

RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

RADIESSE injectable implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive, completely bio-degradable deep and sub-dermal implant. The principal component is synthetic calcium hydroxylapatite, a biomaterial with over twenty years of use in orthopedics, neurosurgery, dentistry, otolaryngology and ophthalmology. Calcium hydroxylapatite is the primary mineral constituent of bone and teeth. The semi-solid nature of the implant is created by suspending calcium hydroxylapatite in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP) and glycerin (USP). The gel structure is formed by the addition of a small amount of sodium carboxymethylcellulose (USP). The gel is dissipated *in vivo* and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

RADIESSE injectable implant 1.5cc and 0.8cc have a particle size range of 25-45 microns and can be injected with a 27 gauge inner diameter (ID) or larger diameter needle with a standard Luer fitting. **Use of needles with inner diameters smaller than 27 gauge may increase the incidence of needle occlusion.**

INTENDED USE/INDICATIONS

RADIESSE injectable implant is indicated for subdermal implantation for the correction of moderate to severe facial wrinkles and folds, such as nasolabial folds, for restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus, and for the rejuvenation of the hand.

CONTRAINDICATIONS

- Contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- Contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- Contraindicated in patients prone to developing inflammatory skin conditions or those patients with a tendency for developing hypertrophic scars.
- Do not implant in the epidermis or use as a skin replacement. Implantation into the epidermis or superficial dermis could lead to complications such as fistula formation, infections, extrusions, nodule formation and induration.
- Not intended to be used for the correction of glabellar folds. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar injection. Complications associated with other injectables indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.
- Contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- Should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- Should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- Not intended for use in the breasts.
- Not intended for use in the lips.

WARNINGS

- Introduction of RADIESSE injectable implant into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- Should not be implanted in patients while the patient is on an aspirin regimen or while taking other medications that could inhibit the healing process.
- Should not be implanted in infected or potentially infected tissue or in open cavities because infection or extrusion may occur. A significant infection may result in damage or loss to the skin overlying the implant. Hematomas or seromas may require surgical drainage.
- In the event of a hypersensitivity or allergic reaction, a significant inflammation or infection may occur requiring the removal of the implant.
- Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions.
- As with any implant material, possible adverse reactions that may occur include, but are not limited to, the following: inflammation, infection, fistula formation, extrusion, hematoma, seroma, induration formation, inadequate healing, skin discoloration and inadequate or excessive augmentation.
- Safety and effectiveness during pregnancy or in lactating females has not been established.

PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, RADIESSE injectable implant should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- In order to minimize the risks of potential complications, Healthcare practitioners should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- Health care practitioners 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.
- RADIESSE injectable implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including erythema, swelling, lumpiness, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within days to one week after the injection.
- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.

- Irregularity of the implant may occur which may require a surgical procedure to correct.
- Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur. RADIESSE injectable implant can be easily added in subsequent injection, but cannot be easily removed.
- The RADIESSE injectable implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure. Therefore, anesthetic techniques common with this treatment should be considered. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE injectable implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single patient, single treatment use only.

The foil pouch should be carefully examined to verify that neither the pouch nor the syringe has been damaged during shipment. Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment will vary between patients. In some instances additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient. Additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

POST MARKETING SURVEILLANCE

The following adverse events have been identified during post-approval use of RADIESSE. Because they are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to RADIESSE. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to RADIESSE: infection, cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis, hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration, pustule, skin pallor, hair loss, paresthesia, ptosis, pain, headache, swelling, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, blanching, blistering, dizziness, festoons, flu-like symptoms, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, nausea, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, facial muscle paralysis, Bell's palsy.

The following interventions have been reported: antibiotics, anti-inflammatories, corticosteroids, anti-histamines, 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 an adverse event or an exhaustive list of possible interventions. Physicians 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.

DIRECTIONS FOR USE

GENERAL

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- RADIESSE injectable implant syringe(s) {Provided Separately}
 - Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. [The preferred size is a 25ga to 27ga ID by ½ to 1½ inch needle. Use of needles smaller in diameter than 27 gauge ID may increase the incidence of needle occlusion.]
1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the physician. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
 2. Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.

Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened and the syringe dropped onto the sterile field when required. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

Separate the needle packaging at the upper edge and peel apart to a point below 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. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE injectable implant.** If excess RADIESSE injectable implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.

3. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid, if at all possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.

NOTE: Do not inject into a blood vessel.

4. The depth of the injection and the amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation. RADIESSE injectable implant should be injected sufficiently deep so as to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue. For hand rejuvenation, RADIESSE injectable implant should be injected in the areolar plane between the subcutaneous layer and superficial fascia.
5. **DO NOT OVERCORRECT THE INJECTION SITE.** Use a 1:1 correction factor. Mold or massage the injected implant periodically during the injection process to maintain a smooth contour of the implant.
6. Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
7. 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.

8. Advance the needle into the deep dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for augmentation of specific facial areas.] Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved.

For hand rejuvenation, DO NOT inject RADIESSE injectable implant in linear threads. Inject in a bolus form between the central tendons in the dorsum of the hand and distribute the material through massage.

AUGMENTATION OF CHEEKS, FACE OR CORNER OF THE MOUTH

1. Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. The needle should slide into the deep dermis to the point you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.
2. Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle, leaving behind a single thin thread or strand of implant material. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
3. Individual threads of implant material should be placed parallel and adjacent to each other, and layered when deeper folds are corrected. As an option, the threads can be cross layered in a deeper plane for structural support.
4. After injection, use the index finger and thumb to smooth the areas and better distribute the implant in case of any slight nodular deposition of material.
5. Injection can be made in the subcutaneous tissue or muscle, but not adjacent to bone or in the epidermis.

Technique for Mixing RADIESSE injectable implant and 2% Lidocaine HCl

CAUTION: Do not use the RADIESSE injectable implant and 2% lidocaine mixture later than 2 hours after mixing.

CAUTION: The assembled components are intended for one-time use only.

1. Assemble the components and perform the mixing using sterile technique (see Figure 1).



Figure 1: Left to right: Female-to-female luer lock connector, RADIESSE syringe, 3.0cc mixing syringe, sterile 27 gauge, 0.5" needle

2. Draw the lidocaine into a 3.0 cc sterile polypropylene mixing syringe fitted with a sterile 27 gauge, 0.5" needle.
3. Tap the mixing syringe, containing lidocaine and depress its push rod to remove all excess air.

- Remove the sterile 27 gauge, 0.5" needle.
- Firmly connect the mixing syringe to the RADIESSE syringe using the female-to-female luer lock connector (see Figures 2 and 3).



Figure 2



Figure 3

- Mix the lidocaine and RADIESSE injectable implant by alternately depressing the plungers, first on the mixing syringe and then on the RADIESSE syringe for ten mixing strokes (each mixing stroke is one complete compression of the mixing syringe plunger followed by one complete compression of the RADIESSE syringe plunger). Plungers are compressed firmly and quickly, at about two compressions per second.

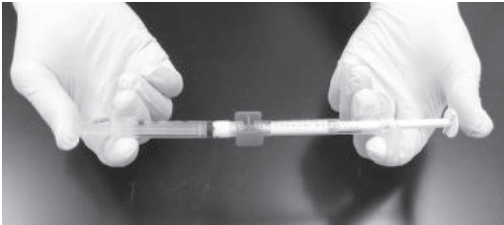


Figure 4

- After mixing, remove the mixing syringe and the female-to-female luer lock connector and discard.
- Fit the syringe containing the lidocaine and RADIESSE mixture with an injection needle.
- Proceed with the injection of the RADIESSE injectable implant.

The table below provides the ratio of 2% lidocaine to be mixed with the various syringe volumes of RADIESSE injectable implant. These ratios result in A 0.3% concentration of 2% lidocaine (w/v%).

LIDOCAINE CONCENTRATION

RADIESSE (cc)	2% Lidocaine (cc)	Resulting Lidocaine Concentration (w/v%)
0.8	0.11	0.31% - 0.32%
1.5	0.26	0.31% - 0.32%

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The patient should be instructed in appropriate post-procedural care, which may include the following, to promote normal healing and avoid complications.

- Apply ice or cool compresses to areas of injection for approximately 24 hours.
- Avoid the sun, tanning (ultraviolet) lights, sauna and intense facial treatments postoperatively.
- Massage area if palpable nodules become present.
- Promote facial rest for one week by encouraging patients to limit talking, smiling and laughing.
- Inform patient that postoperative swelling and numbness is common. Swelling will usually resolve within 7 to 10 days, but may persist for several weeks. Numbness should resolve within 4 to 6 weeks.
- Provide oral analgesics and instruct patients to rinse the mouth with saline solution 4 to 6 times per day for 1 week postoperatively.

HOW SUPPLIED

RADIESSE injectable implant is provided sterile (via steam) and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage. Each unit consists of one pre-filled syringe containing either 1.5cc or 0.8cc of RADIESSE injectable implant (degree of accuracy of syringe graduations is ± 0.025 cc). Do not use if packaging and/or syringe are damaged or if the syringe end cap or syringe plunger is not intact.

The contents of the syringe are intended for single patient, single treatment use only and cannot be re-sterilized.

STORAGE

Packaged RADIESSE injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F). Do not use if the expiration date has been exceeded. The expiration date is printed on the product labels.

DISPOSAL

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

WARRANTY

Merz North America, Inc. warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.

Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Merz North America, Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use. Merz North America, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and Merz North America, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. Merz North America, Inc. neither assumes, nor authorizes any person to assume for Merz North America, Inc., any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

SYMBOLS



LATEX FREE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

MANUFACTURED BY

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

DISTRIBUTED IN CANADA BY:

Merz Pharma Canada Ltd.
5515 North Service Road, Suite 202
Burlington, ON, Canada
L7L 6G4
Fax: 905-315-1194
Telephone: 877-811-6379
E-Mail: info@merzcanada.com

Copyright © 2017 Merz North America, Inc. All rights reserved. Merz North America is a trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSE is a registered trademark of Merz North America, Inc.

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE est un implant stérilisé à la vapeur, sans latex, apyrogène, semi-solide, cohésif, entièrement biodégradable et sous-cutané. Son principal composant est l'hydroxyapatite de calcium synthétique, un biomatériau utilisé depuis plus de vingt ans en orthopédie, neurochirurgie, orthodontie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie. L'hydroxyapatite de calcium est le principal constituant minéral des os et des dents. La nature semi-solide de l'implant injectable RADIESSE est obtenue en plaçant en suspension l'hydroxyapatite de calcium dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP) et de glycérine (USP). La structure du gel est formée en ajoutant une petite quantité de carboxyméthylcellulose sodique (USP). Le gel est dissipé *in vivo* pour être remplacé par un tissu mou croissant, alors que l'hydroxyapatite de calcium reste sur le site d'injection. On obtient ainsi une restauration et une augmentation de longue durée, mais non permanentes.

La taille de la particule de l'implant injectable RADIESSE 1,5cc et 0,8cc varie entre 25 et 45 microns; cet implant peut être injecté avec une aiguille au diamètre intérieur (DI) de 27 gauges ou une aiguille plus large avec un connecteur Luer standard. **L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.**

APPLICATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE est utilisé pour les implantations sous-cutanées pour la correction des rides et des plis du visage de l'ordre de moyens à prononcés, tels que les sillons nasogéniens, la restauration et/ou la correction des signes de perte de la graisse faciale (lipoatrophie) chez les individus souffrant du virus de l'immunodéficience humaine et pour le rajeunissement de la main.

CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aigue et/ou chronique lorsque celle-ci concerne la zone à traiter.
- Contre-indiqué chez les patients qui se savent hypersensibles à l'un des ingrédients.
- Contre-indiqué chez les patients ayant tendance à souffrir de maladies inflammatoires de la peau ou chez les patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser comme remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications telles que la formation de fistules, des infections, des extrusions, la formation de nodules et une induration.
- N'est pas destiné à servir à la correction des plis glabellaires. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée à l'injection glabellaire. Des complications associées à d'autres produits injectables indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinéennes, entraînant une occlusion vasculaire.
- Contre-indiqué en présence de corps étrangers comme la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Ne pas l'utiliser dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de troubles systémiques, ces derniers pouvant entraver la cicatrisation de la peau ou provoquer la détérioration des tissus recouvrant l'implant.

- Ne pas utiliser dans la poitrine.
- Ne pas utiliser dans les lèvres.

AVERTISSEMENTS

- L'injection de l'implant RADIESSE dans le système vasculaire peut provoquer une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Bien que rares, des événements indésirables graves associés à l'injection intravasculaire des volumateurs de tissus mous du visage ont été signalés, notamment : la perte visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie ou l'hémorragie cérébrale, provoquant un AVC, une nécrose cutanée et une dégradation des structures faciales sous-jacentes.
- Stopper immédiatement toute injection si le patient présente les symptômes suivants, y compris une altération de la vue, les signes d'un AVC, une blancheur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou tout de suite après l'intervention.
- En cas d'injection intravasculaire, administrer rapidement au patient des soins médicaux et, éventuellement, le faire examiner par un professionnel de la santé qualifié.
- L'implant injectable RADIESSE ne doit pas être injecté dans des organes ou autres structures pouvant être endommagés par un implant occupant de l'espace.
- Ne pas implanter l'implant chez les patients soignés par l'aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- Ne pas implanter l'implant dans des tissus infectés ou potentiellement infectés ni dans une cavité ouverte sous risque de provoquer une infection ou extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une perte de la peau qui recouvre l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection grave pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés au durcissement des tissus sur le site d'injection, à la migration de particules d'un site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes.
- Comme avec tout matériau d'implant, des réactions indésirables potentielles peuvent survenir, notamment (liste non limitative) : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, cicatrisation inadéquate, dépigmentation cutanée et augmentation inadéquate ou excessive.
- L'innocuité et l'efficacité durant la grossesse ou chez la femme qui allaite n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, l'implant injectable RADIESSE ne doit être administré que par des professionnels de la santé dûment formés et expérimentés, et possédant de solides connaissances sur l'anatomie des sites d'injection et des zones alentours.
- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, les professionnels de la santé doivent se familiariser entièrement avec le produit, sa documentation pédagogique et l'intégralité de sa notice d'utilisation.
- Nous encourageons les professionnels de la santé à aborder avec leurs patients tous les risques potentiels associés aux injections des tissus mous avant l'administration du traitement, et à veiller à ce que leurs patients sachent reconnaître les signes et symptômes des potentielles complications.
- L'injection percutanée de l'implant injectable RADIESSE doit être pratiquée sur des tissus mous pour faciliter la procédure. Les tissus cicatriciels ou très endommagés peuvent rejeter l'implant.
- Une infection nécessitant un traitement peut survenir au niveau du site d'injection. Si une telle infection ne peut pas être soignée, il faudra peut-être retirer l'implant.

- Des réactions liées à l'injection, comme l'érythème, le gonflement, la douleur, les démangeaisons, la dépigmentation ou hypersensibilité peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément entre un jour et une semaine suivant l'injection.
- Des nodules nécessitant traitement ou ablation peuvent se former.
- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait exiger une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter de volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes, une rupture du site pourrait se produire. L'implant injectable RADIESSE peut simplement être ajouté en injections successives, mais ne peut pas être retiré facilement.
- Tout comme les procédures d'injection similaires, la procédure d'injection de l'implant injectable RADIESSE présente de faibles risques d'infection et/ou de saignement inhérents. Le patient peut ressentir un léger malaise pendant et après l'intervention. C'est pourquoi il est bon de considérer les techniques esthétiques communément associées à ce traitement. Suivre les précautions généralement associées aux procédures d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE est fourni stérile et apyrogène dans une pochette en aluminium scellée. Il est destiné à un usage unique, pour un seul patient.

La pochette en aluminium doit être soigneusement examinée afin de s'assurer que ni celle-ci ni la seringue n'ont été endommagées pendant l'expédition. Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est perforée ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue n'est pas en place. *Pour des raisons de stérilisation, une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium. Cette moisissure n'indique pas que le produit est défectueux.*

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant le traitement, il convient d'évaluer s'il est adapté au patient et si ce même patient nécessitera un contrôle de la douleur. L'efficacité du traitement peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire, suivant l'importance du défaut et les besoins du patient. On peut effectuer des injections supplémentaires, mais uniquement après un délai suffisant permettant d'évaluer le patient. Le patient ne doit pas subir de nouvelle injection avant un délai de sept jours suivant le traitement précédent.

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

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

Les interventions suivantes ont été signalées : antibiotiques, anti-inflammatoires, corticostéroïdes, anti-histamines, analgésiques, massage, compresse chaude, excision, drainage et chirurgie. Cette information ne vise aucunement à donner des conseils médicaux, une recommandation sur la façon de traiter un événement indésirable ou une liste exhaustive d'interventions possibles. Les médecins devraient évaluer chaque cas individuellement et déterminer en toute indépendance, en fonction de leur expérience professionnelle, quel(s) traitement(s) est (sont) approprié(s), le cas échéant, pour leurs patients.

MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Pour effectuer une injection percutanée, se procurer le matériel suivant :

- Seringue(s) de l'implant injectable RADIESSE (Fournies séparément)
- Aiguille(s) de tailles adéquates avec connecteurs Luer-Lock. [La taille recommandée pour les aiguilles est un DI entre 25ga et 27ga avec une longueur d'aiguille de 1,30cm à 3,8cm. L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.]

1. Préparer le patient pour une injection percutanée en utilisant les procédures standard. Le site d'injection du traitement doit être indiqué au marqueur chirurgical et préparé avec un antiseptique adapté. À la discrétion du médecin, on peut recourir à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie du site, appliquer de la glace sur la zone pour réduire toute tuméfaction ou distension locale.
2. Préparer les seringues et aiguilles d'injection avant la procédure d'injection percutanée. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être rattachée à chaque nouvelle seringue pour le traitement d'un même patient.

Retirer la pochette d'aluminium de sa boîte. Au moment adéquat, ouvrir la pochette et laisser tomber la seringue dans le champ stérile. *Une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium pour des raisons de stérilisation. Cette moisissure n'indique pas que le produit est défectueux.*

Séparer l'emballage de la seringue au niveau du bord supérieur et détacher jusqu'au point en dessous du raccord. Pour toute utilisation d'aiguilles autres que celles fournis dans cet emballage, procéder selon les instructions livrées avec les aiguilles.

Retirer le capuchon de la seringue Luer (à l'extrémité distale de la seringue) avant d'attacher l'aiguille. La seringue peut être vissée dans le connecteur Luer-Lock de l'aiguille. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE.** Si un excès de l'implant injectable RADIESSE se trouve sur la surface de ferrure de la Luer-Lock, la nettoyer à l'aide d'une gaze stérilisée. Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le matériau d'implant jaillisse de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du connecteur Luer, retirer l'aiguille et nettoyer les surfaces du connecteur Luer ou, dans des cas extrêmes, remplacer la seringue et l'aiguille.

3. Localiser le site initial d'implantation. Il est difficile, voire impossible d'injecter le produit dans du tissu cicatriciel et du cartilage. Éviter ces types de tissu autant que possible pendant la pénétration de l'aiguille d'injection.

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

4. La profondeur de l'injection et la quantité injectée varient en fonction du site et de l'étendue de la restauration ou de l'augmentation. L'injection de l'implant injectable RADIESSE doit être suffisamment profonde de manière à éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou l'ischémie des tissus de surface. Dans le cas du rajeunissement des mains, l'implant injectable RADIESSE doit être injecté dans le plan aréolaire entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel.
5. **NE PAS SURCORRIGER LE SITE D'INJECTION.** Utiliser un facteur de correction 1/1. Régulièrement modeler ou masser l'implant injecté pendant la procédure d'injection pour lui maintenir un contour lisse.
6. Injecter le produit lentement et appliquer le moins de pression possible.
7. Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille d'injection pour faciliter l'implantation du matériau. Si cette résistance importante persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer une nouvelle position. Si cette résistance persiste toujours, essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

8. Avancer l'aiguille dans le derme profond jusqu'à l'endroit de départ. [Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant l'augmentation de zones spécifiques du visage.] Pousser soigneusement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement le matériau d'implant tout en retirant l'aiguille, en implantant une ligne de matériau à l'endroit souhaité. Continuer d'implanter des lignes de matériau supplémentaire jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint.

Dans le cas du rajeunissement des mains, NE PAS injecter l'implant injectable RADIESSE dans les fils linéaires. Injecter une forme booléenne entre les tendons extenseurs du dos de la main et masser ensuite pour répartir le matériau.

AUGMENTATION DES JOUES, DU VISAGE OU DES COINS DE LA BOUCHE

1. Insérer l'aiguille biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille devrait glisser dans le derme profond jusqu'à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.
2. Appliquer une pression lente, continue et stable sur le piston de la seringue pour injecter l'implant tout en retirant l'aiguille, en laissant un mince fil ou une mince bande de matériau d'implant. Le fil de matériau d'implant devrait être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globulaires.
3. Les fils du matériau d'implant devraient être parallèles et adjacents les uns aux autres, ainsi que superposés pour la correction des plis plus profonds. On peut opter d'entrecroiser les couches de fils sur un plan plus profond pour former une structure de soutien.
4. Après l'injection, lisser les zones d'implantation avec l'index et le pouce pour mieux répartir l'implant en cas de légers dépôts nodulaires du matériau.
5. L'injection peut se faire dans les tissus sous-cutanés ou musculaires, mais pas proches de l'os ou de l'épiderme.

Technique de mélange de l'implant injectable RADIESSE et Lidocaïne HCl à 2%

ATTENTION : Ne pas utiliser le mélange implant injectable RADIESSE et Lidocaïne à 2% plus de 2 heures après les avoir mélangés.

ATTENTION : Les composants assemblés sont à usage unique uniquement.

1. Assembler les composants et procéder au mélange selon une technique stérile (voir la Figure 1).



Figure 1: De gauche à droite: Connecteur de verrouillage Luer, femelle/femelle, seringue RADIESSE, seringue de mélange de 3,0cc, aiguille stérile de 27 gauges, 0,5po

2. Aspirer la lidocaïne dans la seringue de mélange de polypropylène de 3,0cc munie d'une aiguille stérile de 27 gauges, 0,5po.
3. Taper la seringue de mélange contenant la lidocaïne et appuyer sur le piston pour dégager l'air en excès.
4. Retirer l'aiguille stérile de 27 gauges, 0,5po.

- Raccorder solidement la seringue de mélange à celle de RADIESSE avec le connecteur Luer-Lock femelle/femelle (voir les Figures 2 et 3).



Figure 2



Figure 3

- Mélanger la lidocaïne et l'implant injectable RADIESSE en appuyant en alternance sur les pistons, d'abord sur la seringue de mélange puis sur celle de RADIESSE en dix coups de mélange (chaque coup de mélange est composé d'une compression complète du piston de la seringue de mélange suivie d'une compression complète du piston de la seringue RADIESSE). Les pistons sont comprimés fermement et rapidement à raison de deux compressions par seconde.

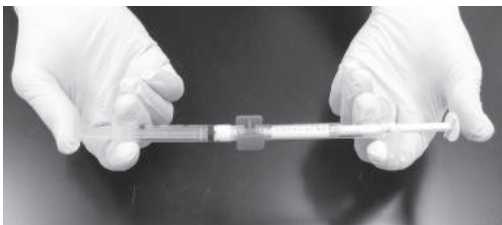


Figure 4

- Après le mélange, retirer la seringue de mélange ainsi que le connecteur Luer-Lock femelle/femelle et jeter.
- Connecter la seringue contenant le mélange lidocaïne et RADIESSE à une aiguille d'injection.
- Procéder maintenant à l'injection de l'implant injectable RADIESSE.

Le tableau ci-dessous indique le rapport de lidocaïne à 2% à mélanger avec les divers volumes de seringue de l'implant injectable RADIESSE. Le résultat de ces rapports est une concentration à 0,3% de la lidocaïne à 2% (w/v%).

CONCENTRATION DE LIDOCAINE

RADIESSE (cc)	Lidocaïne 2% (cc)	Concentration de la lidocaïne obtenue (w/v%)
0,8	0,11	0,31% - 0,32%
1,5	0,26	0,31% - 0,32%

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Il est important de donner au patient des instructions concernant les soins post-opératoires appropriés (parmi lesquels on trouve les soins qui suivent) pour favoriser une cicatrisation normale et éviter toutes complications.

- Appliquer de la glace ou des compresses fraîches sur les zones d'injection pendant environ 24 heures.

- Éviter le soleil, les lits de bronzage (rayons ultraviolets), saunas et soins intenses du visage après l'intervention.
- Masser la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à éviter de parler, de sourire et de rire.
- Informer le patient qu'un gonflement ou engourdissement est fréquent après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement entre 7 et 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement devrait disparaître entre 4 et 6 semaines suivant l'intervention.
- Prescrire des analgésiques par voie orale et demander aux patients de se rincer la bouche avec une solution saline entre 4 et 6 fois par jour, pendant une semaine suivant l'intervention.

FOURNI SOUS QUELLE FORME

L'implant injectable RADIESSE est fourni dans une seringue stérile (à la vapeur) et non pyrogène, emballé dans un sachet en pellicule d'aluminium et placé dans une boîte pour faciliter son entreposage. Chaque lot comprend une seringue pré-remplie contenant 1,5cc ou 0,8cc de l'implant injectable RADIESSE (le degré de précision des gradations de la seringue est de $\pm 0,025\text{cc}$). Ne pas utiliser si l'emballage et/ou la seringue sont endommagés ou si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas intacts.

Le contenu de la seringue doit servir uniquement pour un seul patient et un seul traitement et ne doit pas être restérilisé.

STOCKAGE

L'implant injectable RADIESSE doit être conservé dans son emballage à température ambiante contrôlée entre 15°C et 32°C. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée. La date d'expiration est imprimée sur les étiquettes du produit.

MISE AU REBUT

Les seringues et seringues d'injection complètement ou partiellement utilisées peuvent présenter un risque biologique. Elles doivent être manipulées et mises au rebut conformément aux pratiques médicales de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales.

GARANTIE

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

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES NON CITÉES EXPRESSÉMENT DANS LES PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, INCLUANT SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À DES FINS PERSONNELLES.

La manipulation et les conditions de stockage de ce produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, diagnostic, traitement, interventions chirurgicales, entre autres facteurs hors du contrôle de Merz North America, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son utilisation. En vertu de cette garantie, l'obligation de Merz North America, Inc. se limite au remplacement du produit et Merz North America, Inc. ne sera tenu responsable d'aucune perte, dommage ou frais, fortuit ou consécutif, provenant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. Merz North America, Inc. n'assume aucune autre dette ni responsabilité supplémentaire liées à ce produit et n'autorise personne à l'assumer en son nom.

SYMBOLES



SANS LATEX



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

FABRIQUÉ PAR

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Street, Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Tél : 844-469-6379
E-Mail : mymerzsolutions@merz.com

DISTRIBUÉ AU CANADA PAR :

Merz Pharma Canada Ltd.
5515 North Service Road, Suite 202
Burlington, ON, Canada
L7L 6G4
Télécopie : 905-315-1194
Téléphone : 877-811-6379
Adresse électronique : info@merzcanada.com

Copyright © 2017 Merz North America, Inc. Tous droits réservés. Merz North America est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc.

RADIESSE®

IMPLANTE INYECTABLE

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El implante inyectable RADIESSE es un implante subdérmico profundo, esterilizado con vapor, libre de látex, no pirogénico, semisólido, cohesivo y completamente biodegradable. El componente principal es hidroxiapatita de calcio sintética, un biomaterial con más de veinte años de uso en ortopedia, neurocirugía, odontología, otorrinolaringología y oftalmología. La hidroxiapatita de calcio es el mineral principal en la constitución de los huesos y dientes. La naturaleza semisólida del implante se logra a partir de la suspensión de hidroxiapatita de calcio en un gel excipiente, que consiste principalmente en agua (agua esterilizada para inyección según la Farmacopea de Estados Unidos, USP) y glicerina (USP). La estructura del gel se forma mediante la adición de una cantidad pequeña de carboximetilcelulosa de sodio (USP). El gel se disuelve *in vivo* y se reemplaza con el desarrollo de tejido blando, mientras que la hidroxiapatita de calcio permanece en el área de inyección. El resultado es la recuperación y el aumento a largo plazo aunque no es permanente.

El implante inyectable RADIESSE, 1,5cc y 0,8cc posee un rango de tamaño de partícula entre 25 micrones y 45 micrones y se puede inyectar con una aguja de diámetro interior (DI), 27 gauges, o una aguja de diámetro mayor con un conector Luer estándar. **La utilización de agujas con diámetros interiores menores que el calibre 27 puede aumentar la incidencia de oclusiones de la aguja.**

USO PREVISTO/INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE está indicado para implantaciones subdérmicas para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a acentuados, como los pliegues nasolabiales; para la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de tejido adiposo facial (lipoatrofia) en personas con virus de la inmunodeficiencia humana; y para el rejuvenecimiento de las manos.

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado ante la presencia de inflamación o infección aguda o crónica cuando está involucrada el área por tratar.
- Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- Está contraindicado en pacientes propensos a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o en aquellos pacientes con una tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- No se debe implantar en la epidermis o utilizar como reemplazo de piel. El implante en la epidermis o en la dermis superficial puede provocar complicaciones como formación de fístulas, infecciones, extrusiones, formación de nódulos e induración.
- No está prevista su utilización para la corrección de pliegues glabellares. Se asoció con la inyección en zona glabellar una mayor incidencia de necrosis localizada. Las complicaciones asociadas con otros inyectables indican que la inyección de forma enérgica en los vasos cutáneos superficiales del área glabellar puede ocasionar un movimiento retrógrado en las arterias retinianas que causen una oclusión vascular.
- Está contraindicado en presencia de cuerpos extraños como silicona líquida u otros materiales particulados.
- No se debe utilizar en áreas en las que exista una cobertura inadecuada de tejido saludable y adecuadamente vascularizado.

- No se debe utilizar en pacientes con trastornos sistémicos que ocasionen una mala cicatrización de las heridas o provoquen el deterioro de los tejidos sobre el implante.
- No es apto para su aplicación en los senos.
- No es apto para su aplicación en los labios.

PRECAUCIONES

- La introducción del implante inyectable RADIESSE en la vascularización puede provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se informaron eventos adversos inusuales, aunque de naturaleza grave, asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando en el rostro, que incluyeron deterioro visual temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causantes de accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Interrumpa de inmediato la inyección si el paciente presenta alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de un accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- El paciente debe recibir atención médica de inmediato y, en lo posible, debe ser evaluado por un profesional de la salud especializado en caso de que se produjera una inyección intravascular.
- No se debe inyectar en los órganos u otras estructuras que puedan dañarse por el espacio que ocupa el implante.
- No se debe implantar en pacientes que se encuentren en tratamiento con aspirina o que a la vez consuman otros medicamentos que puedan inhibir el proceso de cicatrización.
- No se debe implantar en tejidos infectados o potencialmente infectados o en cavidades abiertas ya que puede provocar infección o extrusión. Una infección seria podría provocar el daño o la pérdida de la piel superpuesta al implante. Los hematomas o seromas podrían hacer necesario un drenaje quirúrgico.
- En el caso de hipersensibilidad o reacción alérgica, puede ocurrir una inflamación o infección seria que requerirá la extracción del implante.
- Algunos implantes inyectables se asociaron con el endurecimiento de los tejidos en el área de inyección, migración de las partículas desde el área de inyección hacia otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunes.
- Como con cualquier material de implante, entre las reacciones adversas posibles que pueden ocurrir figuran, aunque no de manera exclusiva, las siguientes: inflamación, infección, formación de fístulas, extrusión, hematoma, seroma, formación de induración, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel y aumento inadecuado o excesivo.
- No se ha demostrado la seguridad y efectividad durante el embarazo o para mujeres en período de lactancia.

PRECAUCIONES

- Para minimizar los riesgos de complicaciones potenciales, solamente deben administrar el implante inyectable RADIESSE los profesionales de la salud que cuenten con la capacitación y experiencia correspondiente, y que tengan conocimientos sobre la anatomía del área donde se inyecta y sus alrededores.
- Para minimizar los riesgos de complicaciones potenciales, los profesionales de la salud deben familiarizarse completamente con el producto, los materiales educativos del producto y el prospecto en su totalidad.
- Se recomienda a los profesionales de la salud que analicen con los pacientes todos los riesgos potenciales de la inyección en tejido blando antes de iniciar el tratamiento, y que se aseguren de que los pacientes estén alerta ante los signos y síntomas de posibles complicaciones.

- El implante inyectable RADIESSE necesita tejido blando para que la inyección percutánea sea sencilla. El tejido cicatricial y el tejido muy comprometido puede no aceptar el implante de forma adecuada.
- Pueden ocurrir infecciones que requieran tratamiento en el área de inyección. Si dicha infección no se puede corregir, puede ser necesario quitar el implante.
- Se pueden ocasionar reacciones asociadas con la inyección que incluyen eritema, inflamación, formación de bultos, dolor, comezón, decoloración o sensibilidad en el área de la inyección. Por lo general estos se solucionan de manera espontánea desde unos pocos días hasta una semana después de la inyección.
- Pueden formarse un nódulo (o más) que requiera tratamiento o extracción.
- Puede ocurrir una irregularidad en el implante que necesite un procedimiento quirúrgico para corregirla.
- No inyecte excesivamente el área de tratamiento. En los casos extremos podría ocurrir la ruptura del área. El implante inyectable RADIESSE se puede añadir fácilmente en inyecciones consecutivas, pero no se puede extraer fácilmente.
- El procedimiento de inyección del implante inyectable RADIESSE, como los procedimientos similares de inyección, posee riesgos pequeños aunque inherentes de infección y/o sangrado. El paciente puede experimentar una leve incomodidad durante el procedimiento y luego de este. Por lo tanto, se deben considerar técnicas anestésicas comunes para este tratamiento. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con los procedimientos de inyección percutánea para prevenir una infección.
- **No esterilizar nuevamente.** El implante inyectable RADIESSE se suministra esterilizado, no pirogénico en una bolsa de aluminio sellada y se prevé para el uso en un solo paciente, y con un tratamiento único.

Se debe examinar cuidadosamente la bolsa de aluminio para verificar que no se hayan dañado la bolsa ni la jeringa durante el envío. No utilizar si se ve alterada la bolsa de aluminio o si se dañó la jeringa. No utilizar si la tapa del extremo de la jeringa o si el émbolo de la jeringa no se encuentra en su lugar. *Es normal encontrar una cantidad pequeña de humedad dentro de la bolsa de aluminio con propósitos de esterilización; esto no es indicio de que sea un producto defectuoso.*

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento, se debe analizar la idoneidad del paciente para el tratamiento y la necesidad de aliviar el dolor del paciente. El resultado del tratamiento variará entre pacientes. En algunas instancias se pueden necesitar tratamientos adicionales según el tamaño del defecto y las necesidades del paciente. Se pueden aplicar inyecciones adicionales, pero solo luego de que haya transcurrido tiempo suficiente para evaluar al paciente. No se debe volver a inyectar al paciente antes de que hayan transcurrido siete días del último tratamiento.

VIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

Se han identificado los siguientes eventos adversos durante la utilización de RADIESSE posterior a la autorización. Como se informaron voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma confiable la frecuencia o establecer una relación causal con RADIESSE. Se eligió la inclusión de estos eventos debido a una combinación de gravedad, frecuencia de informe o posible relación causal con RADIESSE: infección; celulitis; impétigo; pérdida de efecto; desplazamiento/migración del producto; reacción alérgica; anafilaxia; picazón; sarpullido; prurito; urticaria; angioedema; inflamación; necrosis; granuloma; nódulos; induración; eritema; decoloración de la piel; pústula; piel pálida; pérdida de cabello; parestesia; ptosis; dolores; dolor de cabeza; inflamación; asimetría; absceso; infecciones de herpes que incluyen herpes simple y herpes zóster; hematomas; palidez; formación de ampollas; mareos; festones; síntomas gripales; síndrome de Guillain-Barre; taquipnea; reacción isquémica; hiperplasia linfóide; náuseas; pericarditis; cicatrices; sensibilidad al frío; oclusión/obstrucción vascular; compromiso vascular; isquemia ocular; diplopía; deterioro visual/ceguera; parálisis de los músculos faciales; y parálisis de Bell.

Se informaron las siguientes intervenciones: antibióticos; antiinflamatorios; corticosteroides; antihistamínicos; analgésicos; masajes; compresas tibias; escisión; drenaje; y cirugía. Esta información no constituye una recomendación médica, una recomendación acerca de cómo tratar un evento adverso o una lista exhaustiva de intervenciones posibles ni tampoco tiene el propósito de serlo. Los médicos deben evaluar cada caso de forma individual y determinar independientemente, según su experiencia profesional, qué tratamientos son adecuados, según necesidad, para sus pacientes.

INSTRUCCIONES DE USO

GENERAL

Para realizar un procedimiento de inyección percutánea se necesita lo siguiente:

- Jeringa(s) del implante inyectable RADIESSE (Provistas por separado).
- Aguja(s) de tamaño adecuado con conectores de bloqueo Luer. (El tamaño preferido de la aguja es de 25ga - 27ga de DI por ½ pulgada - 1½ pulgada. La utilización de agujas con diámetros menores que 27 gauges puede aumentar la incidencia de una oclusión de la aguja).

1. Preparar al paciente para la inyección percutánea con métodos estándares. El área de inyección del tratamiento debe estar marcada con un marcador quirúrgico y se debe preparar con un antiséptico adecuado. La anestesia local o tópica en el área de inyección o sedación debe utilizarse a discreción del médico. Luego de anestesiar el área, aplicar hielo en el área para disminuir la inflamación/hinchazón local.
2. Preparar las jeringas y la(s) aguja(s) de la inyección antes de comenzar con la inyección percutánea. Se puede utilizar una aguja de inyección nueva para cada jeringa, o la misma aguja de inyección se puede conectar con cada jeringa nueva para el tratamiento del mismo paciente.

Quitar la bolsa de aluminio del embalaje. Se puede abrir la bolsa y dejar la jeringa en el campo esterilizado siempre que sea necesario. *Es normal encontrar una cantidad pequeña de humedad dentro de la bolsa de aluminio con propósitos de esterilización; esto no es indicio de que sea un producto defectuoso.*

Separar el paquete de la aguja en el borde superior y desprender hacia un punto por debajo de la boquilla. Para utilizar otras agujas que no sean las provistas en este paquete, seguir las instrucciones que se proporcionan con las agujas.

Quitar la tapa de la jeringa Luer del extremo distal de la jeringa antes de ensamblar la aguja. La jeringa se puede ajustar al conector de bloqueo Luer de la aguja. **La aguja debe estar fijada de forma segura a la jeringa y preparada con el implante inyectable RADIESSE.** Si se encuentra un exceso de implante inyectable RADIESSE sobre la superficie de los conectores de bloqueo Luer, se debe limpiar con una gasa esterilizada. Empujar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el material de implante salga del extremo de la aguja. Si se detecta filtración en el conector Luer, puede ser necesario extraer la aguja y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.

3. Ubicar el área inicial para el implante. Puede ser difícil o imposible inyectar sobre el tejido cicatricial y el cartílago. Evitar, siempre que sea posible, atravesar estos tipos de tejido al insertar la aguja de inyección.

NOTA: No inyectar en un vaso sanguíneo.
--

4. La profundidad de la inyección y la cantidad inyectada variará de acuerdo con el área y el alcance de la recuperación o del aumento. El implante inyectable RADIESSE se debe inyectar lo suficientemente profundo como para prevenir la formación de nódulos en la superficie de la piel o isquemia en el tejido superior. Para el rejuvenecimiento de las manos, el implante inyectable RADIESSE debe inyectarse en el plano areolar entre la capa subcutánea y la fascia superficial.
5. **NO SOBRECORREGIR EL ÁREA DE INYECCIÓN.** Utilizar un factor de corrección 1:1. Moldear o masajear el implante inyectado periódicamente durante el proceso de inyección para mantener un contorno suave del implante.

6. Inyecte lentamente el producto y aplique la cantidad mínima de presión necesaria.
7. Si se encuentra con una resistencia significativa al empujar el émbolo, se puede mover sutilmente la aguja de la inyección para permitir que el material se coloque con mayor facilidad. Si aún se encuentra con una resistencia significativa, puede ser necesario quitar la aguja por completo del área de inyección y volver a intentarlo con una posición nueva. Si continúa la resistencia significativa, puede ser necesario intentar con una aguja de inyección diferente. Si esto no funciona, reemplace la jeringa y la aguja de inyección.
8. Inserte la aguja hacia la dermis profunda de la ubicación inicial. (Consulte las instrucciones adicionales que figuran más adelante sobre el aumento en áreas específicas del rostro). Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa para comenzar la inyección y de manera lenta inyecte el material de implante mientras extrae la aguja, y así se colocará una línea de material en la ubicación deseada. Continuar con la ubicación de líneas adicionales de material hasta que se alcance el nivel de aumento deseado.

Para el rejuvenecimiento de manos, NO inyecte el implante inyectable RADIESSE en hileras lineales. Inyecte en forma de bolo entre los tendones centrales en el dorso de la mano y distribuya el material mediante masajes.

AUMENTO EN LAS MEJILLAS, EL ROSTRO O LAS COMISURAS DE LOS LABIOS

1. Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de 30° aproximadamente de la piel. La aguja debe deslizarse hacia la dermis profunda hasta el punto que se desee comenzar con la inyección. Esto debe ser fácil de palpar con la mano o hábil.
2. Aplique presión lenta y continua a la jeringa para inyectar el implante mientras extrae la aguja; un solo hilo o una sola hebra fina del material de implante debe quedar atrás. El hilo de material de implante debe estar completamente rodeado por tejido blando sin dejar depósitos globulares.
3. Los hilos individuales de material de implante se deben ubicar paralelos y adyacentes entre sí, y en capas cuando se corrijan los pliegues más profundos. Como otra opción, los hilos pueden cruzarse por capas en un plano más profundo para soporte estructural.
4. Luego de la inyección, utilice el pulgar y el índice para suavizar las áreas y distribuir mejor el implante si llega a haber cualquier deposición leve de nódulos de material.
5. La inyección se puede realizar en el tejido o músculo subcutáneo, pero no de forma adyacente a huesos o en la epidermis.

Técnica para mezclar el implante inyectable RADIESSE y clorhidrato de lidocaína al 2%

PRECAUCIÓN: No utilizar la mezcla del implante inyectable RADIESSE y lidocaína al 2% luego de 2 horas de realizar la mezcla.

PRECAUCIÓN: Los componentes agrupados están previstos para un solo uso.

1. Junte los componentes y realice la mezcla con la técnica de esterilizado (ver Figura 1).



Figura 1: De izquierda a derecha: Conector de bloqueo Luer femenino a femenino, jeringa RADIESSE, jeringa estéril de mezcla de 3,0cc, con aguja de 0,5", 27 gauges

2. Prepare la lidocaína en una jeringa de mezcla de polipropileno provista de 3,0cc con una aguja estéril de 0,5", 27 gauges.
3. Aplique un golpe suave a la jeringa de mezcla que contiene lidocaína y presione para quitar todo el exceso de aire.
4. Quite la aguja estéril de 0,5", 27 gauges.
5. Conecte con firmeza la jeringa de mezcla con la jeringa RADIESSE mediante un conector de bloqueo Luer femenino a femenino (ver las Figuras 2 y 3).



Figura 2



Figura 3

6. Mezcle la lidocaína y el implante inyectable RADIESSE al presionar de manera alternada los émbolos, primero en la jeringa de mezcla y luego en la jeringa RADIESSE por diez ciclos de mezcla (cada ciclo de mezcla es una compresión completa del émbolo de jeringa de mezcla seguido por una compresión completa de émbolo de jeringa RADIESSE). Los émbolos se presionan con firmeza y rapidez, a dos compresiones por segundo aproximadamente.

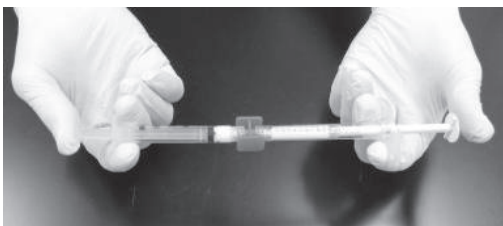


Figura 4

7. Luego de mezclar, quite la jeringa de mezcla y el conector de bloqueo Luer femenino a femenino y descarte.
8. Ajuste la jeringa que contiene la lidocaína y la mezcla RADIESSE con una aguja de inyección.
9. Proceda con la inyección del implante inyectable RADIESSE.

La siguiente tabla proporciona el índice de lidocaína al 2% que se mezclará con los diferentes volúmenes de jeringa del implante inyectable RADIESSE. Estos índices dan como resultado una concentración del 0,3% de lidocaína al 2% (p/v%).

CONCENTRACIÓN DE LIDOCAÍNA

RADIESSE (cc)	Lidocaína al 2% (cc)	Concentración de lidocaína final (p/v%)
0,8	0,11	0,31%-0,32%
1,5	0,26	0,31%-0,32%

INFORMACIÓN ACERCA DEL ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Se debe instruir al paciente acerca del cuidado posterior al procedimiento adecuado, que puede incluir lo siguiente, para estimular la cicatrización normal y evitar las complicaciones.

- Aplicar hielo o compresas frías en las áreas de inyección durante 24 horas aproximadamente.
- Evitar el sol, el bronceado con luces (ultravioletas), el sauna y los tratamientos faciales intensos luego de la operación.
- Masajear el área si se presentan nódulos palpables.
- Promover el descanso facial durante una semana, con la recomendación a los pacientes de que eviten hablar, sonreír y reírse.
- Informar al paciente que es común la inflamación y el adormecimiento posoperatorio. La inflamación se soluciona por lo general dentro de los 7 a 10 días, pero puede perdurar varias semanas. El adormecimiento se debe solucionar dentro de las 4 a 6 semanas.
- Proporcionar analgésicos orales e instruir a los pacientes que se enjuaguen la boca con solución salina entre 4 y 6 veces al día durante 1 semana después de la operación.

PRESENTACIÓN

El implante de inyección RADIESSE se proporciona esterilizado (con vapor) y no pirogénico en un paquete de jeringa en una bolsa de aluminio y dentro de una caja para un almacenamiento conveniente. Cada unidad comprende una jeringa precargada que contiene ya sea 1,5cc o 0,8cc de implante inyectable RADIESSE (el grado de exactitud de las graduaciones de la jeringa es $\pm 0,025$ cc). No utilizar si el paquete y/o la jeringa están dañados o si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están intactos.

Los contenidos de la jeringa se prevén para el uso en un solo paciente y con un tratamiento único; además, no se pueden volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO

El implante inyectable RADIESSE empaquetado se debe almacenar a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 32°C (59°F a 90°F). No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento está impresa en las etiquetas del producto.

DESECHO

Las jeringas y las agujas de las inyecciones, utilizadas y parcialmente utilizadas, pueden representar un peligro biológico y deben manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas de las instalaciones y con las normativas locales, estatales y federales.

GARANTÍA

Merz North America, Inc. garantiza que se ha ejercido cuidado adecuado en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA SE OFECE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA NO PRESENTADA DE MANERA EXPRESA EN EL PRESENTE DOCUMENTO Y LAS EXCLUYE, YA SEAN EXPRESADAS POR EFECTO DE LA LEY O DE OTRA MANERA, E INCLUYE, PERO NO SE LIMITA A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA SU PROPÓSITO EN PARTICULAR.

La manipulación y el almacenamiento de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que sobrepasen el control de Merz North America, Inc. afectan directamente el producto y los resultados obtenidos a partir de su uso. La obligación de Merz North America, Inc. de acuerdo con esta garantía se limita a la reposición de este producto y Merz North America, Inc. no se responsabilizará por cualquier pérdida, daño o gastos accidentales o consecuentes, directa o indirectamente generados por el uso de este producto. Merz North America, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma por Merz North America, Inc., ninguna otra obligación ni responsabilidad adicional en relación con este producto.

SÍMBOLOS



LIBRE DE LÁTEX



NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO

FABRICANTE:

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

DISTRIBUYE EN CANADÁ:

Merz Pharma Canada Ltd.
5515 North Service Road, Suite 202
Burlington, ON, Canadá
L7L 6G4
Fax: 905-315-1194
Teléfono: 877-811-6379
Correo electrónico: info@merzcanada.com

Copyright © 2017 Merz North America, Inc. Todos los derechos reservados. Merz North America es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSE es una marca registrada de Merz North America, Inc.