

# RADIESSE®

## INJECTABLE IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE

---

### DESCRIPTION

RADIESSE® (+) injectable implant is a sterile, non-pyrogenic, semi-solid, whose principal component is synthetic calcium hydroxylapatite suspended in a gel carrier of glycerin, sodium carboxymethylcellulose, 0.3% lidocaine hydrochloride, sodium phosphate and sterile water for injection.

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

### 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 and for the rejuvenation of the hands. The presence of lidocaine is intended to reduce the patient's pain during treatment.

### CONTRAINDICATIONS

- Contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.
- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- Not intended to be used in patients with known hypersensitivity to lidocaine or anesthetics of the amide type.
- Contraindicated for patients with bleeding disorders.
- 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 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.
- Use of RADIESSE® (+) injectable implant in any person with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.
- Injection procedure reactions have been observed consisting mainly of short-term (i.e., < 7 days) bruising, redness, swelling, lumpiness, pain, itching, discoloration and tenderness.
- Do not overcorrect (overfill) a contour deficiency because the depression should gradually improve within several weeks as the treatment effect of RADIESSE® (+) injectable implant occurs. In extreme cases site rupture could occur with overcorrection.
- The safety and effectiveness for use in the lips has not been established. There have been published reports of nodules associated with the use of RADIESSE® injectable implant injected into the lips.

## 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.
- 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.
- The calcium hydroxylapatite (CaHA) particles of RADIESSE® (+) injectable implant are radiopaque and are clearly visible on CT Scans and may be visible in standard, plain radiography. Patients need to be informed of the radio-opaque nature of RADIESSE® (+) injectable implant, so that they can inform their primary care health professionals as well as radiologists. In a radiographic study of 58 patients, there was not a significant risk of RADIESSE® injectable implant potentially masking abnormal tissues or being interpreted as tumors in CT Scans.
- Packaged for single patient use. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place.
- The long-term safety of RADIESSE® (+) injectable implant has not been investigated in clinical trials.
- The safety of RADIESSE® (+) injectable implant in patients with increased susceptibility to keloid formation and hypertrophic scarring has not been studied.
- Nodules may form, requiring treatment or removal.
- Irregularity of the implant may occur which may require a surgical procedure to correct.
- As with all transcutaneous procedures, RADIESSE® (+) injectable implant injection carries a risk of infection. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.

- Safety of RADIESSE® (+) injectable implant for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
- Patients 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.
- Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with patient body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.
- After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal requirements.
- The patient should be informed that he or she should minimize exposure of the treated area to extensive sun or heat exposure for approximately 24 hours after treatment or until any initial swelling and redness has resolved.
- Safety and effectiveness in the periorbital area has not been established.
- No studies of interactions of RADIESSE® (+) injectable implant with drugs or other substances or implants have been conducted.
- The safety of RADIESSE® (+) injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® (+) injectable implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® (+) injectable implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not recap used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- Injection of RADIESSE® (+) injectable implant into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes.
- Care should be taken to determine the risk versus the benefit for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies, and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

## ADVERSE EVENTS

The following adverse events were reported during clinical trials performed with the RADIESSE® injectable implant (without lidocaine): ecchymosis, edema, erythema, nodule, pain, pruritus, soreness, tenderness, numbness, contour irregularity, lumps, irritation, rash, needle jamming, discoloration, hardness, headache, scab, tightness, blood shot eyes, black eye, abrasion, spot, nerve sensitivity, dry, burning sensation, warm, stretched, pimple, flushed, feverish, ear running, backed-up salivary gland, firmness, hearing loss, and puffiness.

## POST MARKETING SURVEILLANCE

The following adverse events were received from post-marketing surveillance for the RADIESSE® injectable implant: infection, over-injection, under-injection, loss of effect, product displacement, allergic reaction, necrosis, granuloma, exposed material, hair loss, tingling, ptosis, abscess, paralysis, superficial injection, herpetic infection, hematoma, blanching, blistering, bluish color, dark circles, did not like results, dizziness, double vision, festoons, flu-like symptoms, grey discoloration, hyperventilating, inflammation, ischemic reaction, nausea, pallor to skin, prior medical condition worsened, possible blood clot, scarring, sensitivity to cold, skin texture changed, tissue mass developed, vascular compromise, ocular ischemia . edema, vision loss, lumpiness, nodules, redness, pain, numbness, rash, headache, burning sensation, tissue plane migration, eye irritation, itching, lymphoid hyperplasia, ulceration at injection site, and pustules.

The most commonly reported serious adverse events for the RADIESSE® injectable implant (without lidocaine) (with a frequency greater than 5 reported events) were necrosis, allergic reaction, edema, and infection. The following describes these serious adverse events:

- Serious edema has been reported with an onset ranging from 1 day to 3 weeks (inflammation related to nodule formation). Treatment generally consisted of administration of antibiotics, anti-histamines and steroids. In some cases patients sought treatment in an emergency room or were hospitalized. Generally events resolved within 1 to 2 days but a few patients have been reported as having intermittent edema or persistent edema related to recurring infection. For cases where information was available, most patients had recovered or are recovering.
- Infection, often identified as cellulitis, was accompanied by swelling, hardened areas, redness, pustules, and pain. Onset of infection ranged from 1 day to 2 months and generally lasted 2 days but, in one case, persisted for 6 months. Infections were generally treated with antibiotics. For cases where information was available, patients had recovered or were recovering. Few patients experienced scarring that may require corrective surgery or discoloration at the site of the infection.
- Allergic Reaction was identified by itchiness and severe swelling, including swelling of the face and tongue. Onset ranged from immediately after injection to 2 days after injection. Allergic reaction was generally treated with anti-histamines and steroids. Some cases required hospitalization. All patients recovered from the allergic reaction with no permanent adverse outcome.
- Necrosis was generally preceded by pain and blanching of the skin at the time of injection accompanied with stinging or tingling and bruising, redness, and swelling. Onset of necrosis ranged from immediately at time of injection to 12 days after injection. Treatment for necrosis generally consisted of a combination of nitroglycerin ointment/vasodilatation, ibuprofen, acetaminophen, or aspirin, antibiotics, steroids, non-steroidal wound treatment ointment and warm compresses. For cases where information was available, patients had recovered or were recovering with minimal to no scarring at last contact. Few cases required consultation with a plastic surgeon and possible excision and revision surgery to correct the defect resulting from the necrosis.

## INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment should be assessed. The outcome of treatment with RADIESSE® (+) injectable implant will vary between patients. In some instances, additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the augmentation or contouring needs of the patient. Additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

## DIRECTIONS FOR USE

### General

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- RADIESSE® (+) injectable implant syringe(s)
  - 25 gauge OD - 27 gauge ID needle(s) with Luer lock fittings
1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked and prepared with a suitable antiseptic.
  2. Prepare the syringes of RADIESSE® (+) injectable implant 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.
  3. Remove foil pouch from the carton. Open the foil pouch by tearing at the notches (marked 1 and 2), and remove the syringe from the foil pouch. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is **not** an indication of a defective product.*

4. Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).
5. Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe of RADIESSE® (+) injectable implant can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle taking care not to contaminate the needle. Discard needle package. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® (+) 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 RADIESSE® (+) injectable implant extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle, or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
6. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to treat. Avoid if possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.
7. The amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration, augmentation, or contouring desired. RADIESSE® (+) injectable implant should be injected subdermally.
8. Use a 1:1 correction factor. No overcorrection is needed.
9. Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. Needle should slide under the dermis to the point you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.
10. Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
11. 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. Needle jams are more likely with use of needles smaller than 27 gauge ID.
12. Advance the needle into the subdermis to the starting location. Carefully push the plunger of the RADIESSE® (+) injectable implant syringe to start the injection and slowly inject the implant material in linear threads while withdrawing the needle. Continue placing additional lines of material until the desired level of correction 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. RADIESSE® (+) injectable implant should be injected in the areolar plane between the subcutaneous layer and superficial fascia.
13. Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle. The 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.
14. Use once and discard in accordance with local safety standards.

#### **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

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

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

## STORAGE

RADIESSE® (+) injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F). The expiration date, when stored in these temperatures, is two years from date of manufacture. Do not use if the expiration date has been exceeded.

## 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 the control of Merz North America, Inc. that directly affect the product and the results obtained from its use. Merz North America, Inc. 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](mailto: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](mailto:info@merzcanada.com)

# RADIESSE®

## IMPLANT INJECTABLE MODE D'EMPLOI

---

### DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE® (+) est un implant stérilisé, apyrogène, semi-solide, dont le principal composant est l'hydroxyapatite de calcium synthétique en suspension dans un gel excipient de glycérine, de carboxyméthylcellulose sodique, de 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne, de phosphate de sodium et d'eau stérile pour injection.

L'implant injectable RADIESSE® (+) (1,5cc ou 0,8cc) a une plage de tailles de particules d'hydroxyapatite de calcium de 25 à 45 microns et doit être injecté à l'aide d'une aiguille dont le calibre va de 25G de diamètre externe à 27G de diamètre interne.

### APPLICATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® (+) est indiqué pour une implantation sous-cutanée pour la correction des rides et plis faciaux modérés ou profonds, comme les sillons nasogéniens, ainsi que pour le rajeunissement des mains. La présence de lidocaïne a pour effet d'atténuer la douleur du patient pendant le traitement.

### CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué chez les patients souffrants d'allergies graves manifestées par des antécédents d'anaphylaxie ou par des antécédents / la présence de multiples allergies graves.
- À ne pas utiliser chez les patients qui se savent hypersensibles à l'un des ingrédients de RADIESSE® (+).
- À ne pas utiliser chez les patients qui se savent hypersensibles à la lidocaïne ou aux anesthésiques de type amide.
- Contre-indiqué chez les patients souffrants de troubles de la coagulation.
- 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 et ne pas utiliser comme remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme pourrait entraîner des complications comme la formation de fistules, des infections, des extrusions, la formation de nodules et une induration.
- N'est pas destiné à corriger les rides glabellaires. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été observée lors d'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 rétiniennes, entraînant une occlusion vasculaire.
- Contre-indiqué en présence de corps étrangers comme la silicone liquide ou d'autres matériaux particulaires.
- Ne pas utiliser dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- N'est pas recommandé pour les patients souffrant de troubles systémiques car ces derniers entravent la cicatrisation de la peau ou provoquent la détérioration des tissus recouvrant l'implant.
- N'est pas destiné à être introduit dans les seins.
- N'est pas destiné à être introduit 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'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® (+) chez toute personne présentant une inflammation cutanée évolutive ou une infection sur/à proximité de la zone de traitement doit être différée jusqu'à ce que l'inflammation ou l'infection soit contrôlée.
- Des réactions liées à l'injection elle-même ont été observées. Ces réactions étaient principalement de courte durée (c-à-d : moins de 7 jours) et comprenaient des ecchymoses, des érythèmes et des rougeurs, des tuméfactions, la formation de nodules bénins, des douleurs, des démangeaisons, une décoloration et une sensibilité au toucher.
- Ne pas surcorriger (surinjecter) les déficiences de contours car la dépression devrait progressivement s'améliorer en quelques semaines à mesure que les effets du traitement à l'implant injectable RADIESSE® (+) se produisent. Dans des cas extrêmes, une rupture du site pourrait se produire en cas de surcorrection.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implant injecté dans les lèvres n'ont pas encore été établies. Des rapports faisant mention de nodules apparaissant suite à l'injection de l'implant RADIESSE® dans les lèvres ont été publiés.

## 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 alentour.
- 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.
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® (+) sont radio-opaques et clairement visibles sur les tomodensitogrammes et éventuellement visibles sur les radios ordinaires. Il convient d'informer les patients concernant la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE® (+), afin qu'ils puissent en informer leurs professionnels de soins de santé primaires et radiologues, le cas échéant. D'après une étude radiographique effectuée auprès de 58 patients, il n'existe pas de risque important pour que l'implant injectable RADIESSE® masque potentiellement les tissus anormaux ou pour que le produit soit interprété comme une tumeur dans les tomodensitogrammes.
- Emballé pour l'usage d'un seul patient. Ne pas stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue n'est pas en place.
- L'innocuité à long terme de l'implant injectable RADIESSE® (+) n'a pas été évaluée lors d'essais cliniques.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® (+) chez les patients prédisposés à la formation de chéloïdes et de cicatrices hypertrophiques n'a pas été étudiée.
- Des nodules nécessitant un traitement ou une ablation peuvent se former.



- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait exiger une correction chirurgicale.
- Comme pour toute intervention transcutanée, l'injection de l'implant RADIESSE® (+) comporte un risque d'infection. Si une telle infection ne peut pas être soignée, il faudra peut-être retirer l'implant. Il convient de prendre les précautions d'usage associées aux produits injectables.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® (+) chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent ou les patients de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- Les patients qui prennent des médicaments pouvant prolonger le temps de saignement, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent remarquer des ecchymoses/un saignement plus marqués au site d'injection.
- Il convient de prendre certaines précautions universelles en cas de risque de contact avec les liquides corporels du patient. Une technique aseptique devrait être suivie durant la séance d'injection.
- Une fois utilisées, les seringues et aiguilles de traitement peuvent représenter un biorisque potentiel. Il convient de les manipuler et de les mettre au rebut de manière conforme aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales, régionales et fédérales applicables.
- Informer le patient qu'il doit limiter l'exposition prolongée au soleil ou à la chaleur des zones traitées pendant environ 24 heures après le traitement ou jusqu'à ce que tout gonflement/rougeur initial(e) ait disparu.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implant dans la zone périorbitale n'a pas été établie.
- Aucune étude portant sur l'interaction de l'implant injectable RADIESSE® (+) avec d'autres médicaments, substances ou implants n'a été menée.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® (+) avec des traitements cutanés concomitants, tels que l'épilation, le rayonnement UV ou des procédures de dermabrasion laser, mécaniques ou chimiques n'a pas été évaluée par des essais cliniques contrôlés.
- Il faut savoir que tout traitement au laser, dermabrasion chimique ou autre procédure associée à une réponse cutanée évolutive après le traitement par implant injectable RADIESSE® (+) pourrait éventuellement provoquer une inflammation au site de l'implant. Cette mise en garde s'applique également si l'implant injectable RADIESSE® (+) a été injecté avant que la peau ait eu le temps de guérir entièrement après l'une de ces procédures.
- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue. Il convient de la jeter et de terminer la procédure avec une nouvelle aiguille.
- Ne pas recapuchonner les aiguilles utilisées. Le recapuchonnage manuel est une pratique dangereuse qui devrait être évitée.
- L'injection de l'implant RADIESSE® (+) chez les patients présentant des antécédents d'éruption herpétique peut provoquer une réactivation du virus de l'herpès.
- Il convient de déterminer avec circonspection les risques et avantages pour les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, de carences en glucose-6-phosphate déshydrogénase, et pour les patients qui suivent un traitement concomitant comprenant des agents provoquant la formation de méthémoglobine.

## ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés au cours d'essais cliniques menés sur l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) : ecchymoses, œdèmes, érythèmes, nodules, douleur, prurits, endolorissement, sensibilité au toucher, engourdissement, irrégularité des contours, grosseurs, irritations, éruption cutanée, blocage d'aiguille, décoloration, dureté au toucher, formation de croûte, tiraillement, yeux injectés de sang, œil cerné de noir, éraflures, tâches, sensibilité nerveuse, sécheresse, sensation de brûlure, sensation de chaleur, étirements, boutons, rougeur, fébrilité, écoulement au niveau de l'oreille, glandes salivaires bloquées, fermé, perte auditive et bouffissures.

## SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

Les événements indésirables suivants ont été signalés par la surveillance post-commercialisation menée sur l'implant injectable RADIESSE® : infections, surinjection, injection insuffisante, perte des effets, déplacement du produit, réactions allergiques, nécrose, granulome, produit exposé, perte de cheveux, picotements, ptosis, abcès, paralysie, injection superficielle, infection herpétique, hématome, blancheur, vésication, couleur bleutée, cernes, résultats déplaisants, étourdissement, diplopie, festons, symptômes grippaux, décoloration grise, hyperventilation, inflammation, réaction ischémique, nausée, pâleur, aggravation d'un trouble médical préexistant, potentielle formation de caillots, formation d'une cicatrice, sensibilité au froid, changement de la texture de la peau, apparition d'une masse de tissus, atteinte des vaisseaux, ischémie oculaire, œdèmes, perte de la vue, formation de grosseurs, nodules, rougeurs, douleurs, engourdissement, éruption cutanée, maux de tête, sensation de brûlure, migration de tissus, irritation oculaire, démangeaisons, hyperplasie lymphoïde, ulcération au site d'injection et pustules.

Les événements indésirables graves les plus fréquemment signalés au sujet de l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) - dont la fréquence est supérieure à 5 événements signalés - sont la nécrose, les réactions allergiques, les œdèmes et les infections. Descriptions d'événements indésirables graves :

- Des œdèmes graves ont été signalés, faisant leur apparition entre 1 jour et 3 semaines (inflammation liée à la formation de nodule(s)). Le traitement consistait généralement d'antibiotiques, de médicaments antihistaminiques et d'hormones stéroïdiennes. Dans certains cas, les patients se sont faits soigner en salle d'urgence ou ont été hospitalisés. En général, les réactions se résorbaient en 1 ou 2 jours, mais il a été signalé que quelques patients ont subi des œdèmes intermittents ou persistants dus à une infection récurrente. Dans les cas où des renseignements étaient disponibles, les patients s'étaient rétablis ou étaient en cours de rétablissement et présentaient des cicatrices minimales, voire aucune cicatrice, au moment du dernier contact.
- L'infection, souvent identifiée comme cellulite, était accompagnée de gonflements, de zones durcies, de rougeur, de pustules et de douleur. L'infection apparaissait entre 1 jour et 2 mois et durait généralement 2 jours, cependant, dans l'un des cas, elle a persisté pendant 6 mois. Les infections étaient généralement traitées avec des antibiotiques. Dans les cas où des renseignements étaient disponibles, les patients s'étaient rétablis ou étaient en cours de rétablissement. Peu de patients ont vu se former des cicatrices qui pourraient exiger le recours à la chirurgie correctrice, ou une décoloration du site d'infection.
- Les réactions allergiques décrites étaient des démangeaisons et enflures graves, notamment au niveau du visage et de la langue. Ces symptômes pouvaient apparaître immédiatement après l'injection ou jusqu'à 2 jours après l'injection. Ces réactions allergiques étaient généralement traitées avec des médicaments antihistaminiques et hormones stéroïdiennes. Dans certains cas, l'hospitalisation était nécessaire. Les réactions allergiques de tous les patients se sont résorbées sans résultats indésirables permanents.
- La nécrose était généralement précédée de douleur et de blancheur de la peau au moment de l'injection, ainsi que d'une douleur aigue ou de picotement, rougeur et gonflement. La nécrose pouvait apparaître immédiatement après l'injection ou jusqu'à 12 jours après l'injection. Le traitement en cas de nécrose se composait généralement d'un mélange de pommade de nitroglycérine/vasodilatation, d'ibuprofène, de paracétamol ou d'aspirine, d'antibiotiques, d'hormones stéroïdiennes, de pommade pour le traitement des plaies non-stéroïdienne et de compresses chaudes. Dans les cas où des renseignements étaient disponibles, les patients s'étaient rétablis ou étaient en cours de rétablissement et présentaient des formations minimales de cicatrices voire aucune formation de cicatrices, au moment du dernier contact. Peu de cas ont exigé une consultation avec un chirurgien esthétique et la nécessité d'excision et d'une réintervention pour corriger les défauts provoqués par la nécrose.

## PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant le traitement, il convient d'évaluer si celui-ci est adapté au patient. L'efficacité du traitement par l'implant injectable RADIESSE® (+) peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut être nécessaire, suivant la taille du défaut et les besoins du patient en termes d'augmentation ou de contours. 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.

## MODE D'EMPLOI

### Instructions générales

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

- Seringue(s) de l'implant injectable RADIESSE® (+).
  - Aiguilles de calibres allant de 25G (diamètre externe) à 27G (diamètre interne), avec connecteurs Luer-Lock.
1. Préparer le patient pour une injection percutanée en utilisant les procédures standards. Le site d'injection du traitement doit être marqué et préparé avec un antiseptique adapté.
  2. Préparer les seringues de l'implant injectable RADIESSE® (+) et les 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.
  3. Retirer la pochette d'aluminium de sa boîte. Ouvrir la pochette d'aluminium en déchirant les entailles (marquées 1 et 2) et retirer la seringue de la pochette. *Une petite quantité d'eau, résultant du processus de stérilisation, se trouve généralement dans la pochette en aluminium. Ceci n'indique pas que le produit est défectueux.*
  4. Peler ou tordre l'emballage de l'aiguille pour exposer le raccord. Pour l'utilisation d'aiguilles autres que les aiguilles fournies dans cet emballage, veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant des aiguilles.
  5. Retirer le capuchon de la seringue Luer (à l'extrémité distale de la seringue) avant d'attacher l'aiguille. On peut ensuite visser la seringue de l'implant injectable RADIESSE® (+) au connecteur Luer de l'aiguille, en prenant soin de ne pas contaminer l'aiguille. Jeter l'emballage de l'aiguille. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE® (+).** Si un excès de produit d'implant se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, il faut le nettoyer à l'aide d'une compresse de gaze stérile. Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le produit d'implant RADIESSE® (+) jaillisse de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du connecteur Luer, il peut être nécessaire de resserrer l'aiguille, ou de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du connecteur Luer ou, en cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille.
  6. Localiser le site initial d'injection. 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.
  7. La quantité injectée dépend du site et de l'étendue de la restauration, de l'augmentation ou du contour souhaité. L'implant injectable RADIESSE® (+) doit être injecté en sous-cutané.
  8. Utiliser un facteur de correction 1/1. Une surcorrection n'est pas nécessaire.
  9. Insérer l'aiguille biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille devrait glisser sous le derme jusqu'à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.
  10. Injecter le produit lentement et appliquer le moins de pression possible.
  11. Si une résistance importante se fait sentir lorsque l'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter l'implantation du produit, autrement il sera peut-être nécessaire de remplacer l'aiguille. L'aiguille est plus susceptible de se bloquer si l'on utilise une aiguille dont le calibre est inférieur à 27G de diamètre interne.

12. Insérer l'aiguille dans le derme profond jusqu'à l'endroit de départ. Appuyer précautionneusement sur le piston de la seringue de l'implant injectable RADIESSE® (+) pour démarrer l'injection et injecter lentement le produit d'implant en filets linéaires tout en retirant l'aiguille. Continuer d'implanter des lignes de produit supplémentaires jusqu'à ce que le niveau de correction souhaité soit atteint. Pour le rajeunissement des mains, NE PAS injecter l'implant injectable RADIESSE® (+) en filets linéaires. Injecter en forme de bolus entre les tendons centraux du dos de la main et distribuer le produit en le massant. L'implant injectable RADIESSE® (+) doit être injecté dans le plan aréolaire entre la couche sous-cutanée et l'hypoderme.
13. Appliquer une pression lente, continue et stable sur le piston de la seringue pour injecter l'implant tout en retirant l'aiguille. Le produit d'implant devrait être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globulaires. Il peut être utile de masser la zone injectée pour obtenir une distribution uniforme du produit.
14. À utiliser une seule fois et à jeter conformément aux normes de sécurité locales.

### **CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS**

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

- Appliquer des compresses froides 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 la procédure.
- Masser délicatement 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 que le gonflement ou l'engourdissement sont des réactions fréquentes après l'intervention. L'œdème 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 au patient des analgésiques par voie orale, s'il le souhaite.

### **STOCKAGE**

L'implant injectable RADIESSE® (+) doit être conservé à température ambiante contrôlée entre 15°C et 32°C (59°F et 90°F). Si le produit est stocké aux températures indiquées, sa date de péremption est de deux ans à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

### **MISE AU REBUT**

Les seringues et aiguilles 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, régionales 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.

CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES NON CITÉES EXPRESSÉMENT DANS LE PRÉSENT, QU'ELLES SOIENT EXPRIMÉES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, NOTAMMENT - MAIS SANS S'Y LIMITER - TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE SANTÉ POUR SES PROPRES MOTIFS.

La manipulation et les conditions de stockage de ce produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, le diagnostic, le traitement, les interventions chirurgicales et autres facteurs hors du contrôle de Merz North America, Inc, qui affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son utilisation. Sous 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 ou 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 DÉTÉRIORÉ

#### **FABRIQUÉ PAR**

Merz North America, Inc.  
4133 Courtney Street, Suite 10  
Franksville, WI 53126 U.S.A.  
Téléphone : 844.469.6379  
Adresse électronique : [mymerzsolutions@merz.com](mailto: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](mailto:info@merzcanada.com)

Copyright © 2016 Merz North America, Inc. Tous droits réservés. Merz Aesthetics est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc.



## IMPLANTE INYECTABLE INSTRUCCIONES DE USO

---

### DESCRIPCIÓN

RADIESSE® (+) es un implante inyectable estéril, no pirogénico, semi-sólido, cuyo componente principal es hidroxapatita de calcio sintética suspendida en un vehículo de gel de glicerina, carboximetilcelulosa de sodio, 0.3% de clorhidrato de lidocaína, fosfato de sodio y agua estéril para inyectables.

El implante inyectable RADIESSE® (+) (1.5cc y 0.8cc) tiene una hidroxapatita de calcio con un rango de tamaño de partícula de 25-45 micras y debe ser inyectado con una aguja de diámetro exterior calibre 25 (OD) a un diámetro interior calibre 27 (ID).

### USO PREVISTO / INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE® (+) está indicado para implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales y para el rejuvenecimiento de las manos. La presencia de la lidocaína tiene por objeto reducir el dolor del paciente durante el tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado para pacientes con alergias graves que se manifiestan por antecedentes de anafilaxia, o antecedentes o la presencia de múltiples alergias graves.
- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- No está diseñado para ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o anestésicos de tipo amida.
- Está contraindicado para los pacientes con trastornos de sangrado.
- Está contraindicado en pacientes propensos a desarrollar condiciones inflamatorias de la piel o en aquellos pacientes con una tendencia para el desarrollo de cicatrices hipertróficas.
- No implantar en la epidermis o usar como sustituto de la piel. La implantación en la epidermis puede llevar a complicaciones como la formación de fistulas, infecciones, extrusiones, formación de nódulos e induración.
- No está diseñado para ser utilizado para la corrección de pliegues glabellares. Una mayor incidencia de necrosis localizada ha sido asociada con la inyección glabellar. Las complicaciones asociadas con otros inyectables indican que la inyección forzada dentro de los vasos dérmicos superficiales de la zona glabellar podría causar un movimiento retrógrado dentro de las arterias de la retina resultando en oclusión vascular.
- Está contraindicado en la presencia de cuerpos extraños tales como silicona líquida u otros materiales particulados.
- No debe ser utilizado en zonas donde exista una cobertura inadecuada de tejido sano, bien vascularizado.
- No debe ser utilizado en pacientes con trastornos sistémicos que causen una curación deficiente de la herida o conduzcan a un deterioro del tejido sobre el implante.
- No está diseñado para ser usado en los senos.
- No está diseñado para ser usado en los labios.

## ADVERTENCIAS

- La introducción del implante inyectable RADIESSE® (+) en la vasculatura puede provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, o infarto.
- Se informaron eventos adversos graves pero inusuales asociados con la inyección intravascular del implante de tejido blando en la cara, que incluyeron deterioro visual temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provocaron un accidente cerebrovascular, necrosis cutánea, y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Interrumpir 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.
- El uso del implante inyectable RADIESSE® (+) en cualquier persona con inflamación o infección activas de la piel en o cerca de la zona de tratamiento debe aplazarse hasta que el proceso inflamatorio o infeccioso haya sido controlado.
- Reacciones al procedimiento de inyección han sido observadas siendo principalmente de corto plazo (es decir, < 7 días) las cuales fueron moretones, enrojecimiento, hinchazón, abultamientos, dolor, picazón, decoloración y sensibilización.
- No corregir en exceso (sobrellenar) una deficiencia de contorno porque la depresión debe mejorar gradualmente a lo largo de varias semanas a medida que el tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® (+) produzca su efecto. En casos extremos una ruptura del sitio podría ocurrir con una sobrecorrección.
- La seguridad y eficacia para su uso en los labios no han sido establecidas. Existen reportes publicados de nódulos asociados con el uso del implante inyectable RADIESSE® inyectado en los labios.

## PRECAUCIONES

- Para minimizar los riesgos de complicaciones potenciales, el implante inyectable RADIESSE® (+) solamente debe ser administrado por 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.
- Se recomienda a los profesionales de la salud que analicen con los pacientes los riesgos potenciales de la inyección de tejido blando antes de iniciar el tratamiento, y que se aseguren de que los pacientes estén alertas ante los signos y síntomas de las complicaciones potenciales.
- Las partículas de hidroxipatita de calcio (CaHA) del implante inyectable RADIESSE® (+) son radiopacas y son claramente visibles en la tomografía computarizada y pueden ser visibles en la radiografía simple estándar. Los pacientes deben ser informados de la naturaleza radiopaca del implante inyectable RADIESSE® (+), para que puedan informarlo a sus profesionales de atención médica primaria, así como a los radiólogos. En un estudio radiológico de 58 pacientes, no hubo un riesgo significativo de que el implante inyectable RADIESSE® potencialmente enmascarara los tejidos anormales o fuera interpretado como tumores en la tomografía computarizada.
- Empacado para usar en un solo paciente. No vuelva a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están en su lugar.
- La seguridad a largo plazo del implante inyectable RADIESSE® (+) no ha sido investigada en ensayos clínicos.
- La seguridad del implante inyectable RADIESSE® (+) en pacientes con aumento en la susceptibilidad a la formación de queloides y cicatrices hipertroóficas no ha sido estudiada.

- Se pueden formar nódulos, que requieran de tratamiento o remoción.
- Puede ocurrir irregularidad del implante que puede requerir de un procedimiento quirúrgico para corregir.
- Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, la inyección del implante inyectable RADIESSE® (+) conlleva un riesgo de infección. Si tal infección no puede ser corregida, puede ser necesario retirar el implante. Se deben seguir las precauciones estándares asociadas con los materiales inyectables.
- La seguridad del implante inyectable RADIESSE® (+) para su uso durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.
- Los pacientes que utilizan medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como la aspirina o warfarina, pueden, como con cualquier inyección, experimentar un aumento de moretones o sangrado en el sitio de la inyección.
- Se deben tomar las precauciones universales cuando exista la posibilidad de contacto con los líquidos corporales de los pacientes. La sesión de inyección debe llevarse a cabo con una técnica aséptica.
- Después de su uso, las jeringas y agujas del tratamiento pueden ser un posible riesgo biológico. Manipular en consecuencia y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requerimientos locales, estatales y federales aplicables.
- El paciente debe ser informado de que él o ella debe minimizar la exposición del área tratada al sol o calor intensos durante aproximadamente 24 horas después del tratamiento o hasta que la tumefacción y enrojecimiento iniciales hayan desaparecido.
- La seguridad y eficacia en el área periorbitaria no han sido establecidas.
- No se han realizado estudios de interacciones del implante inyectable RADIESSE® (+) con fármacos u otras sustancias o implantes.
- La seguridad del implante inyectable RADIESSE® (+) con terapias dérmicas concomitantes como la depilación, la irradiación UV, o láser, procedimientos de exfoliación mecánicos o químicos no ha sido evaluada en ensayos clínicos controlados.
- Si el tratamiento con láser, exfoliación química, o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica activa es considerado después del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® (+), existe un posible riesgo de provocar una reacción inflamatoria en el sitio del implante. Esto también aplica si se administra el implante inyectable RADIESSE® (+) antes de que la piel se haya recuperado por completo después de un procedimiento de este tipo.
- Para ayudar a evitar la rotura de la aguja, no intente enderezar una aguja doblada. Deséchela y complete el procedimiento con una aguja de repuesto.
- No vuelva a tapar las agujas usadas. Volver a tapar con la mano es una práctica peligrosa y debe ser evitada.
- La inyección del implante inyectable RADIESSE® (+) en pacientes con antecedentes de una erupción herpética anterior puede estar asociada con la reactivación del herpes.
- Se debe tener cuidado para determinar el riesgo-beneficio para los pacientes con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, y en los pacientes que estén recibiendo un tratamiento concomitante con agentes inductores de metahemoglobina.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Los siguientes eventos adversos fueron reportados durante los ensayos clínicos efectuados con el implante inyectable RADIESSE® (sin lidocaina): equimosis, edema, eritema, nódulos, dolor, prurito, dolor al tacto, hipersensibilidad, entumecimiento, irregularidad del contorno, abultamientos, irritación, erupción, bloqueo de aguja, decoloración, dureza, dolor de cabeza, costras, opresión, ojos rojos, ojo morado, abrasión, manchas, sensibilidad nerviosa, resequedad, sensación de ardor, calor, distensión, pústulas, enrojecimiento, fiebre, oído del corredor, bloqueo de las glándulas salivales, rigidez, pérdida de audición, e hinchazón.



## VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN

Se recibieron los siguientes eventos adversos de la vigilancia post-comercialización para el implante inyectable RADIESSE®: infección, sobre-inyección, inyección deficiente, pérdida del efecto, desplazamiento del producto, reacción alérgica, necrosis, granuloma, material expuesto, pérdida de cabello, hormigueo, ptosis, abscesos, parálisis, inyección superficial, infección péptica, hematoma, escaldado, ampollas, color azulado, ojeras, no le gustaron los resultados, mareos, visión doble, festones, síntomas parecidos a la gripe, decoloración gris, hiperventilación, inflamación, reacción isquémica, náuseas, palidez de la piel, la condición médica previa empeoró, posible coágulo de sangre, cicatrices, sensibilidad al frío, cambio en la textura de la piel, tejido desarrollado en masa, compromiso vascular, isquemia ocular, edema, pérdida de la visión, abultamientos, nódulos, enrojecimiento, dolor, entumecimiento, erupción cutánea, dolor de cabeza, sensación de ardor, migración del plano tisular, irritación de los ojos, picazón, hiperplasia linfoides, ulceración en el sitio de inyección, y pústulas.

Los eventos adversos graves más comúnmente reportados para el implante inyectable RADIESSE® (sin lidocaína) (con una frecuencia mayor a 5 eventos reportados) fueron necrosis, reacción alérgica, edema, e infección. A continuación se describen estos eventos adversos graves:

- edema grave ha sido reportado con un inicio que va desde 1 día hasta 3 semanas (inflamación relacionada con la formación de nódulos). El tratamiento generalmente consistió en la administración de antibióticos, antihistamínicos y esteroides. En algunos casos, los pacientes buscaron tratamiento en una sala de emergencias o fueron hospitalizados. En general, los eventos se resolvieron en 1 a 2 días, pero se ha reportado que unos cuantos pacientes tenían edema intermitente o edema persistente relacionado con una infección recurrente. Para los casos donde la información estuvo disponible, la mayoría de los pacientes se habían recuperado o se estaban recuperando.
- La infección, a menudo identificada como celulitis, fue acompañada por hinchazón, áreas endurecidas, enrojecimiento, pústulas, y dolor. El inicio de la infección osciló desde 1 día hasta 2 meses y generalmente duró 2 días pero, en un caso, persistió durante 6 meses. Las infecciones fueron tratadas generalmente con antibióticos. Para los casos donde la información estuvo disponible, los pacientes se habían recuperado o se estaban recuperando. Unos cuantos pacientes experimentaron cicatrización que puede requerir cirugía correctiva o decoloración en el sitio de la infección.
- La reacción alérgica fue identificada por picazón y una severa inflamación, incluyendo hinchazón de la cara y la lengua. Su aparición varió desde inmediatamente después de la inyección hasta 2 días después de la inyección. La reacción alérgica fue tratada generalmente con antihistamínicos y esteroides. Algunos casos necesitaron hospitalización. Todos los pacientes se recuperaron de la reacción alérgica sin ningún resultado adverso permanente.
- La necrosis fue precedida generalmente por dolor y palidez de la piel al momento de la inyección acompañada de picazón u hormigueo y moretones, enrojecimiento e hinchazón. El inicio de la necrosis osciló entre inmediatamente al momento de la inyección hasta 12 días después de la inyección. El tratamiento para la necrosis generalmente consistió en una combinación de ungüento de nitroglicerina / vasodilatación, ibuprofeno, paracetamol o aspirina, antibióticos, esteroides, ungüento no esteroideo para el tratamiento de heridas y compresas calientes. Para los casos donde la información estuvo disponible, los pacientes se habían recuperado o estaban recuperándose con una mínima o ninguna cicatriz en el último contacto. Unos cuantos casos necesitaron de una consulta con un cirujano plástico y una posible escisión y cirugía de revisión para corregir el defecto resultante de la necrosis.

## INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento, la idoneidad del paciente para el tratamiento debe ser evaluada. El resultado del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE® (+) variará entre los pacientes. En algunos casos, tratamientos adicionales pueden ser necesarios dependiendo del tamaño del defecto y el realce o definición de contorno necesarios para el paciente. Inyecciones adicionales pueden ser realizadas, pero solo después de que haya pasado el tiempo suficiente para evaluar al paciente. El paciente no debe ser re-inyectado antes de los siete días posteriores al tratamiento previo.

## MODO DE EMPLEO

### General

Lo siguiente es necesario para el procedimiento de inyección percutánea:

- Jeringa(s) del implante inyectable RADIESSE® (+)
  - Aguja(s) calibre 25 OD - calibre 27 ID con dispositivos de bloqueo tipo Luer
1. Preparar al paciente para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. El sitio de inyección del tratamiento debe ser marcado y preparado con un antiséptico adecuado.
  2. Preparar las jeringas del implante inyectable RADIESSE® (+) y la(s) aguja(s) de inyección antes de la inyección percutánea. Una nueva aguja de inyección puede ser utilizada para cada jeringa, o la misma aguja de inyección puede ser conectada a cada nueva jeringa.
  3. Retire la bolsa de aluminio de la caja. Abra la bolsa de aluminio rasgando en las muescas (marcadas 1 y 2), y retire la jeringa de la bolsa de aluminio. *Hay una pequeña cantidad de humedad normalmente presente en el interior de la bolsa de aluminio para fines de esterilización; esto no es una indicación de un producto defectuoso.*
  4. Quitar o torcer hacia un lado el empaque de la aguja para exponer el cubo. Para el uso de agujas que no sean la(s) aguja(s) suministrada(s) con este paquete, siga las instrucciones proporcionadas con la(s) aguja(s).
  5. Retirar la tapa del Luer de la jeringa desde el extremo distal de la jeringa antes de conectar la aguja. La jeringa del implante inyectable RADIESSE® (+) puede entonces ser enroscada en el adaptador de bloqueo tipo Luer de la aguja teniendo cuidado de no contaminar la aguja. Deseche el empaque de la aguja. **La aguja debe ser apretada firmemente a la jeringa y purgada con el implante inyectable RADIESSE® (+).** Si el exceso de implante está sobre la superficie de los dispositivos de bloqueo tipo Luer, tendrá que ser limpiado con una gasa estéril. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® (+) extruya desde el extremo de la aguja. Si la fuga se observa en la conexión Luer, puede ser necesario apretar la aguja, o quitar la aguja y limpiar las superficies de la conexión Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.
  6. Localice el sitio inicial para el implante. El tejido cicatricial y el cartílago pueden ser difíciles o imposibles de tratar. Evite en lo posible, pasar a través de este tipo de tejidos al avanzar la aguja de inyección.
  7. La cantidad inyectada variará dependiendo del sitio y la extensión de la restauración, realce, o definición del contorno deseados. El implante inyectable RADIESSE® (+) debe ser inyectado subdérmicamente.
  8. Utilice un factor de corrección de 1:1. No es necesaria una sobrecorrección.
  9. Inserte la aguja con el bisel hacia abajo formando un ángulo de aproximadamente 30° con la piel. La aguja debe deslizarse debajo de la dermis hasta el punto en que usted desee comenzar la inyección. Este debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
  10. Inyectar lentamente el producto y aplique la cantidad mínima de presión necesaria.
  11. Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, la aguja de inyección puede moverse ligeramente para poder colocar más fácilmente el material o puede ser necesario cambiar la aguja de inyección. Las obstrucciones de las agujas son más probables con el uso de agujas con un calibre menor a 27 ID.
  12. Avance la aguja en la subdermis a la ubicación inicial. Con cuidado, empujar el émbolo de la jeringa del implante inyectable RADIESSE® (+) para iniciar la inyección e inyectar lentamente el material de implante en hilos lineales mientras se retira la aguja. Continuar la colocación de líneas adicionales de material hasta que se consiga el nivel de corrección deseado. Para el rejuvenecimiento de las manos, NO inyectar el implante inyectable RADIESSE® (+) en hilos lineales. Inyectar en forma de bolo entre los tendones centrales en el dorso de la mano y distribuir el material a través de masaje. El implante inyectable RADIESSE® (+) debe ser inyectado en el plano areolar entre la capa subcutánea y la fascia superficial.

13. Aplicar una presión continua lentamente al émbolo de la jeringa para inyectar el implante a medida que se retira la aguja. El material de implante debe estar completamente rodeado por tejido blando sin dejar depósitos globulares. El área inyectada puede ser masajeadá según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

14. Usar una sola vez y desechar de acuerdo con las normas de seguridad locales.

#### **INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE**

El paciente debe ser instruido en la apropiada atención posterior al procedimiento, que puede incluir lo siguiente, para promover la curación normal y evitar complicaciones.

- Aplique compresas frías en las áreas de la inyección durante aproximadamente 24 horas.
- Evite el sol, las luces de bronceado (ultravioleta), el sauna y los tratamientos faciales intensos después del procedimiento.
- Masajee el área suavemente si nódulos palpables se hacen presentes.
- Promover el descanso del rostro durante una semana alentando a los pacientes para que se limiten al hablar, sonreír y reír.
- Informar al paciente que la hinchazón y el entumecimiento después de la operación son comunes. La hinchazón en general se resolverá dentro de 7 a 10 días, pero puede persistir durante varias semanas. El entumecimiento debe resolverse dentro de 4 a 6 semanas.
- Proporcionar analgésicos orales si se desea.

#### **ALMACENAMIENTO**

El implante inyectable RADIESSE® (+) debe almacenarse a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 32°C (59°F y 90°F). La fecha de caducidad, cuando se almacena a estas temperaturas, es de dos años a partir de la fecha de fabricación. No utilizar si se ha excedido la fecha de caducidad.

#### **DISPOSICIÓN**

Las jeringas y agujas de inyección utilizadas y parcialmente utilizadas podrían ser un riesgo biológico y deben ser manipuladas y desechadas de acuerdo con las prácticas médicas del establecimiento y las regulaciones locales, estatales o federales.

#### **GARANTÍA**

Merz North America, Inc. garantiza que se ha procedido con un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO EXPUESTA EXPRESAMENTE EN ESTE DOCUMENTO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA POR APLICACIÓN DE LA LEY O DE OTRA MANERA, INCLUIDO PERO NO LIMITADO A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA SU PROPÓSITO EN PARTICULAR.

La manipulación y almacenamiento de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones fuera del control de Merz North America, Inc. que afecten directamente al producto y los resultados obtenidos a partir de su uso. La obligación de Merz North America, Inc. bajo esta garantía se limita a la sustitución de este producto y Merz North America, Inc. no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos, originados directa o indirectamente a partir del uso de este producto. Merz North America, Inc., no asume, ni autoriza a ninguna persona a asumir por Merz North America, Inc., ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este producto.

## SÍMBOLOS



LIBRE DE LÁTEX



NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO

### FABRICADO POR:

Merz North America, Inc.  
4133 Courtney Street, Suite 10  
Franksville, WI 53126 U.S.A.  
Teléfono: 844.469.6379  
Correo electrónico: [mymerzsolutions@merz.com](mailto:mymerzsolutions@merz.com)

### DISTRIBUIDO EN CANADÁ POR:

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

Copyright © 2016 Merz North America, Inc. Todos los derechos reservados. Merz Aesthetics es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSE es una marca registrada de Merz North America, Inc.

IN00059-02/NOV2016