstelenítését követően alkalmazzon jegelést az adott területen, hogy csökkentse a helyi duzzadást/feszítést (distentio).
- A injekció bőrön át történő beadása előtt készítse elő a fecskendőket és az injekciós tű(ke)t. Minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz, amennyiben ugyanazt a személyt kezelik vele.
- Vegye ki a fóliatasakot a kartondobozból. A tasakot felbonthatja, és szükség esetén a fecskendőt a steril felületre helyezheti. Normál esetben a fóliatasakban van egy kevés sterilizálási célokat szolgáló nedvesség; ez nem utal termékhibára.
- Fejtse le vagy csavarja le a tű csomagolását, hogy a csatlakozó szabaddá váljon. A csomagban található tűktől eltérő tű(k) használata esetén kövesse az adott tű(k)höz mellékelt utasításokat.
- Távolítsa el a Luer-kupakot a fecskendő disztális (a tűt felvevő) végéről, mielőtt csatlakoztatná a tűt. Ezt követően a fecskendőt rá lehet csavarni a tű Luer-záras csatlakozójára. Ügyeljen arra, hogy a tű ne szennyeződjön! **A tűt szorosan hozzá kell erősíteni a fecskendőhöz, és feltölteni a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátummal.** Amennyiben

a Luer-záras csatlakozó felületén felesleges implantátum van, steril gézzel tisztára kell törölni. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját, amíg az implantátum meg nem jelenik a tű végén. Ha szivárgás észlelhető a Luer-csatlakozónál, szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-csatlakozó felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére.

- Határozza meg az implantátum kezdőhelyét. Előfordulhat, hogy az injekció hegyszövetbe és porc szövetbe történő beadása nehéz vagy kivitelezhetetlen. Kerülje el, hogy az injekciós tűvel érintse ezeket a szövet típusokat.

A RADIESSE® injektálható implantátum adagolása és alkalmazási módja az arc és a kézfej kezelése esetén

Általános

MEGJEGYZÉS: Érbe ne adjon injekciót!

- Az injekciózás mélysége és a beadott mennyiség az adott helytől, valamint a korrekció vagy augmentáció kiterjedésétől függően változik. A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot megfelelő mélységben kell beadni a bőrfelszíni göbök kialakulásának, illetve a fedőszövet ischaemiájának megakadályozása érdekében.
- **NE KORRIGÁLJA TÚL AZ INJEKCIÓZOTT TERÜLETET!** Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. A beinjekciózás ideje alatt bizonyos időközönként alakítsa vagy masszírozza az injektálható implantátumot, hogy fenntartsa az implantátum egyenletes kontúráját.
- Éves adagként legfeljebb 10 mL RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum ajánlott az arc és a kézfej indikációira. Az adag módosítható, illetve növelhető az indikáció(k)nak, valamint a következőknek megfelelően: a személy szövetei, életkora, az injekció mélysége, implantációs technika.
- Ha a dugattyú nyomása közben jelentős ellenállásba ütközik, az injekciós tűt kissé meg lehet mozgatni, hogy az anyag könnyebben elhelyezkedjen. Ha továbbra is jelentős ellenállásba ütközik, előfordulhat, hogy a tűt teljesen ki kell húznia az injekció beadási helyéről, és máshol kell próbálkoznia. Ha a jelentős ellenállás továbbra is fennáll, másik injekciós tű használatára lehet szükség. Ha így sem jár sikerrel, cserélje a fecskendőt és az injekciós tűt.
- A tűt a bőrfelszínhez képest körülbelül 30°-os szögben tartva vezesse be a tű hegyét a bőr alá, az injekció kiindulási helyéig. [Az arcterületek kezelésére vonatkozó további utasításokat alább találja.] Az injekciózás megkezdéséhez óvatosan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és lassan injektálja be az implantátumot, miközben a tűt visszahúzza. Ezzel egy csíkban helyezi el az anyagot a kívánt helyen. Helyezzen el további anyagcsíkokat, amíg el nem éri az augmentáció kívánt mértékét. Az implantátum szálait teljesen körbe kell vennie a lágyszövetnek, globuláris lerakódások nélkül.
- Az implantátum egyenletes eloszlása érdekében a kezelt területet szükség szerint megmasszírozhatja.

Injekció menete az arc indikációi esetében

- A tűt ferdén lefelé, a bőrfelszínhez képest körülbelül 30°-os szögben vezesse be. A tűnek elvileg könnyedén kell lehatolnia a bőr mély rétegébe egészen addig a pontig, ahol el akarja kezdeni az injekciózást. Ez szabad kézzel (a nem domináns kézzel) könnyen kitapintható kell, hogy legyen.
- A fecskendő dugattyújára lassú és egyenletes nyomást gyakorolva injektálja be az implantátumot, miközben a tűt visszafelé húzza, ily módon egyetlen vékony szálát vagy csíkot hagy hátra az implantátumból. Az implantátum szálait teljesen körbe kell vennie a lágyszövetnek, globuláris lerakódások nélkül.
- Az egyes implantátumszálak párhuzamosan, egymáshoz közel és – mély ráncok korrekciója esetén – rétegesen helyezkedjenek el. Megfelelő teherbírású szerkezet kialakítása céljából a mélyebb rétegekben a szálakat keresztben is vezetheti a rétegzés során.
- Amennyiben az anyag helyenként enyhén csomósan rakódott le, injekciózás után mutató- és hüvelykujjával simítsa ki ezeket a területeket, hogy jobban eloszlassa az implantátumot.
- Az azonos anatómiai területre adott injekciós kezelések között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Injekció menete a kézfej kezelésénél

- A személyt a szokásos eljárásnak megfelelően készítse elő a bőrön át történő injekciózáshoz. Utasítsa a személyt, hogy dörzsölve mossa a kezét szappanos vízzel 5-10 percig, majd készítse elő a kezeket megfelelő fertőtlenítőszerrel. A kezeléshez kiválasztott injekciós területen megjelölhetők a tervezett injekciós helyek. Az injekció beadása előtt az ékszereket le kell venni az eljárást követően kialakuló duzzanat elmúlásáig.
- A RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot tartalmazó, tűvel ellátott fecskendő dugattyúját lassan nyomja be addig, amíg a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum meg nem jelenik a tű végén. A bolus injekció előtt aspirációt kell végezni az intravaszkuláris injekció elkerülése érdekében. Ha a Luer-csatlakozónál szivárgás észlelhető,

törölje le tiszta gézzel. Szükség lehet a tű megszorítására, a tű eltávolítására és a Luer-csatlakozó felületének megtisztítására, illetve szélsőséges esetekben a fecskendő és a tű cseréjére. Minden fecskendőhöz lehet új injekciós tűt használni, de ugyanazt az injekciós tűt is hozzá lehet csatlakoztatni minden újabb fecskendőhöz, amennyiben ugyanazt a személyt kezelik vele.

- Határozza meg a befecskendezés kezdőhelyét. A kéz dorsumába történő befecskendezés esetén a személyek az I. és V. metacarpus közé kapják az injekciót. Az injekció először a II. és IV. metacarpus közé történik, ügyelve arra, hogy ne történjen befecskendezés a metacarpophalangealis ízületekhez közel. Ha optimális korrekció elérése szükséges, a befecskendezés megengedett az I. és II., illetve a IV. és V. metacarpus között.
- A befecskendezést nem végző másik kéz hüvelyk és mutatóujjával végre kell hajtani a kezelt kéz dorsumán a bőr megemelését a bőr és a vaszkuláris struktúrák, illetve ínstruktúrák elkülönítése céljából.
- A fecskendőt a kéz dorsumával párhuzamosan tartva vezesse be a tűt a szubkután réteg és a felszíni fascia közé. Óvatosan nyomja be a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum fecskendőjének dugattyúját, és kis bolusokban (0,2–0,5 mL/bolus) fecskendezze be a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum anyagát. Bolusonként legfeljebb 0,5 mL kerüljön befecskendezésre. A bolusok száma változó a kezelés kívánt mértékétől függően. Kézfejenként legfeljebb 3 mL RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum kerülhet befecskendezésre.
- Ha a dugattyú nyomása közben jelentős ellenállásba ütközik, az injekciós tűt kissé meg lehet mozgatni, hogy az anyag könnyebben elhelyezkedjen, avagy szükségessé válhat az injekciós tű cseréje.
- Befecskendezés után azonnal fedje le az injekció helyét steril 10x10 cm gézlappal, és utasítsa a személyt, hogy üljön ezen a kezén az ellenkező oldali kéz injekciózása alatt. Ez felmelegíti a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátumot, képlékenyebbé téve azt a későbbi masszírozáshoz.
- Kezelje az ellenkező oldali kezet ugyanilyen módon, a fenti lépésekben leírtak szerint.
- Az ellenkező oldali kéz befecskendezése után azonnal fedje le az injekció helyét steril 10x10 cm gézlappal, és utasítsa a személyt, hogy üljön ezen a kezén.
- Miközben az ellenkező oldali kéz melegszik, vegye le a gézt az elsőként befecskendezett kézről, utasítsa a személyt, hogy szorítsa ökölbe a kezét, majd óvatosan masszírozza a kéz dorsumát, amíg a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátum egyenletesen el nem oszlik a dorsumon, disztálisan maradv a csuklóránchoz képest, és proximálisan a metacarpophalangealis ízületekhez képest.
- Használjon 1:1 korrekciós tényezőt. Nincs szükség túlkorrekcióra.
- A kézfej azonos anatómiai területére adott injekciós kezelések között legalább 6 hónapnak kell eltelnie.

ALKALMAZÁS UTÁNI MEGFIGYELÉS

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

A személyeket utasítani kell, hogy jelentsenek minden egy hétnél tovább fennálló mellékhatást, továbbá azonnal jelentsenek minden nemkívánatos eseményt az őket ellátó egészségügyi szakembernek, különösen akkor, ha a következők bármelyikét tapasztalják: a látásban bekövetkező változások, a stroke jelei (ideértve: hirtelen beszédzavar, az arc, a karok vagy a lábak zsibbadása vagy gyengesége, járási nehézség, az arc „lekonyulása”, erős fejfájás, szédülés vagy zavartság), a bőr kifehéredése vagy szokatlan fájdalom a kezelés alatt vagy röviddel azt követően. Az egészségügyi szakember beutalhatja a személyt a megfelelő kezelésre.

TANÁCSADÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

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

- Az injekció előtt és után 24 óráig kerülje a túlzott mértékű alkoholfogyasztást.

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

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

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

TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI INFORMÁCIÓK

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A csomagoláson feltüntetett szimbólumok magyarázata



Gyártó



Törvényes képviselő az Európai Közösségben



Importőr



Katalógusszám



LOT szám



Egyedi eszközazonosító



Gyógyszeranyagot tartalmaz: lidokain-hidroklorid



Lejáratú idő



Tilos újraszterilizálni!



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Hőmérséklet-határérték



Gyártás időpontja



Napfénytől védve tárolandó



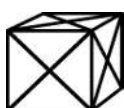
Száraz helyen tárolandó



Egyszeri használatra Tilos újrafelhasználni



Lásd a használati utasítást (elektronikus használati utasítást).



Tartalom



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem tartalmaz természetes gumi latexet.



Egyszeres steril védőzáras rendszer, belül védőcsomagolással



Tű



További információért lásd a weboldalt







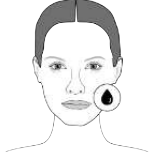
Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő CE-jelölés. A jelölés után a kijelölt szervezet száma szerepel.

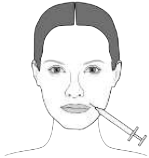

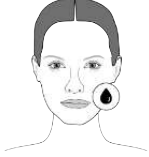
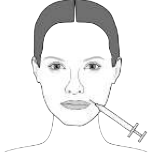

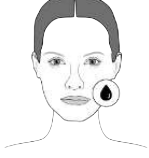
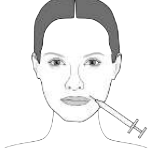
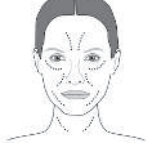


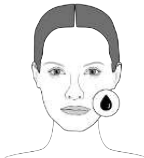




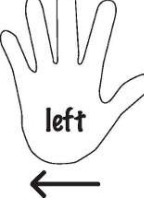

“Válassza le” szimbólum



Az implantátum-kártyán használt szimbólumok magyarázata

Az egészségügyi szakember által kitöltendő adatok




Szám	Tartalom	Adatok
1.	Beteg neve vagy betegazonosító	 <i>Vezetéknév, utónév</i>
2.	Beültetés dátuma	 <i>ÉÉÉÉ-HH-NN</i>
3., 4.	Az egészségügyi szakember neve és címe	 <i>Az egészségügyi szakember neve és címe</i>
5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>	 <i>Nasolabialis redők (NLF)</i>
6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>

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

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

Szám	Tartalom	Adatok
7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>	
8	Ragassza ide a tasak csomagolásában található két lehúzható matrica egyikét.	

Előre nyomtatott adatok

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

Az elektronikus használati utasítással kapcsolatos információk

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

Képzés

Képzést a RADIESSE® + Lidocaine injektálható implantátummal kapcsolatban Merz Aesthetics kapcsolattartójától vagy hivatalos forgalmazótól igényelhet.

Alkalmazott harmonizált szabványok és egységes előírások

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

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

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



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



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



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



© 2025 Merz North America, Inc. Minden jog fenntartva.

A RADIESSE és az R embléma a Merz North America, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államok és/vagy bizonyos más országok területén.

A BELOTERO és a MERZ AESTHETICS a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államok és/vagy bizonyos más országok területén.

Minden egyéb védjegy, illetve bejegyzett védjegy a tulajdonosa tulajdonát képezi.

NÁVOD NA POUŽITIE

Len na zavedenie náležite vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

NÁZOV ALEBO OBCHODNÉ MENO

Injekčný implantát RADIESSE[®] + Lidocaine

OPIS POMÔCKY

Injekčný implantát RADIESSE[®] + Lidocaine je sterilný, nepyrogénny, polotuhý, kohézny implantát bez obsahu latexu. Hlavnou zložkou je syntetický hydroxylapatit vápnika (CaHA) rozmiešaný v gélovom nosiči, ktorý pozostáva primárne z vody (sterilná voda na injekčné podanie USP), glycerínu (USP/EuP), karboxymetylcelulózy sodíka (USP/EuP) a 0,3 % lidokaín-hydrochloridu. Gél sa rozptýli *in vivo* a nahradí sa rastúcim mäkkým tkanivom, zatiaľ čo hydroxylapatit vápnika zostane na mieste aplikácie. Lidokaín poskytuje krátkodobý efekt lokálneho anestetika. Výsledkom je dlhodobé, no nie trvalé obnovenie a augmentácia.

Injekčný implantát RADIESSE[®] + Lidocaine (1,5 ml) má veľkosť častíc hydroxylapatitu vápnika v rozsahu 25 – 45 mikrónov a mal by sa vstrekať ihlou veľkosti 27G so štandardným Luerovým osadením.

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

ZLOŽENIE

Injekčný implantát RADIESSE[®] + Lidocaine je rezorbovateľný implantát, ktorý sa používa ako materiál na vyplnenie priestoru pri zväčšovaní mäkkých tkanív. Hlavné zložky pozostávajú z častíc CaHA rozpustených v gélovom nosiči karboxymetylcelulózy sodíka s glycerínom a 0,3 % (w/v) lidokaínu HCl, utlmených soľami fosforečnanu sodného v nasledujúcom zložení:

- 30 % častíc CaHA s 25 – 45 µm (v/v)
- 70 % gélu (v/v)

	Nízka (w/w)	Vysoká (w/w)	Stanovené na základe
Glycerín	6,3 %	6,5 %	LOD* na nesterilných médiách (gravimetrická analýza) a pri reológii sterilných médií
Sterilná voda na injekciu	35,4 %	36,2 %	LOD na nesterilných médiách (gravimetrická analýza)
Lidokaín HCl monohydrát	0,22 %	0,23 %	HPLC
Fosfáty	0,30 %	0,31 %	Testovanie pH tlmiaceho roztoku
NaCMC	1,06 %	1,36 %	LOD nesterilných médiách (gravimetrická analýza) a pri reológii sterilných médií
CaHA	55,6 %	56,5 %	% pevných častíc po spopolnení (gravimetrická analýza)

* Strata pri sušení

Veľkosť častíc CaHA je stanovená pomocou testu pozostávajúceho z preosievania a váženia pri testovaní konečného uvoľnenia CaHA.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine je pomôcka určená len na nezdravotné účely.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Vstrekovací implantát RADIESSE® + Lidocaine slúži na hlbokú dermálnu a subdermálnu augmentáciu mäkkých tkanív.

INDIKÁCIE

Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa indikuje na

- ošetrovanie nazolabiálnych rýh;
- zväčšovanie líc;
- ošetrovanie vrások v kútikoch úst;
- ošetrovanie línie sánky;
- augmentáciu ako korekciu straty objemu na chrbte rúk;

PARAMETRE VÝKONU

K dispozícii sú aktuálne vedecké, predklinické, klinické a dáta z post-marketingového sledovania injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine, ktoré podporujú a preukazujú výkon a bezpečnosť produktu. Vysoko viskoelastický CaHA je vhodný na supraperiostálne a subdermálne umiestňovanie a na umiestňovanie hlboko do dermy a dosahuje efekt výrazného zväčšenia objemu.

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

Indikácia	Životnosť
Ošetrovanie nazolabiálnych rýh	Najmenej 6 – 7 mesiacov
Zväčšovanie líc	Najmenej 12 mesiacov
Ošetrovanie vrások v kútikoch úst	Najmenej 6 – 7 mesiacov
Ošetrovanie línie sánky	Najmenej 12 mesiacov
Zväčšovanie ako korekcia straty objemu na chrbte rúk;	Najmenej 12 mesiacov

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

Odkaz na súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

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

Otvorte si možnosť „Hľadať pomôcky“ a do vyhľadávacieho okienka pre Basic UDI-Di zadajte číslo 018629500DF40001LW. Kým nebude EUDAMED plne funkčné, SSCP si možno vyžiadať na adrese Ax-Safety@merz.de.

CIEĽOVÁ OŠETROVANÁ POPULÁCIA

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽÍVATEĽSKÉ PROSTREDIE/PROSTREDIE POUŽITIA

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

KONTRAINDIKÁCIE

- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje pri akútnom a/alebo chronickom zápale alebo infekcii, ak sa vzťahujú na ošetrovanú oblasť.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje u ľudí so silnými alergiami vo forme anafylaxie v anamnéze alebo bývalého či súčasného výskytu viacerých silných alergií.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nesmie používať u ľudí so známou precitlivosťou na niektorú časť zloženia.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine nie je určený na použitie u ľudí so známou precitlivosťou na lidokain alebo anestetiká amidového typu.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje u ľudí náchylných na kožné zápaly alebo u ľudí s tendenciou tvorby hypertrofických jaziev a keloidov.
- **Neimplantujte do epidermy a nepoužívajte ako náhradu kože. Implantovanie do epidermy alebo papilárnej vrstvy dermy môže viesť ku komplikáciám, ako je vytvorenie fistuly, extrúzia, vytvorenie hrčky a stvrdnutie.**
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nemá používať na korekciu glabelárnych rýh a oblasti nosa. S glabelárnymi a nosovými injekciami sa spája vyššia incidencia lokalizovanej nekrózy. Komplikácie ukazujú, že vstrekovanie silou do ciev povrchovej vrstvy dermy glabely alebo nosa môže vyvolať spätný pohyb do retinálnych ciev, čo môže viesť k oklúzii ciev.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje pri prítomnosti cudzorodých prvkov, ako je tekutý silikón alebo iné časticové materiály.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nesmie používať v oblastiach bez adekvátneho pokrytia zdravým, riadne prekrveným tkanivom.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nesmie používať u ľudí so systémovými ochoreniami, ktoré spôsobujú pomalé hojenie rán či vedú k úpadku tkaniva na implantátom.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje u ľudí s krváčovými ochoreniami.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje u ľudí, ktorí ešte nedovŕšili 18 rokov.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa kontraindikuje u žien počas tehotenstva a dojčenia.

UPOZORNENIA

- **Zavedenie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine do vaskulatúry môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii alebo infarktu. Pri vstrekaní postupujte mimoriadne opatrne, výplne mäkkého tkaniva, napríklad injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine, vstrekejte pomaly a vyvíjajte pritom čo najmenší potrebný tlak. Boli hlásené zriedkavé, no závažné udalosti spojené s intravaskulárnym vstrekaním výplní mäkkého tkaniva do tváre vrátane dočasného alebo trvalého poškodenia zraku, slepoty, mozgovej ischémie alebo krvácania do mozgu vedúceho k mŕtvici, nekrózy kože a poškodenia spodných tvárových štruktúr. Ak sa u ošetrovanej osoby prejavia niektoré z nasledujúcich príznakov, ako sú zmeny videnia, príznaky mŕtvice, vyblednutie kože alebo nezvyčajná bolesť počas zákroku alebo krátko po ňom, produkt okamžite prestaňte aplikovať. V prípade intravaskulárneho vstreknutia by ošetrované osoby mal rýchlo vyšetriť a ich stav vyhodnotiť lekár.**
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nesmie vstrekať do orgánov ani iných štruktúr, ktoré by implantát zaberajúci miesto mohol poškodiť.
- Miesto vstrelu opakovane nekorigujte (nepreplňujte), pretože objem mäkkého tkaniva sa po tom, ako začne injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine účinkovať, v priebehu niekoľkých týždňov zväčší.

- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nesmie implantovať osobám, ktoré užívajú aspirín alebo iné lieky, ktoré by mohli brániť procesu hojenia.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa nesmie implantovať do infikovaného ani potenciálne infikovaného tkaniva ani do otvorených dutín, pretože môže dôjsť k infekcii alebo extrúzii. Dôsledkom silnej infekcie môže byť poškodenie alebo strata kože prekrývajúcej implantát. Hematómy alebo serotómy si môžu vyžadovať chirurgickú drenáž.
- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine u ľudí s aktívnym zápalom alebo infekciou kože v ošetrovanej oblasti alebo jej blízkosti je potrebné odložiť, kým nebude zápalový alebo infekčný proces pod kontrolou.
- V prípade precitlivenosti alebo alergickej reakcie môže dôjsť k výraznému zápalu alebo infekcii, ktoré si vyžadujú vybratie implantátu.
- Niektoré vstrekovacie implantáty boli spojené s tvrdnutím tkaniva v mieste vstrekú, migráciou častí z miesta vstrekú do iných častí organizmu a/alebo s alergickými či autoimunitnými reakciami.
- Ako pri každom implantačnom materiáli, aj v tomto prípade sa môžu vyskytnúť možné nežiaduce reakcie, medzi ktoré okrem iného patria: zápal, infekcia, tvorba fistuly, extrúzia, hematóm, seróm, zdurenie, nedostatočné hojenie, zmena farby kože a nepríjemná či nadmerná augmentácia.

ŠPECIFICKÉ UPOZORNENIA PRI VSTREKOVANÍ DO RÚK

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií, injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine by mali používať len lekári s vhodným zaškolením a skúsenosťami, ktorí poznajú anatómiu v mieste vpichu a jeho okolí.
- Na minimalizovanie rizika potenciálnych komplikácií by sa mali plne oboznámiť s produktom, vzdelávacími materiálmi k produktu a s celým príbalovým letákom.
- Bezpečnosť a efektívnosť kanyly na hĺbkové injikovanie (subdermálne a/alebo suprapariosteálne) na zväčšenie mäkkého tkaniva s cieľom vylepšiť kontúry sánky sa klinicky hodnotila len pri kanyle s tupým hrotom 27G s dĺžkou 40 mm a pri ihle 25 G Pre-Hole (klinická štúdia v USA so RADIESSE® + Lidocaine injekčným implantátom).
- Lekárom odporúčame, aby pred ošetrením s pacientmi prebrali všetky potenciálne riziká vstrekovania do mäkkého tkaniva a presvedčili sa, či pacienti poznajú prejavy a príznaky potenciálnych komplikácií.
- Ako všetky transkutánne postupy, aj vstreknutie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine predstavuje riziko infekcie. Pri infekcii môže byť potrebné pokúsiť sa o chirurgické odstránenie implantátu RADIESSE® + Lidocaine. Je potrebné dodržiavať štandardné preventívne opatrenia spojené so vstrekanými materiálmi.
- U osôb, ktoré užívajú lieky potenciálne predlžujúce krvácanie, ako je aspirín alebo warfarín, sa môžu – podobne ako pri každej infekcii – vyskytnúť väčšie podliatiny alebo krvácanie v mieste vpichu.

- Častice hydroxylapatitu vápnika (CaHA) v injekčnom implantáte RADIESSE® + Lidocaine sú rádioopakné a jasne ich vidno na CT a MRI skenoch alebo mamografoch. Môžu byť viditeľné pri štandardnej jednoduchej rádiografii. Ošetrované osoby je potrebné informovať o rádioopaknej povahe injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine, aby mohli informovať pracovníkov primárnej starostlivosti a rádiológov. Počas rádiografickej štúdie na 58 osobách sa nevyskytla indikácia potenciálneho maskovania abnormálneho tkaniva injekčným implantátom RADIESSE® (bez lidokaínu) ani jeho interpretácia ako tumoru na CT skenoch.
- Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine si na jednoduché perkutánne vstreknutie vyžaduje mäkké tkanivo. Zjazvené a významne poškodené tkanivo nemusí implantát správne prijať.
- Na mieste vpichu sa môže objaviť infekcia, ktorá si vyžaduje liečbu. Ak sa infekcia nedá korigovať, môže byť potrebné vybrať implantát.
- Na mieste vpichu sa môžu objaviť reakcie spojené s infekciou, ako sú podliatiny, erytém, opuch, bolesť, svrbenie, strata pigmentácie alebo citlivosť. Zvyčajne spontánne vymiznú do jedného až dvoch dní po vstreknutí.
- Môžu sa vytvoriť uzlíky, ktoré si vyžadujú ošetrovanie alebo odstránenie.
- Kontúry môžu byť nepravidelné, čo si môže vyžadovať korekčný chirurgický zákrok.
- Do ošetrovanej oblasti nevstrekujte príliš veľa materiálu. V extrémnych prípadoch môže dôjsť k pretrhnutiu miesta. Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine možno ľahko pridávať do po sebe nasledujúcich injekcií, no nevyberá sa ľahko.
- Proces vstrekovania injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine, podobne ako podobné vstrekovacie postupy, zahŕňa malé, no inherentné riziká infekcie a/alebo krvácania. V záujme predchádzania infekcii je potrebné dodržiavať obvyklé preventívne opatrenia spojené s perkutánnym injekčným podaním.
- **Opakovane nesterilizujte.** Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine sa dodáva sterilný a nepyrogénny v zalisovanom fóliovom vrecúšku a je určený na jednorazové použitie pre jednu osobu.
- Fóliové vrecúško je potrebné starostlivo skontrolovať a overiť, či sa počas prepravy vrecúško alebo striekačka nepoškodili. Ak sú vrecúško alebo striekačka poškodené, nepoužívajte ich. Ak na striekačke nie je uzáver alebo nemá na mieste piest, nepoužívajte ju. Na sterilizačné účely je vo vrecku zvyčajne malé množstvo tekutiny, čo neznamená, že produkt je poškodený.
- Nepokúšajte sa vyrovnať ohnutú ihlu, mohla by sa zlomiť. Vyhodte ju a ošetrovanie dokončite pomocou náhradnej.
- Na použité ihly znovu nenasadzujte kryt. Opätovné nasadenie krytu rukami je nebezpečné a mali by ste sa mu vyhnúť.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine so súbežnými kožnými ošetreniami, ako je epilácia, ožarovanie pomocou UV, rádiových frekvencií, ablatívny alebo neablatívny laser a mechanický či chemický piling, sa počas kontrolovaných klinických skúšaní nehodnotila.
- Nevykonali sa žiadne štúdie interakcie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine s liekmi ani inými látkami či implantátmi.
- K dispozícii sú obmedzené klinické údaje o kombinácii injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine s produktami BELOTERO® a/alebo botulotoxínom. V rámci preventívnych opatrení by sa produkty mali vstrekať do iných oblastí tváre. Lekári by mali byť skúsení a ošetrované osoby vhodne zvolené, pretože kumulovať sa nemusia len výhody, ale aj vedľajšie účinky/nežiaduce udalosti a stanoviť ich príčinu by mohlo byť náročné. Je potrebné sa riadiť návodom na použitie a dodržiavať hĺbku vstrekovania a vhodné odporúčania pre každý produkt.
- Pri možnosti kontaktu s telesnými tekutinami je nutné dodržať všeobecné preventívne opatrenia. Vstrekovací zákrok je potrebné vykonať pomocou aseptických techník.
- Ak sa po ošetrení pomocou injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine zvažuje laserové ošetrovanie, chemický piling alebo iný postup založený na aktívnej odozve pokožky, vzniká možnosť zápalovej reakcie v mieste implantátu. To platí aj vtedy, ak sa injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine podá pred úplným zahojením kože po takomto postupe.
- Injekčné podanie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine osobám s anamnézou predchádzajúcich oparových vyrážok sa môže spájať s reaktiváciou oparového vírusu.
- Opatrnosť je potrebná pri stanovovaní rizika a prínosu u osôb s kongenitálnou methemoglobiniou s deficitmi glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy a u osôb, ktoré sú súbežne liečené látkami indukujúcimi methemoglobín.

- U normálnych zdravých dospelých osôb sa odporúča, aby maximálna celková dávka lidokaínu HCl (bez adrenalínu) neprekročila 300 mg (alebo 4,5 mg/kg) na jedno ošetrenie. Predávkovanie lidokaínom HCl obvykle vedie k príznakom týkajúcim sa centrálného nervového systému alebo ku kardiovaskulárnej toxicite.

ŠPECIFICKÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI VSTREKOVANÍ DO RÚK

- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine na chrbte rúk u osôb s ochoreniami, zraneniami alebo postihnutím rúk sa neskúmalo. Pri ošetrovaní osôb s autoimunitnými ochoreniami ruky, implantátmi rúk, Dupuytrenovou kontraktúrou, anamnézou tumoru ruky, malformovanými cievami, Raynaudovou chorobou a u ľudí s rizikom pretrhnutia šliach je potrebné postupovať opatrne.
- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine na chrbte ruky môže spôsobiť jeho výrazné opuchnutie (na základe klinických údajov bolo hlásené maximálne trvanie 48 dní). Ošetrované osoby je potrebné poučiť, aby si pred ošetrením a kým opuch nevyzimizne, dali dole šperky (prstene) a vyhli sa tým obmedzeniu prúdenia krvi do prstov.
- Vplyv vstreknutia injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine na funkciu ruky je neistý.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine vstreknutého do chrbta ruky u osôb mladších ako 26 a starších ako 79 rokov sa neskúmala.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine po viac dva roky v ruke sa v klinických skúšaniach neskúmala.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY A NEŽIADUCE UDALOSTI

Ošetrované osoby je potrebné informovať o tom, že rovnako ako pri inom implantovanom materiáli, aj v tomto prípade môže dôjsť k možným nežiaducim reakciám. Ako pomôcka môže slúžiť písomná informácia pre používateľa priložená k tomuto dokumentu.

Počas používania injekčného implantátu RADIESSE® (bez lidokaínu) po jeho schválení sa identifikovali nasledujúce nežiaduce účinky/nežiaduce udalosti. Keďže sú hlásené dobrovoľne v rámci populácie (aj v literatúre) neurčitej veľkosti, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo určiť kauzálny vzťah k injekčnému implantátu RADIESSE® (bez lidokaínu). Tieto účinky boli zahrnuté pre kombináciu ich závažnosti, frekvencie hlásenia alebo potenciálneho príčinného spojenia s injekčným implantátom RADIESSE® (bez lidokaínu):

infekcia (vrátane vytvorenia biofilmu), celulitída, impetigo, strata účinku, posun/migrácia produktu, alergická reakcia, anafylaxia, žihľavka, vyrážka, svrbenie, urtikária, angioedém, zápal, nekróza, granulóm, hrčky, stvrdnutie, erytém, zmena farby kože (vrátane hypo- a hyperpigmentácie), podráždenie, nespokojnosť, pustula/pluzgier, blednutie kože, vypadávanie vlasov, parestézia, ptóza, bolesť (vrátane bolesti pri prežúvaní), bolesť hlavy, opuch/edém, napätosť, asymetria, absces, oparová infekcia vrátane herpesu simplex a herpesu zoster, hematóm, krvácanie v mieste vpichu, vyblednutie, tvorba pluzgierov, chrasta, suchá koža v dôsledku oderu, závrat, vačky, príznaky podobné chrípke, horúčka, Guillainov-Barrého syndróm, tachypnoe, ischemická reakcia, lymfoidná hyperplázia, lymfatická obštrukcia, nevolnosť, perikarditída, zjazvenie, citlivosť na chlad, vaskulárna oklúzia/obštrukcia, poškodenie ciev, ischemia očí, diplopia, poškodenie zraku/slepota, paralýza tvárového svalu, Bellova obrna, synkopa, ťažkosti pri vykonávaní činností (napr. ťažkosti pri pití, prežúvaní alebo rozprávaní), erózia, cysta v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, zhoršenie existujúcich ochorení, vystúpenie povrchových ciev, vaskulitída, poranenie nervu, kompresia nervu, xantelazma, úzkosť, lacerácia, purpura, kalcinóza, krehkosť kapilár, kontaktná dermatitída, dysfágia, dyspnoe, bolesť ucha, bolesť oka, porucha funkcie očného viečka, hypestézia, poškodenie nervov, vezikuly, poškodenie pier, vredy v ústnej dutine, svalové zášklby, upchatie nosa, nazofaryngitída, neoplázia, rinorea, exfoliácia, fisúry, rany, kýchanie, bolesť zubov, vracanie.

S lidokaínom-hydrochloridom môžu byť spojené aj znečítlivenie (hypestézia), (systémová) alergická reakcia/anafylaxia, reakcie CNS (napr. závrat, rozmazané videnie), erytém (začervenanie) a (srdcová) arytmia.

Osoby so špecifickými etnickými charakteristikami, napr. ázijskú populáciu, je potrebné informovať o vyššom riziku tkanivových reakcií, napr. zápalových reakcií, porúch pigmentácie, pozápalovej hyperpigmentácie (PIH), jaziev a tvorby keloidných útvarov po poranení kože.

Boli hlásené nasledujúce intervencie: antibiotiká, protizápalové lieky, kortikosteroidy, antihistaminiká, analgetiká, masáž, teplé obklady, excízia, drenáž a chirurgický zákrok. Tieto informácie nepredstavujú radu lekára, odporúčanie liečby vedľajšieho účinku/nežiaducej udalosti ani vyčerpávajúci zoznam možných intervencií ani to nie je ich cieľom. Lekári majú vyhodnotiť každý prípad nezávisle a na individuálnej báze a na základe odborných skúseností stanoviť prípadnú vhodnú liečbu pacientov.

LIEČBA NAJBEŽNEJŠÍCH VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

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

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

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

Vedľajší účinok	Liečba
Opuch/edém v mieste vpichu	Opuch a edém v mieste vpichu možno liečiť priložením ručného alebo studeného obkladu, perorálnymi antihistaminikami alebo perorálnymi kortikosteroidmi.
Erytém/začervenanie miesta vpichu	Možno použiť vitamín K, ak stav pretrváva, možno použiť izotretinoín alebo steroidy.
Bolesť v mieste vpichu	Bolesť možno zmierniť látkami na zmiernenie bolesti, napríklad paracetamolom.
Ekchymóza	Ekchymózu možno ošetriť studeným obkladom, arnikou, aloe vera alebo krémami s vitamínom K.
Modrina v mieste vpichu	Modrinu možno ošetriť studeným obkladom po zákroku, arnikou, aloe vera alebo krémami s vitamínom K.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ

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

NAHLASOVACIA POVINNOSŤ

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

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

NÁVOD NA POUŽITIE

BALENIE POMÔCKY

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

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

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

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

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

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

PRÍPRAVA, DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

Príprava injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine na ošetrovanie tváre a rúk

Na perkutánne aplikáciu je potrebná:

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

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

Všeobecne

POZNÁMKA: Neaplikujte do ciev.

- Hĺbka aplikácie a aplikované množstvo sa bude líšiť v závislosti od miesta a rozsahu obnovenia alebo zvýraznenia. Injekčný implantát RADIESSE® + Lidocaine je potrebné aplikovať dostatočne hlboko, aby sa predišlo tvorbe hrčiek na povrchu kože alebo ischémii prekrývajúceho tkaniva.
- **MIESTO VPICHU OPAKOVANE NEOPRAVUJTE.** Použite korekčný faktor 1 : 1. Počas aplikácie implantát pravidelne tvarujte alebo masírujte, aby si zachoval hladké kontúry.
- Ako ročná dávka pri tvárových indikáciách a rukách sa odporúča maximálne 10 mL injekčného implantátu RADIESSE® + Lidocaine. Dávku možno prispôbiť alebo navýšiť podľa indikácií ošetrovanej osoby, tkaniva, veku, hĺbky aplikácie a implantačnej techniky.
- Ak pri tlačení na piest narazíte na výrazný odpor, aplikačnú ihlu možno zľahka posunúť, aby sa materiál ľahšie uložil. Ak naďalej cítite výrazný odpor, môže byť potrebné celkom vytiahnuť ihlu z miesta aplikácie skúsiť to znovu v novej polohe. Ak odpor naďalej trvá, môže byť potrebné vyskúšať inú aplikačnú ihlu. Ak sa ani to nestretne s úspechom, vymeňte striekačku a aplikačnú ihlu.

- Hranu ihly zasuňte nadol do subdermy v úvodnom mieste v asi 30° uhle ku koži. (Pri ošetrovaní tváre si pozrite dopĺňujúce pokyny nižšie.) Opatrne tlačte na piest striekačky, aby ste začali injikovať, a pomaly aplikujte implantačný materiál. Zároveň vyťahujte ihlu a ukladajte riadok materiálu na požadované miesto. Pokračujte v ukladaní ďalších riadkov materiálu, kým nedosiahnete požadovanú úroveň zvýraznenia. Vlákno implantačného materiálu by malo byť celkom obklopené mäkkým tkanivom bez guľatých depozitov.
- Injikovanú oblasť možno podľa potreby masírovať, aby sa implantát rovnomerne rozmiestnil.

Injekčný proces pri tvárových indikáciách

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

Injekčný proces pri ošetrovaní rúk

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

- Použite korekčný faktor 1 : 1. Opakovaná korekcia nie je potrebná.
- Injekčné ošetrenie na tom istom anatomickom mieste na rukách možno opakovať najskôr po 6 mesiacoch.

SLEDOVANIE PO PODANÍ

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

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

PORADENSTVO

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

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

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

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

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

INFORMÁCIE O SKLADOVANÍ A MANIPULÁCII

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

LIKVIDÁCIA

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

ĎALŠIE INFORMÁCIE ŠPECIFICKÉ PRE POMÔCKU

Vysvetlenie symbolov na obale



Výrobca.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Dováža



Katalógové číslo



Číslo šarže.



Jedinečný identifikátor pomôcky



Obsahuje liečivú látku: lidokaín hydrochlorid



Dátum expirácie.



Opätovne nesterilizovať



Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte



Obmedzenie teploty



Dátum výroby



Uchovávajte mimo slnečného svetla



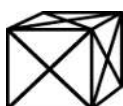
Uchovávajte v suchu



Jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie (elektronický návod na použitie)



Obsah



Sterilizované parou alebo suchým teplom



Sterilizované etylénoxidom.



Vyrobené bez prírodnej latexovej gumy



Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným balením vnútri



Ihla



Webová stránka s ďalšími informáciami





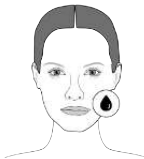


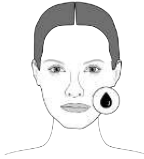


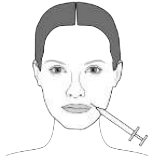

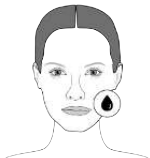
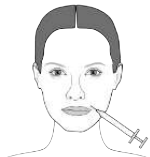

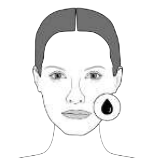
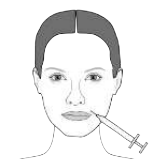

Značka CE v súlade s nariadením (EU) 2017/745. Po značke nasleduje číslo notifikovaného orgánu.









Symbol odlepenia




Informácie doplní lekár

Č.	Obsah	Podrobnosti
1	Meno alebo ID pacienta	 <i>Krstné meno, priezvisko</i>
2	Dátum implantácie	 <i>RRRR-MM-DD</i>
3, 4	Meno a adresa lekára	 <i>Meno a adresa lekára</i>
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>Nazolabiálne ryhy (NLF)</i>
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>
7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>	
5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>	 <i>Vrásky v kútikoch úst (ML)</i>
6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>	 <i>x mL</i>

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

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

Predtlačené informácie

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

Informácie o elektronickom návode na použitie (eIFU)

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

Školenie

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

Použitie harmonizované normy a spoločné parametre

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

Stručne: návod na použitie vznikol primárne na základe požiadaviek v

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



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





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



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



© 2025 Merz North America, Inc. Všetky práva vyhradené.

RADIESSE a logo R Logo sú ochranné a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Merz North America, Inc. v USA a/alebo niektorých iných štátoch.

BELOTERO a MERZ AESTHETICS sú ochranné a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA v USA a/alebo niektorých iných štátoch.

Všetky ostatné ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.