

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Wyłącznie do podawania przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.

1 INFORMACJE OGÓLNE

1.1 NAZWA LUB NAZWA HANDLOWA

Implant do iniekcji RADIESSE®

1.2 OPIS WYROBU

RADIESSE® to jałowy, bezlateksowy, niepirogenny, półstały, spoisty implant do iniekcji. Podstawowym składnikiem implantu jest syntetyczny hydroksyapatyt wapnia (CaHA) zawieszony w nośniku żelowym, który składa się głównie z wody (jałowej do iniekcji USP), gliceryny (USP/EuP), karboksymetylocelulozy sodowej (USP/EuP). Żel jest rozpraszany *in vivo* i zastępowany hodowlą tkanki miękkiej, natomiast hydroksyapatyt wapnia pozostaje w miejscu iniekcji. Wynikiem tego procesu jest utrzymujący się przez długi czas, choć nietrwały, efekt odnowienia i powiększenia objętości tkanki.

Implant do iniekcji RADIESSE® (1,5 ml) cechuje się wielkością cząsteczek hydroksyapatytu wapnia rzędu 25–45 mikronów i należy go wstrzykiwać igłą w rozmiarze 27G ze standardowym złączem typu Luer-lock.

Implant do iniekcji RADIESSE® jest sterylizowany parą przy użyciu cyklu zwalniania opartego na parametrach procesu sterylizacji. Uważa się, że zweryfikowany poziom zapewnienia sterylności (SAL) procesu sterylizacji parą wynosi co najmniej 10^{-6} .

1.3 LISTA SKŁADNIKÓW

Implant do iniekcji RADIESSE® to wchłaniałny implant stosowany jako materiał do wypełniania przestrzeni w celu powiększenia objętości tkanki miękkiej. Podstawowe elementy składają się z cząsteczek CaHA zawieszonych w wodnym preparacie następujących farmaceutycznych substancji pomocniczych klasy USP/EuP:

Składnik

- 56% cząsteczek CaHA o wielkości 25–45 µm (% wag.)
- 44% żelu (% wag.)
 - 36,0% jałowej wody do wstrzykiwań
 - 6,6% gliceryny
 - 1,4% karboksymetylocelulozy sodowej (NaCMC)

Określony przez

% substancji stałych po spoieleniu
(analiza wagowa)

LOD* (analiza wagowa)

Współczynnik załamania

Lepkość

* Strata przy suszeniu

2 PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Implant do iniekcji RADIESSE® jest wyrobem przeznaczonym wyłącznie do celów niemedycznych.

2.1 PRZEZNACZENIE

Implant do iniekcji RADIESSE® jest przeznaczony do powiększania objętości tkanki miękkiej w warstwie skóry właściwej i podskórnej.

2.2 WSKAZANIA

Implant do iniekcji RADIESSE® jest przeznaczony do:

- niwelowania bruzd nosowo-wargowych,

- wolumetrii/wypełniania policzków,
- powiększania objętości dłoni w celu korekty utraty objętości grzbietów rąk,
- odnawiania i/lub korygowania oznak zaniku tkanki tłuszczowej na twarzy (lipoatrofii) u osób zakażonych wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV).
- Implant do iniekcji RADIESSE® rozcieńczony 0,9% jałowym roztworem soli fizjologicznej w proporcji 1:2 jest przeznaczony do wygładzania umiarkowanych lub głębokich zmarszczek w okolicach dekoltu.

2.3 CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Obecnie dostępne naukowe, przedkliniczne i kliniczne dane oraz pochodzące z badania po wprowadzeniu na rynek implantu do iniekcji RADIESSE® w postaci nierozcieńczonej (implant do iniekcji RADIESSE®) potwierdzają i wykazują skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu. Wysoce lepkosprężysty CaHA świetnie nadaje się do stosowania w warstwie podskórnej i skóry właściwej oraz może zapewniać znaczące zwiększenie objętości. Rozcieńczenie produktu zmniejsza jego sprężystość, a przez to nadaje się on wówczas lepiej do stosowania w zabiegach odmładzających na większych powierzchniach, takich jak dekolt.

Zgodnie z danymi klinicznymi efekty stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® utrzymują się co najmniej rok u większości osób w przypadku stosowania w następujących wskazaniach:

Wskazanie	Okres utrzymywania się efektów
Niwelowanie bruzd nosowo-wargowych	Co najmniej 12 miesięcy
Wolumetria/wypełnienie policzków	Co najmniej 12 miesięcy
Powiększanie objętości dłoni w celu korekty utraty objętości grzbietów rąk	Co najmniej 12 miesięcy
Odnawianie lub korygowanie oznak zaniku tkanki tłuszczowej na twarzy (lipoatrofii) u osób zakażonych wirusem ludzkiego niedoboru odporności (HIV)	Co najmniej 12 miesięcy
Wygładzanie umiarkowanych lub głębokich zmarszczek dekoltu	Co najmniej 12 miesięcy

Nie należy się spodziewać korzyści klinicznej ze wstrzyknięcia implantu do iniekcji RADIESSE®. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do celów estetycznych.

2.4 Łącze do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu

Aktualne Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP) można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Należy otworzyć opcję „Wyszukaj wyrób” i wprowadzić numer Basic UDI-DI 018629500DF30001LK w odpowiednim polu wyszukiwania. Do czasu, aż baza danych EUDAMED nie zacznie w pełni funkcjonować, zapytanie można przesłać na adres Ax-Safety@merz.de.

3 DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Implant do iniekcji RADIESSE® jest stosowany u osób, które ukończyły 18 lat, niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego, a także fototypów skóry z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań podanych w instrukcji używania.

Dane kliniczne dotyczące fototypów skóry V i VI są ograniczone w przypadku korekty objętości dłoni.

W przypadku podawania w okolicach dekoltu implant do iniekcji RADIESSE® rozcieńczony 0,9% jałowym roztworem soli fizjologicznej w proporcji 1:2 jest przeznaczony do stosowania u dorosłych kobiet, które nie spełniają kryteriów przeciwwskazań. Nie badano szczegółowo różnic w zakresie stosowania klinicznego u osób o różnych fototypach skóry w przypadku wygładzania zmarszczek dekoltu.

4 UŻYTKOWNIK DOCELOWY / WARUNKI STOSOWANIA

Implant do iniekcji RADIESSE® powinien być stosowany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia, który posiada kwalifikacje lub uprawnienia wymagane zgodnie z polskim prawem oraz który odbył stosowne szkolenie, posiada odpowiednie doświadczenie oraz znajomość anatomii miejsca iniekcji. Implant do iniekcji RADIESSE® musi być wstrzykiwany w odpowiednich warunkach aseptycznych w zdrową skórę bez stanu zapalnego. Przed przystąpieniem do wstrzykiwania należy dokładnie zdezynfekować okolice stosowania implantu.

5 PRZECIWSKAZANIA

- Przeciwwskazaniem stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® jest ostre lub przewlekłe zapalenie lub zakażenie, jeśli obejmują miejsce stosowania implantu.
- Przeciwwskazaniem do stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® są poważne alergie, w których występowała anafilaksja w wywiadzie, lub występowanie wielu poważnych alergii obecnie lub w przeszłości.
- Implantu do iniekcji RADIESSE® nie należy stosować u osób ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników.
- Implant do iniekcji RADIESSE® nie powinien być stosowany u osób podatnych na rozwój stanów zapalnych skóry lub ze skłonnością do występowania blizn hipertroficznycych i bliznowców.
- **Nie należy stosować implantu do naskórka ani jako materiału zastępującego skórę. Stosowanie implantu do naskórka lub jako sztucznej skóry może prowadzić do powikłań, takich jak powstawanie przetok, zakażeń, przemieszczeń, guzków i stwardnień.**
- RADIESSE® nie jest przeznaczony do korygowania zmarszczek gładzizny czoła ani obszaru nosa. Stwierdzono związek między wstrzykiwaniem do gładzizny czoła i nosa a częstszym występowaniem miejscowej martwicy. Powikłania wskazują na to, że wstrzykiwanie na siłę do powierzchownych naczyń skórnych obszaru gładzizny czoła lub nosa mogą powodować ruch wsteczny do tętnic siatkówki i w efekcie okluzję naczyniową.
- Implant do iniekcji RADIESSE® nie jest wskazany do stosowania w przypadku obecności ciał obcych, takich jak płynny silikon lub inne substancje zawierające cząsteczki stałe.
- Implantu do iniekcji RADIESSE® nie należy stosować w okolicach, w których brak odpowiedniego pokrycia zdrową, dobrze unaczynioną tkanką.
- Implant do iniekcji RADIESSE® nie powinien być stosowany u osób z ogólnoustrojowymi zaburzeniami utrudniającymi gojenie ran lub prowadzącymi do pogorszenia stanu tkanki nad implantem.
- Implantu do iniekcji RADIESSE® nie należy stosować u osób z zaburzeniami krzepliwości krwi.
- Implantu do iniekcji RADIESSE® nie należy stosować u osób poniżej 18. roku życia.
- Implantu do iniekcji RADIESSE® nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

6 OSTRZEŻENIA

- **Wprowadzenie implantu do iniekcji RADIESSE® do naczyń krwionośnych może spowodować embolizację lub zakrzepicę, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub martwicę. Podczas wstrzykiwania wypełniaczy tkanek miękkich, takich jak implant do iniekcji RADIESSE®, należy zachować szczególną ostrożność, wstrzykiwać powoli i stosować minimalny nacisk. Odnotowano wystąpienie rzadkich, ale poważnych zdarzeń powiązanych ze wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniaczy tkanek miękkich twarzy, obejmujących tymczasowe lub trwałe pogorszenie wzroku, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgu prowadzący do udaru, martwicę skóry oraz uszkodzenie struktur głębokich skóry twarzy. Jeśli u osoby wystąpią takie objawy, jak: zmiana jakości widzenia, objawy przedmiotowe udaru, blednięcie skóry lub nietypowo intensywny ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Jeśli dojdzie do wstrzyknięcia donaczyniowego, osoba powinna niezwłocznie otrzymać pomoc medyczną i zostać ewentualnie poddana badaniu lekarskiemu.**
- Nie wolno stosować implantu do iniekcji RADIESSE® do narządów lub innych struktur, które mogą ulec uszkodzeniu w miejscu zajmowanym przez implant.
- Nie należy nadmiernie korygować (wypełniać) miejsca iniekcji, ponieważ objętość tkanki miękkiej powinna się stopniowo zwiększać w ciągu kilku tygodni, w miarę postępowania efektów zabiegu przy użyciu implantu do iniekcji RADIESSE®.
- Nie wolno stosować implantu do iniekcji RADIESSE® u osób przyjmujących aspirynę lub inne leki mogące hamować proces gojenia.
- Implantu do iniekcji RADIESSE® nie wolno stosować do zakażonych lub potencjalnie zakażonych tkanek ani w otwartych wgłębieniach z uwagi na ryzyko zakażenia lub przemieszczenia. W przypadku poważnego zakażenia może dojść do uszkodzenia lub utraty skóry nad implantem. Krwiaki i miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego mogą wymagać drenażu chirurgicznego.
- Użycie implantu do iniekcji RADIESSE® u osób z aktywnym stanem zapalnym skóry lub zakażeniem w obszarze zabiegu należy odłożyć do czasu opanowania stanu zapalnego lub zakażenia.
- W przypadku nadwrażliwości lub reakcji alergicznej może dojść do poważnego zapalenia lub infekcji wymagających usunięcia implantu.

- Niektóre implanty do iniekcji są łączone ze zjawiskiem twardnienia tkanek w miejscu iniekcji, migracją cząsteczek z miejsca iniekcji do innych części ciała i reakcjami alergicznymi lub autoimmunologicznymi.
- Podobnie, jak w przypadku innych implantów, możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak między innymi: zapalenie, zakażenie, przetoki, przemieszczanie, krwiak, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, stwardnienie, nieprawidłowe gojenie, przebarwienie skóry i nieodpowiednie lub nadmierne powiększenie.

6.1 SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WSTRZYKIWANIA W GRZBIETY RĄK

- Należy dołożyć szczególnych starań, by nie dopuścić do wstrzyknięcia implantu do żył lub ścięgien w dłoni. Iniekcja w ścięgna może je osłabić oraz doprowadzić do zerwania ścięgna. Iniekcja w żyły może spowodować embolizację lub zakrzepicę.
- Iniekcja w dłoń może spowodować działania/zdarzenia niepożądane utrzymujące się przez ponad 14 dni. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Działania niepożądane i zdarzenia niepożądane”.
- Iniekcja w grzbiet ręki może skutkować tymczasowymi trudnościami w wykonywaniu pewnych czynności (48% osób badanych zgłosiło to zdarzenie niepożądane). U osób z fototypem skóry IV–VI występuje zwiększone ryzyko trudności w wykonywaniu pewnych czynności (68% osób z fototypem skóry IV–VI zgłosiło to zdarzenie).
- Implant do iniekcji RADIESSE® może powodować guzki, zgrubienia lub grudki na grzbiecie ręki (12% osób zgłosiło to zdarzenie), które mogą się utrzymywać nawet przez rok.
- Iniekcje u osób z bardzo poważnymi ubytkami tkanki tłuszczowej oraz widocznymi żyłami i ścięgnami nie były przedmiotem badań. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania implantu w tej populacji osób.
- Może wystąpić ostry zespół cieśni nadgarstka lub zaostrzenie istniejącej neuropatii kompresyjnej nerwu międzykostnego nadgarstka. Nie badano wstrzykiwania 3 ml implantu do iniekcji RADIESSE® do jednej dłoni w trakcie jednego zabiegu. Skłonność do powstawania siniaków jest związana z iniekcją większej ilości implantu. Ponowny zabieg z użyciem implantu do iniekcji RADIESSE® w ilości przekraczającej ok. 1,6 ml do jednej dłoni podczas jednego zabiegu może skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań/zdarzeń niepożądanych (zaczerwienienie, ból, opuchlizna oraz trudności w wykonywaniu pewnych czynności).

6.2 SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WSTRZYKIWANIA W OKOLICE DEKOLTU

- Implant do iniekcji RADIESSE® rozcieńczony 0,9% jałowym roztworem soli fizjologicznej w proporcji 1:2 powinien być wstrzykiwany w płaszczyźnie podskórnej na głębokość uniemożliwiającą tworzenie się guzków na powierzchni skóry, niedokrwienie tkanki nad implantem lub przebarwienia skóry.

7 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ewentualnych powikłań implant do iniekcji RADIESSE® może być stosowany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia, który odbył stosowne szkolenie, posiada odpowiednie doświadczenie oraz znajomość anatomii obszaru iniekcji.
- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ewentualnych powikłań pracownik służby zdrowia powinien zapoznać się z produktem, towarzyszącymi mu materiałami szkoleniowymi oraz treścią ulotki dołączonej do opakowania produktu.
- Producent zachęca pracownika służby zdrowia do omówienia z pacjentami przed dokonaniem zabiegu wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z iniekcją do tkanki miękkiej oraz upewnienia się, że pacjenci mają świadomość objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.
- Jak w przypadku wszelkich procedur przezskórnych, wstrzyknięcie implantu do iniekcji RADIESSE® stwarza ryzyko zakażenia. Zakażenie może wymagać chirurgicznego usunięcia implantu do iniekcji RADIESSE®. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących substancji przeznaczonych do iniekcji.
- U osób przyjmujących leki obniżające krzepliwość krwi, na przykład aspirynę lub warfarynę, może — jak w przypadku każdego wstrzyknięcia — pojawić się zwiększona skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia w miejscu iniekcji.
- Cząsteczki hydroksyapatytu wapnia (CaHA) obecne w implancie do iniekcji RADIESSE® nie przepuszczają promieniowania i są wyraźnie widoczne na obrazach tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, mammografii, a także na standardowych zdjęciach rentgenowskich. Należy poinformować osoby poddawane zabiegowi o właściwościach powodujących nieprzepuszczalność dla promieniowania implantu do iniekcji RADIESSE®, aby mogły przekazać tę informację lekarzowi pierwszego kontaktu i radiologowi. W badaniach radiograficznych przeprowadzonych z udziałem 58 osób nie wykazano, żeby implant do iniekcji RADIESSE® maskował zmiany w tkankach lub był interpretowany jako guz na obrazach tomografii komputerowej.

- Implant do iniekcji RADIESSE® wymaga tkanki miękkiej do łatwej iniekcji przezskórnej. Tkanka zabliźniona i w znacznym stopniu naruszona może nie przyjąć implantu we właściwy sposób.
- W miejscu iniekcji może dojść do zakażenia wymagającego leczenia. W przypadku braku możliwości wyleczenia zakażenia może być konieczne usunięcie implantu.
- W miejscu wstrzyknięcia może dojść do reakcji związanych z zakażeniem, takich jak siniak, rumień, obrzęk, ból, świąd, przebarwienie lub tkliwość. Z reguły reakcje te ustępują samoczynnie po upływie od jednego do dwóch dni od wstrzyknięcia.
- Powstałe guzki mogą wymagać leczenia lub usunięcia.
- Może wystąpić nieregularność implantu wymagająca korekty chirurgicznej.
- Nie należy wstrzykiwać nadmiernej ilości implantu. W wyjątkowych przypadkach grozi to pęknięciem tkanki. Implant do iniekcji RADIESSE® można łatwo dodawać w kolejnych wstrzyknięciach, jednak jego usunięcie nie jest łatwe.
- Procedura wstrzykiwania implantu do iniekcji RADIESSE®, podobnie jak inne procedury wstrzyknięcia, niesie ze sobą niewielkie, lecz nieodłączne ryzyko zakażenia lub krwawienia. Osoba może odczuwać niewielki dyskomfort podczas tej procedury i po jej zakończeniu. Z tego powodu należy rozważyć użycie metod znieczulenia typowo stosowanych przy tego rodzaju zabiegach. Aby zapobiec zakażeniu, należy stosować typowe środki ostrożności związane z procedurami iniekcji przezskórnej.
- **Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.** Implant do iniekcji RADIESSE® jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym, w szczelnym opakowaniu foliowym i jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w ramach jednego zabiegu u jednej osoby.
- Należy dokładnie sprawdzić opakowanie foliowe pod kątem ewentualnego uszkodzenia opakowania lub strzykawki podczas transportu. Nie używać implantu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawki. Nie używać produktu, jeśli zatyczka lub tłok strzykawki nie znajdują się na swoim miejscu. Wnętrze opakowania foliowego jest lekko wilgotne w celu zapewnienia jałowości; nie jest to oznaką uszkodzenia produktu.
- Aby uniknąć pęknięcia igły, nie należy próbować jej prostować w przypadku wygięcia. Igłę taką należy wyrzucić i dokończyć procedurę z nową igłą.
- Nie zatykać zużytych igieł. Ręczne zatykanie zużytych igieł jest niebezpieczne i należy tego unikać.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® z jednoczesnymi zabiegami dotyczącymi tkanki skórnej, takimi jak zabiegi depilacji, naświetlania promieniami UV, radiowymi, naruszającego lub nienaruszającego naskórek złuszczenia laserowego, mechanicznego bądź chemicznego nie zostało sprawdzone podczas kontrolowanych badań klinicznych.
- Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji implantu do iniekcji RADIESSE® z lekami, innymi substancjami lub implantami.
- Dostępne są ograniczone dane kliniczne dotyczące skojarzonego podawania implantu do iniekcji RADIESSE® z produktami BELOTERO® lub toksyną botulinową. W ramach ostrożności produkty należy wstrzykiwać w różnych okolicach twarzy. Pracownik służby zdrowia powinien być doświadczony i odpowiednio dobierać osoby do zabiegu z uwagi na możliwość kumulacji nie tylko korzyści, ale także działań/zdarzeń niepożądanych, których przyczyna może być trudna do określenia. Należy przestrzegać instrukcji używania, głębokości iniekcji i odpowiednich zaleceń dotyczących każdego produktu.
- Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w przypadku możliwości kontaktu z płynami ustrojowymi osoby. Iniekcję należy przeprowadzać z zastosowaniem technik aseptycznych.
- W przypadku rozważania przeprowadzenia zabiegów laserowych, złuszczenia chemicznego lub wszelkich innych procedur polegających na wywołaniu aktywnej reakcji tkanki skórnej po zabiegu przy użyciu implantu do iniekcji RADIESSE® należy pamiętać o możliwym ryzyku wywołania stanu zapalnego w miejscu iniekcji implantu. Dotyczy to również stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® przed całkowitym zagojeniem się skóry po takim zabiegu.
- Wstrzyknięcie implantu do iniekcji RADIESSE® u osób z wysypką opryszczkową w wywiadzie może wiązać się z ponowną aktywacją wirusa opryszczki.

7.1 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE WSTRZYKIWANIA W DŁONIE

- Użycie implantu do iniekcji RADIESSE® w obszarze grzbietu ręki u osób z chorobami, obrażeniami lub niedowładem dłoni nie było przedmiotem badań. Należy zachować ostrożność w przypadku zabiegów u osób z chorobą autoimmunologiczną dłoni, implantami dłoni, przykurczem Dupuytrena, z odnotowanymi przypadkami guzów dłoni, wad naczyniowych, choroby Raynauda oraz osób, u których występuje ryzyko zerwania ścięgna.

- Użycie implantu do iniekcji RADIESSE® na grzbiecie ręki może skutkować poważną opuchlizną grzbietu ręki. Należy poinstruować osoby o konieczności zdjęcia biżuterii (pierścionków) przed rozpoczęciem zabiegu oraz nienoszenia ich do momentu zniknięcia opuchlizny, aby nie dopuścić do upośledzenia krążenia w palcach.
- Skutki stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® na funkcjonowanie dłoni nie są do końca rozpoznane.
- Bezpieczeństwo stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® w obszarze grzbietu ręki u osób w wieku poniżej 26 lat i powyżej 79 lat nie było przedmiotem badań.
- Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania implantu do iniekcji RADIESSE® przez czas dłuższy niż rok w dłonie.

8 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie, jak w przypadku innych implantów, należy poinformować osoby poddawane zabiegowi o możliwości wystąpienia reakcji niepożądanych. Można posłużyć się w tym celu ulotką informacyjną dla pacjenta dołączoną do opakowania.

Odnotowano następujące działania/zdarzenia niepożądane po użyciu implantu do iniekcji RADIESSE®. Ze względu na fakt, że zdarzenia te były zgłaszane dobrowolnie przez grupę osób o nieznanym liczebności (a także zostały opisane w literaturze), nie zawsze możliwe jest rzetelne oszacowanie częstości ich występowania lub wykazania związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy tymi zdarzeniami z implantem do iniekcji RADIESSE®. Zdarzenia te zostały tutaj uwzględnione z uwagi na połączenie ich ciężkości, częstości występowania lub potencjalnego związku z użyciem implantu do iniekcji RADIESSE®:

zakażenia (w tym tworzenie się biofilmu), cellulitis, liszajec zakaźny, utrata efektu, przemieszczenie się/migracja produktu, reakcja alergiczna, anafilaksja (w tym duszność), pokrzywka, wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, zapalenie, martwica, ziarniaki, guzki, stwardnienie, rumienie, przebarwienie skóry (w tym hipo- i hiperpigmentacja), niezadowolenie, guzki/krosty, bladość skóry, wypadanie włosów, parestezja, hipestezja, ptoza, ból (w tym ból podczas żucia, ból stawów, bóle mięśni), ból głowy, opuchlizna/obrzęk, naprężenie, asymetria, ropień, zakażenie opryszczkowe, w tym opryszczka pospolita i półpasiec, krwiał, wybroczyny/plamica, krwotok w miejscu wstrzyknięcia, bladnięcie, pęcherze, strupy, otarcia, zawroty głowy, zwiotczenie skóry i mięśnia okrężnego oka, objawy grypopodobne, gorączka, apatia, astenia, zespół Guillaina-Barrego, zadyszka, niedokrwistość, przerost limfoidalny, niedrożność limfatyczna, nudności, wymioty, zapalenie osierdzia, bliznowacenie, wrażliwość na zimno, niedrożność naczyń, ograniczenie przepływu krwi w naczyniach, uszkodzenie naczyń, niedokrwienie oka, podwójne widzenie, niedowidzenie/ślepotą, uszkodzenie nerwu wzrokowego, brodawczak, zwyrodnienie siatkówki, porażenie mięśni twarzy, porażenie Bella, omdlenie, problemy z żuciem, nadżerka w miejscu iniekcji, cysta w miejscu iniekcji, rozgrzanie w miejscu iniekcji, pogorszenie obecnych stanów chorobowych, uwypuklenie żył powierzchownych, zapalenie naczyń, uszkodzenie nerwów, ucisk naczyń nerwowych, kępki żółte.

Osoby o określonym pochodzeniu etnicznym, np. azjatyckim, powinny zostać poinformowane o wyższym ryzyku reakcji tkanek, np. reakcjach zapalnych, zaburzeniach pigmentacji, przebarwieniach pozapalnych (PIH), bliznowaceniu oraz tworzeniu się bliznowca po urazie skóry.

Zgłaszano podjęcie następujących interwencji: antybiotyki, leki przeciwzapalne, kortykosteroidy, leki antyhistaminowe, leki przeciwbólowe, masaż, ciepłe okłady, nacięcie, drenaż i leczenie chirurgiczne. Powyższa informacja nie stanowi ani nie ma stanowić porady lekarskiej, zalecenia dotyczącego postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego ani wyczerpującej listy możliwych do podjęcia działań. Pracownik służby zdrowia powinien indywidualnie ocenić każdy przypadek oraz niezależnie i na podstawie swojego doświadczenia zawodowego ustalić stosowną formę leczenia, o ile jest ono konieczne.

9 LECZENIE NAJCZĘSTSZYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Po wstrzyknięciu wypełniaczy skóry mogą wystąpić działania niepożądane, które zwykle ustępują w ciągu kilku dni. Nasilenie tych reakcji w miejscu wstrzyknięcia jest zwykle łagodne lub umiarkowane.

Leczenie działań niepożądanych po wstrzyknięciu implantu do iniekcji RADIESSE® zależy od potrzeby medycznej, decyzji pracownika służby zdrowia oraz standardu opieki odnoszącego się do danej okolicy ciała. Pracownik służby zdrowia powinien zastosować standardowe procedury medyczne do leczenia działań niepożądanych.

Poniżej wymieniono najczęstsze działania niepożądane implantu do iniekcji RADIESSE® wraz z ich przykładowym sposobem leczenia. Informacje te nie stanowią porady medycznej.

Działanie niepożądane	Sposób leczenia
Opuchlizna/obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Leczenie opuchlizny lub obrzęku może polegać na stosowaniu ręcznego masażu lub zimnego kompresu, doustnych leków przeciwhistaminowych lub doustnych kortykosteroidów.

Działanie niepożądane	Sposób leczenia
Rumień/zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia	Można zastosować krem z witaminą K, a w przypadku utrzymywania się przez dłuższy czas także izotretynoinę lub sterydy.
Ból w miejscu wstrzyknięcia	Do leczenia bólu można użyć środków łagodzących ból, takich jak paracetamol.
Wybroczyny	Do leczenia wybroczyn można użyć zimnego kompresu lub kremów z arniką, aloesem bądź witaminą K.
Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	Do leczenia zasinienia można użyć zimnego kompresu po zabiegu lub kremów z arniką, aloesem bądź witaminą K.

10 RYZYKA RESZTKOWE

Informacje dotyczące ryzyka resztkowych można znaleźć w rozdziale „Działania niepożądane i zdarzenia niepożądane”. Jak wynika z dokumentacji zarządzania ryzykiem implantu do iniekcji RADIESSE®, po wprowadzeniu leczenia nie pojawiły się żadne nieakceptowalne ryzyka, a ogólne ryzyko resztkowe implantu do iniekcji RADIESSE® jest na niskim poziomie. Ogólne ryzyko resztkowe uważa się za akceptowalne, a korzyści przeważają nad ryzykiem ogólnym. Bezpieczeństwo stosowania produktu, w tym ogólne ryzyko resztkowe, jest akceptowalne w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

11 OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadzi bądź mógłby lub może prowadzić do: zgonu osoby leczonej lub użytkownika, tymczasowego lub stałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby leczonej lub użytkownika lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, oraz który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub klienta ma miejsce zamieszkania/siedzibę.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy skontaktować się bezpośrednio z: Ax-Safety@Merz.de

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

12.1 POSTAĆ WYROBU

Implant do iniekcji RADIESSE® jest dostarczany w postaci jałowej i niepirogennej, w strzykawce w opakowaniu foliowym; całość umieszczona jest w pudełku ułatwiającym przechowywanie.

Każde jednostkowe opakowanie ze strzykawką i igłą składa się z jednej strzykawki napełnionej 1,5 ml implantu do iniekcji RADIESSE® oraz pakietu Terumo K-Pack II z dwiema igłami do iniekcji o grubości ścianki 27G. Stopień dokładności podziałki strzykawki wynosi $\pm 0,025$ ml.

Igły produkcji Terumo znajdujące się w pudełku kartonowym implantu do iniekcji RADIESSE® są sterylizowane tlenkiem etylenu. Igły są także przeznaczone do jednorazowego użycia.

12.2 JEDNORAZOWE UŻYCIE

Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub strzykawki bądź w przypadku naruszenia zatyczki albo tłoka strzykawki.

Zawartość strzykawki jest przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i na potrzeby jednego zabiegu; strzykawka nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Powtórne użycie grozi utratą właściwości funkcjonalnych i może prowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie wiąże się również z ryzykiem zanieczyszczenia wyrobu lub zakażenia albo zakażenia krzyżowego osób, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych z jednej osoby na drugą wraz z krwią. W rezultacie może to doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu osoby.

12.3 PRZYGOTOWANIE, DAWKOWANIE I METODA PODAWANIA

12.3.1 Przygotowanie implantu do iniekcji RADIESSE® do podania w twarz i dłoń

Do wykonania zabiegu iniekcji przezskórnej wymagane są:

- Jedna strzykawka implantu do iniekcji RADIESSE® o pojemności 1,5 ml.

- Igły w odpowiednim rozmiarze ze złączem typu Luer-lock. Preferowany rozmiar igły to co najmniej 27G ze standardowym złączem typu Luer-lock. Użycie igieł w rozmiarze mniejszym niż 27G może zwiększyć ryzyko niedrożności igły.
- Przygotować osobę do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Miejsce iniekcji należy oznaczyć markerem chirurgicznym i przygotować za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. W zależności od oceny pracownika służby zdrowia można zastosować znieczulenie miejscowe lub środek uspokajający. Po znieczuleniu miejsca zabiegu nałożyć лёd, aby zmniejszyć miejscowy obrzęk/rozstrzeń.
- Przed rozpoczęciem iniekcji przezskórnej przygotować strzykawkę i igły. Do każdej strzykawki można użyć nowej igły; można też użyć tej samej igły do każdej nowej strzykawki w przypadku zabiegu u tej samej osoby.
- Wyjąć opakowanie foliowe z kartonu. W razie potrzeby opakowanie można otworzyć i umieścić strzykawkę w polu jałowym. Wnętrze opakowania foliowego jest lekko wilgotne w celu zapewnienia jałowości; nie jest to oznaką uszkodzenia produktu.
- Oderwać lub rozerwać opakowanie igły, aby odsłonić nasadkę. W przypadku stosowania igieł innych niż dołączone do zestawu należy przestrzegać instrukcji dołączonych do igieł.
- Przed założeniem igły zdjąć zatyczkę Luer strzykawki z dystalnego końca strzykawki. Strzykawkę można następnie nakręcić na złącze typu Luer-lock igły, uważając, by nie skazić igły. **Igła musi być mocno osadzona na strzykawce przed napełnieniem implantem do iniekcji RADIESSE®.** Ewentualny nadmiar implantu na złączu typu Luer-lock należy usunąć jałowym gazikiem. Powoli naciskać tłok strzykawki do momentu, w którym implant zacznie wypływać z końcówki igły. W przypadku stwierdzenia wycieku ze złącza typu Luer-lock może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.
- Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji implantu. W przypadku tkanki zabliznionej i chrząstnej iniekcja może być utrudniona lub niemożliwa. Należy unikać przechodzenia przez tego rodzaju tkanki podczas wbijania igły.

12.3.2 Przygotowanie implantu do iniekcji RADIESSE® rozcieńzonego solą fizjologiczną w proporcji 1:2 w przypadku stosowania w okolicach dekoltu

Do przygotowania roztworu implantu do iniekcji RADIESSE® i soli fizjologicznej w proporcji 1:2 stosuje się tylko 1 (jedną) strzykawkę implantu do iniekcji RADIESSE® o pojemności 1,5 ml.

Implant do iniekcji RADIESSE® rozcieńczony solą fizjologiczną w proporcji 1:2 w celu podania w okolicach dekoltu należy wstrzyknąć w ciągu 30 minut od rozcieńczenia.

Zalecane igły do wstrzyknięć:

Opis	Producent	Liczba
Igły do wstrzyknięć (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Użycie igieł w rozmiarze mniejszym niż 27G może zwiększyć ryzyko niedrożności igły.

Zalecane kaniule do wstrzyknięć:

Opis	Producent	Liczba
Kaniula z tępą końcówką, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Prowadnik igły, 23G x 3/4" (0,60 x 19 mm; do wstępnego wykonywania otworów)	TSK STERiGLIDE™	3

W celu podania implantu do iniekcji RADIESSE® w okolice dekoltu należy go rozcieńczyć jałowym roztworem soli fizjologicznej (0,9% NaCl) do wstrzykiwania. Rozcieńczenie implantu do iniekcji RADIESSE® należy przeprowadzić przy użyciu następujących składników pomocniczych:

Opis	Producent	Liczba	Numer katalogowy
Implant do iniekcji RADIESSE® 1,5 ml	Merz North America, Inc.	1	8071
Złącze RAPIDFILL do połączenia dwóch złączy typu Luer-lock RAPIDFILL Connector Luer Lock to Luer Lock	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
Strzykawka ze złączem typu Luer-lock BD Luer-Lock® Tip Syringe (5 ml)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Tępa igła (18G x 1½")	Terumo Europe N.V.	1	Nd.
Jałowy roztwór soli fizjologicznej (0,9% NaCl)	Jałowy roztwór do wstrzykiwań, nieokreślony przez Merz	3,0 ml	Nd.

Tabela rozcieńczania

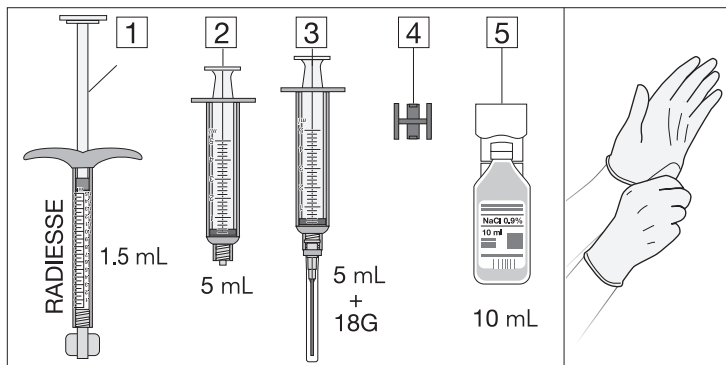
Poniższa tabela przedstawia proporcje implantu do iniekcji RADIESSE® i soli fizjologicznej w celu przygotowania implantu do iniekcji RADIESSE® rozcieńczonego solą fizjologiczną w proporcji 1:2.

Współczynnik rozcieńczenia	Ilość implantu do iniekcji RADIESSE® (ml)	Ilość soli fizjologicznej (ml)	Całkowita ilość implantu (ml)
1:2	1,5	3,0	4,5

Protokół rozcieńczania

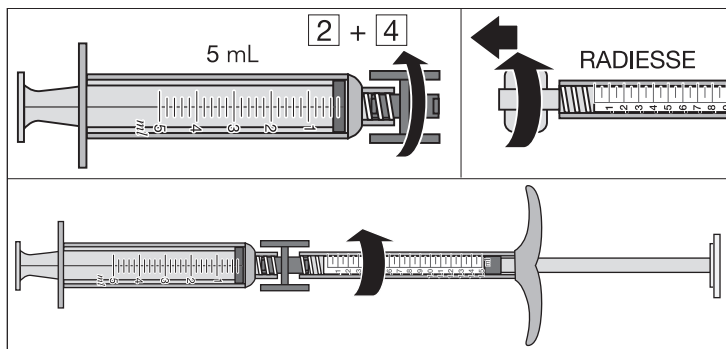
- **PRZESTROGA:** Zużyć implant do iniekcji RADIESSE® rozcieńczony solą fizjologiczną w proporcji 1:2 w ciągu 30 minut.
- **PRZESTROGA:** Procedurę należy przeprowadzić w septycznych warunkach ambulatoryjnych. Skóra osoby poddawanej zabiegowi powinna być zdrowa i nie wykazywać stanu zapalnego. Skórę należy dokładnie oczyścić przy użyciu miejscowego środka antyseptycznego przed przystąpieniem do wstrzykiwania.
- **PRZESTROGA:** Elementy potrzebne do przygotowania implantu do iniekcji RADIESSE® rozcieńczonego solą fizjologiczną w proporcji 1:2 są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- **PRZESTROGA:** Stosować wyłącznie jałowy 0,9% roztwór NaCl do wstrzykiwań do przygotowania implantu do wstrzykiwań RADIESSE® rozcieńczone solą fizjologiczną w proporcji 1:2.
- **PRZESTROGA:** Przed użyciem sprawdzić, czy implant do iniekcji RADIESSE® nie zawiera obcych cząstek. W przypadku ich stwierdzenia należy wyrzucić produkt.

A. Pomocnicze elementy zawierające roztwór



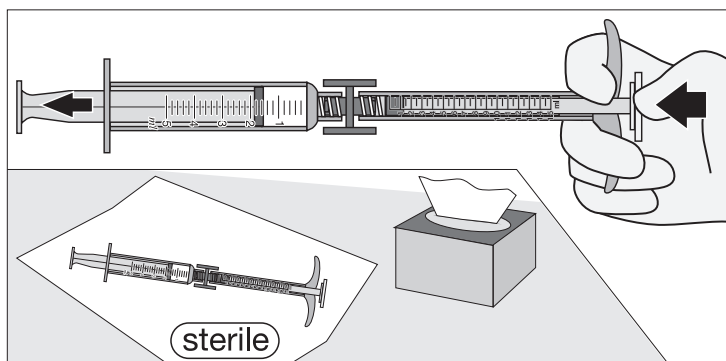
1. Przygotować jałowy 0,9% roztwór soli fizjologicznej do wstrzykiwań.
2. Wybrać implant do iniekcji RADIESSE® i elementy do mieszania oraz sprawdzić ich daty ważności.
3. Otworzyć opakowania implantu do iniekcji RADIESSE® i elementów do mieszania oraz umieścić ich zawartość na czystej i zdezynfekowanej powierzchni roboczej.
4. **Założyć rękawiczki do wykonania poniższej procedury.**
5. Zmontować elementy i przeprowadzić rozcieńczanie przy użyciu aseptycznej techniki.

B. Podłączanie strzykawki do rozcieńczania i strzykawki implantu do iniekcji RADIESSE®



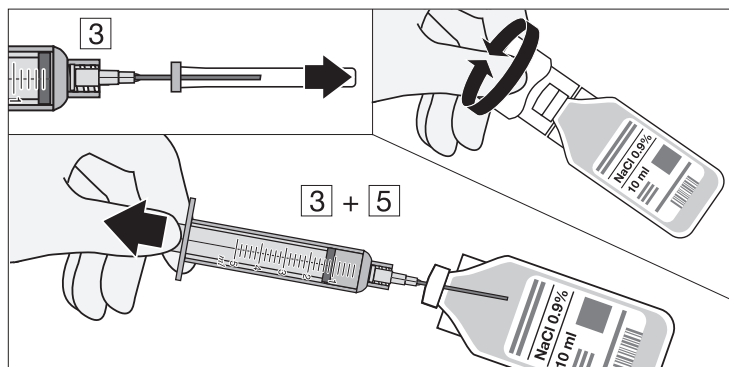
6. Trwale podłączyć złącze RAPIDFILL, dokręcając go w prawo, do strzykawki BD Luer-Lock Syringe o pojemności 5 ml (do rozcieńczania).
Kierunek podłączenia złącza typu Luer-lock jest dowolny.
7. Trwale podłączyć strzykawkę implantu do iniekcji RADIESSE® po przeciwległej stronie złącza RAPIDFILL.

C. Przenoszenie implantu do iniekcji RADIESSE®



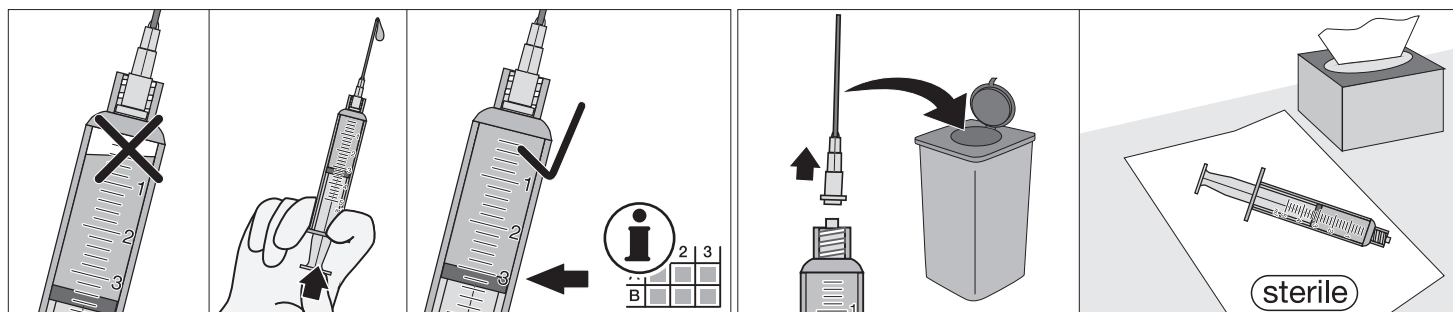
8. Przenieść cały implant do iniekcji RADIESSE® do strzykawki do rozcieńczania.
9. Umieścić połączone ze sobą strzykawki na czystej i zdezynfekowanej powierzchni.
Nie rozłączać.

D. Napełnianie solą fizjologiczną strzykawki do rozcieńczania



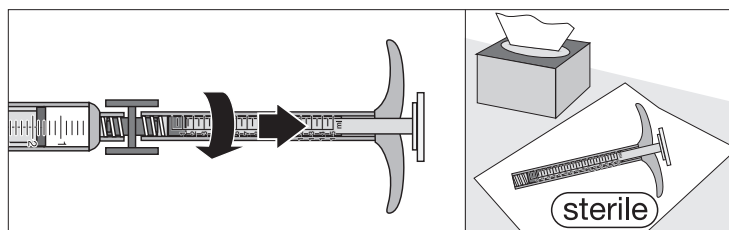
10. Otworzyć fiolkę roztworu soli fizjologicznej.
11. Przymocować drugą strzykawkę do rozcieńczania z tępą igłą w rozmiarze 18G (różowa nasadka igły).
12. Za pomocą tępej igły pobrać odpowiednią ilość soli fizjologicznej (patrz tabela rozcieńczania) do strzykawki do rozcieńczania.

E. Odłączanie igły

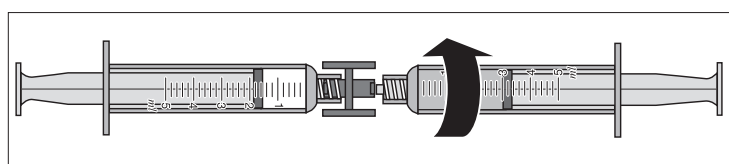


13. Usunąć cały nadmiar powietrza — w razie konieczności dostosować, aby uzyskać odpowiednią objętość. Więcej informacji można znaleźć w tabeli rozcieńczania powyżej.
14. Odłączyć i wyrzucić igłę.
15. Umieścić strzykawkę napełnioną solą fizjologiczną na czystej i zdezynfekowanej powierzchni.

F. Podłączanie strzykawk do rozcieńczania



16. Odłączyć strzykawkę implantu do iniekcji RADIESSE® od złącza.
17. Umieścić implant do iniekcji RADIESSE® na czystej i zdezynfekowanej powierzchni — nie dopuścić do skażenia.
Nie wyrzucać strzykawki implantu do iniekcji RADIESSE®, która zostanie ponownie użyta!



18. Podłączyć strzykawkę do rozcieńczania napełnioną implantem do iniekcji RADIESSE® do strzykawki do rozcieńczania z solą fizjologiczną.

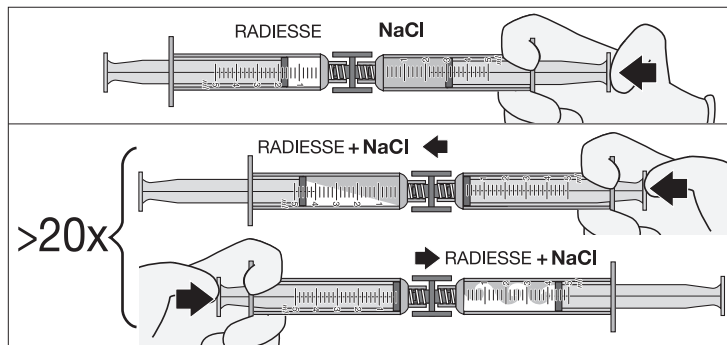
G. Rozcieńczanie implantu do iniekcji RADIESSE® solą fizjologiczną

Każdy cykl mieszania to jedno pełne wciśnięcie pierwszego tłoka strzykawki mieszającej, po którym następuje jedno pełne wciśnięcie drugiego tłoka strzykawki mieszającej. Tłoki należy wciskać mocno i szybko.

1 cykl mieszania = 2 ruchy pompki (do tyłu i do przodu)

Mieszanie należy powtórzyć przed każdym kolejnym przeniesieniem produktu ze strzykawki mieszającej do strzykawki do wstrzykiwań.

H. Rozcieńczanie implantu do iniekcji RADIESSE®

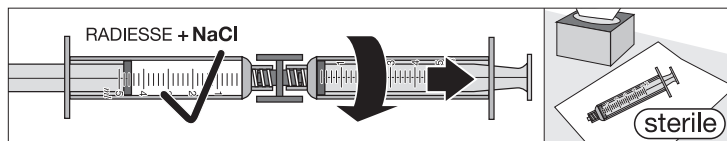


19. Wymieszać sól fizjologiczną i implant do iniekcji RADIESSE®, naprzemiennie naciskając tłoki do czasu uzyskania jednorodnej mieszaniny (co najmniej 20 cykli mieszania).

1 cykl mieszania = 2 ruchy pompki

Powstawanie pęcherzyków powietrza w rozcieńczonym roztworze jest normalne.

I. Sprawdzanie jednorodności

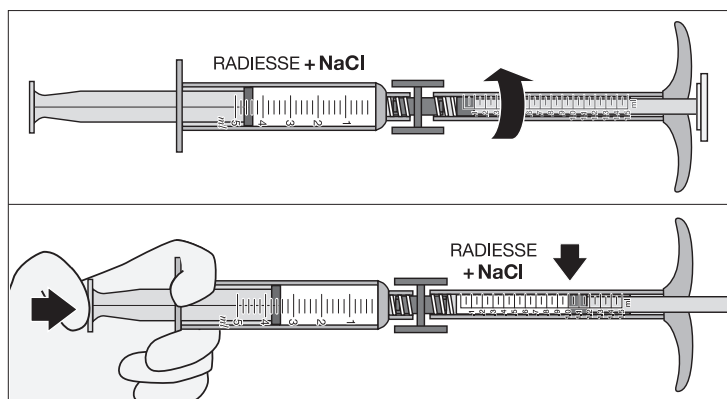


20. Sprawdzić, czy mieszanina produktu jest jednorodna — w razie konieczności wymieszać ponownie.

21. Po wymieszanii upewnić się, że cały produkt znajduje się w jednej strzykawce.

22. Wyciągnąć pustą strzykawkę ze złącza i umieścić ją na czystej i zdezynfekowanej powierzchni.

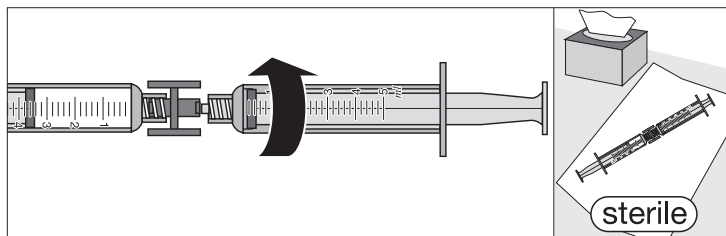
J. Przenoszenie do strzykawki RADIESSE®



23. Podłączyć pustą strzykawkę implantu do iniekcji RADIESSE® do złącza i przenieść odpowiednią ilość produktu do strzykawki do wstrzykiwań, wypychając produkt do pustej strzykawki. (Wstrzykiwanie przy użyciu strzykawki mieszającej spowodowałoby zbyt duży nacisk palca).

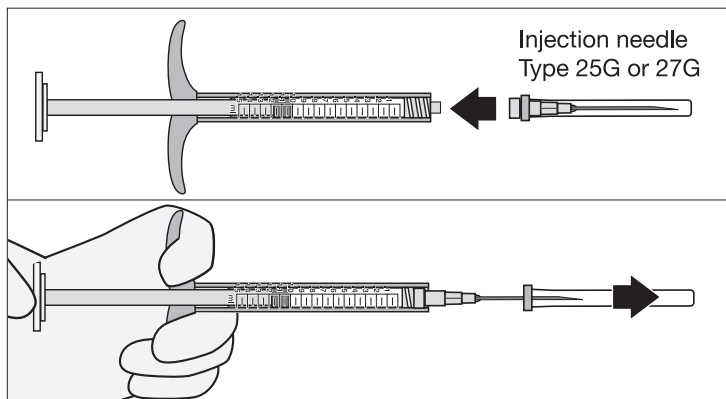
Mieszanie należy powtórzyć przed każdym kolejnym przeniesieniem produktu ze strzykawki mieszającej do strzykawki do wstrzykiwań.

K. Niedopuszczenie do skażenia



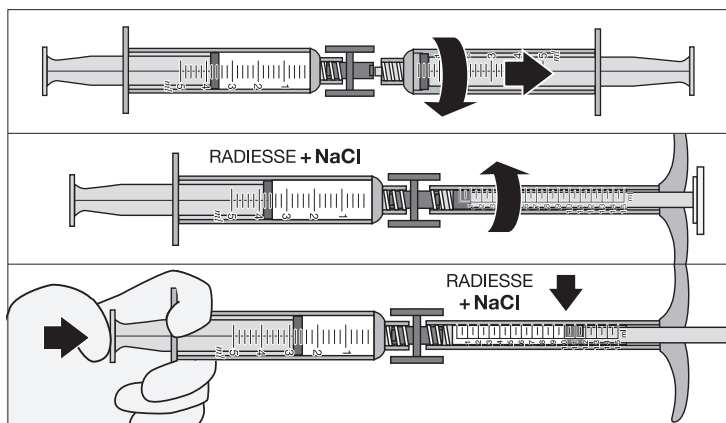
24. W celu niedopuszczenia do skażenia i wysuszenia produktu należy ponownie podłączyć pustą strzykawkę do rozcieńczania o pojemności 5 ml do złącza RAPIDFILL, aby zamknąć strzykawkę zawierającą pozostałości produktu, a następnie umieścić ją na czystej i zdezynfekowanej powierzchni.

L. Montaż igły/kaniuli i wstrzykiwanie



25. Przymocować igłę (27G x 3/4") lub kaniulę z tępą końcówką 25G x 2" (0,5 x 50 mm) do strzykawki implantu do iniekcji RADIESSE®.
26. Rozpocząć wstrzykiwanie.

M. Napelnianie pozostałego produktu



27. W razie konieczności uzupełnienia produktu należy powtórzyć etapy mieszania od 19 do 26. Upewnić się, że mieszanina produktu jest jednorodna przed jej przeniesieniem do strzykawki do wstrzykiwań.

Wyrzucić wszystkie elementy i pozostały produkt zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi potencjalnie zakaźnych i ostrych materiałów.

12.3.3 Dawkowanie i metoda podawania implantu do iniekcji RADIESSE® w twarz i dłoń

Informacje ogólne

UWAGA: nie wstrzykiwać implantu do naczyń krwionośnych.

- Głębokość iniekcji i ilość implantu jest różna i zależy od miejsca i stopnia pożądanego efektu odnowienia lub powiększenia objętości tkanki. Implant do iniekcji RADIESSE® należy wstrzykiwać odpowiednio głęboko, aby zapobiec powstawaniu guzków na powierzchni skóry lub niedokrwienia tkanki nad implantem.

- **NIE KORYGOWAĆ NADMIERNIE MIEJSCA INIEKCJI.** Stosować współczynnik korekcji 1:1. Co jakiś czas formować lub masować wstrzyknięty implant podczas procesu iniekcji, aby utrzymać jednolity zarys implantu.
- Zalecana dawka implantu do iniekcji RADIESSE® w okolicach twarzy i dłoni wynosi 10 ml rocznie. Dawkę tę można dostosować lub zwiększyć w zależności od wskazań, tkanki, wieku, głębokości wstrzykiwania i techniki wstrzykiwania implantu u danej osoby.
- W przypadku napotkania znacznego oporu podczas naciskania tłoka można lekko przesunąć igłę, ułatwiając rozmieszczenie materiału. W przypadku dalszego oporu może być konieczne całkowite wyjęcie igły z miejsca iniekcji i wykonanie ponownej próby w innym miejscu. Jeśli to nie pomoże, może być niezbędne użycie innej igły. W razie niepowodzenia należy wymienić strzykawkę i igłę.
- Zagłębić igłę ściętą stroną do dołu pod kątem 30° w stosunku do skóry do tkanki podskórnej w miejscu zabiegu. [Zob. dodatkowe instrukcje poniżej odnośnie do zabiegów w okolicach twarzy]. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki, rozpoczynając iniekcję i powoli wstrzykiwać materiał implantu, cofając igłę i umieszczając pasmo materiału w żądanym miejscu. Kontynuować procedurę, umieszczając dodatkowe pasma materiału, aż do osiągnięcia żądanego poziomu powiększenia objętości tkanki. Pasma implantu powinny być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości.
- Miejsce iniekcji można rozmasować w miarę potrzeby, aby uzyskać równomierne rozłożenie implantu.

Zabieg wstrzykiwania w okolicach twarzy

- Umieścić igłę ściętą stroną pod kątem około 30° w stosunku do skóry. Igła powinna wsunąć się w warstwę właściwej skóry do punktu, w którym ma rozpocząć się iniekcja. Powinno być to łatwo wyczuwalne niedominującą ręką.
- Stosując powolny, ciągły nacisk na tłok strzykawki, wstrzyknąć implant w trakcie cofania igły, pozostawiając pojedynczą, cienką nić lub pasmo implantu. Pasma implantu powinny być całkowicie otoczone tkanką miękką, bez kulistych pozostałości.
- Poszczególne pasma implantu powinny być umieszczone równolegle, blisko siebie i warstwami w przypadku korekty głębokich bruzd. Opcjonalnie pasma mogą się krzyżować warstwami na większej głębokości, aby zapewnić odpowiednie wzmocnienie struktury.
- Po iniekcji wygładzić obszar zabiegu i rozprowadzić implant za pomocą palca wskazującego i kciuka w przypadku wystąpienia lekkich zbitek materiału.
- Odstęp między zabiegami wstrzykiwania wykonywanymi w tym samym miejscu anatomicznym powinny wynosić co najmniej 4 tygodnie.

Zabieg wstrzykiwania w okolicach dłoni

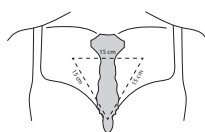
- Przygotować osobę do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Dopilnować, aby osoba umyła obie dłonie wodą z mydłem, pocierając je o siebie przez 5–10 minut, a następnie przygotować dłonie za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. W miejscu iniekcji można zaznaczyć planowane wstrzyknięcia. Przed iniekcją należy zdjąć biżuterię i nie zakładać dopóki nie ustąpi opuchlizna po zabiegu.
- Korzystając ze strzykawki z igłą wypełnionej implantem do iniekcji RADIESSE®, powoli nacisnąć tłok strzykawki aż implant do iniekcji RADIESSE® zacznie wydostawać się z końcówki igły. Przeprowadzić aspirację przed wstrzyknięciem dawki bolusowej, aby nie dopuścić do wstrzyknięcia donacyniowego. W przypadku stwierdzenia wycieku ze złącza typu Luer-lock wytrzeć je do czysta jałową gazą. Może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły. Do każdej strzykawki można użyć nowej igły; można też użyć tej samej igły do każdej nowej strzykawki w przypadku zabiegu u tej samej osoby.
- Zlokalizować wstępne miejsce iniekcji. Iniekcję w grzbiety rąk należy wykonać między 1. a 5. kość śródreżca. Pierwszą iniekcję należy wykonać między 2. a 4. kość śródreżca, dbając o to, aby nie wstrzykiwać blisko stawów śródreżcno-palczkowych. Jeśli jest to konieczne w celu uzyskania optymalnej korekty, dozwolona jest także iniekcja między 1. a 2. i między 4. a 5. kością śródreżca.
- Unieść skórę kciukiem i palcem wskazującym ręki, która nie wykonuje zabiegu, w celu oddzielenia skóry od struktur nacyniowych i ścięgien w dłoni poddawanej zabiegowi.
- Zagłębić igłę między warstwę podskórną a powięź powierzchniową, równolegle do grzbietu ręki. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki z implantem do iniekcji RADIESSE®, aby rozpocząć iniekcję i wstrzykiwać implant do iniekcji RADIESSE® małymi dawkami 0,2–0,5 ml/na raz. Nie wolno wstrzykiwać więcej niż 0,5 ml na raz. Liczba dawek będzie się różnić w zależności od zakresu przeprowadzanej korekty. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 3 ml implantu do iniekcji RADIESSE® (dwie strzykawki po 1,5 ml) do jednej dłoni.

- W przypadku wystąpienia silnego oporu podczas naciskania tłoka strzykawki można lekko poruszyć igłą w celu ułatwienia umieszczenia implantu. Może również wystąpić konieczność wymiany igły.
- Natychmiast po iniekcji zakryć miejsce iniekcji jałową gazą o wielkości 4 x 4 i poprosić osobę, aby usiadła na dłoni w trakcie iniekcji w drugą dłoń. To rozgrzewa implant do iniekcji RADIESSE[®], dzięki czemu łatwiej go później rozmasować.
- Wykonać zabieg drugiej dłoni w sposób opisany w powyższych punktach.
- Natychmiast po iniekcji w drugą dłoń zakryć miejsce iniekcji jałową gazą o wielkości 4 x 4 i poprosić osobę, aby usiadła na tej dłoni.
- W czasie, gdy druga dłoń się rozgrzewa, zdjęć gazę z dłoni, która otrzymała iniekcję jako pierwsza, poprosić osobę, aby ścisnęła dłoń w pięść i delikatnie masować grzbiet ręki, aż implant do iniekcji RADIESSE[®] równo rozejdzie się po grzbiecie ręki, ale pozostanie z dala od zagięcia nadgarstka i blisko stawów śródrečno-paliczkowych.
- Stosować współczynnik korekcji 1:1. Nie należy stosować nadmiernej korekcji.
- Odstępy między zabiegami wstrzykiwania wykonywanymi w tym samym miejscu anatomicznym dłoni powinny wynosić co najmniej 6 tygodni.

Dawkowanie i metoda wstrzykiwania w okolicach dekoltu

- Przygotować osobę do iniekcji przezskórnej za pomocą standardowych metod. Przygotować miejsce wstrzyknięcia przy użyciu odpowiedniego środka antyseptycznego. W miejscu wstrzyknięcia można zastosować miejscowe środki znieczulające, lód, aby zmniejszyć miejscowy obrzęk/rozstrzeń, lub środek uspokajający według uznania pracownika służby zdrowia.
- Zaleca się przeprowadzanie procedury wstrzykiwania przy użyciu ostrej igły 27G x 3/4" lub tępej kaniuli 25G x 50 mm.
- Igła lub kaniula musi być mocno osadzona na strzykawce i napełniona implantem do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczonym w proporcji 1:2. Ewentualny nadmiar implantu na złączu typu Luer-lock należy usunąć jałowym gazikiem.
- Następnie można powoli popchnąć tłok strzykawki do czasu, aż implant zacznie wypływać z końcówki igły lub kaniuli. W przypadku stwierdzenia wycieku ze złącza typu Luer-lock może być konieczne dokręcenie igły lub zdjęcie jej i oczyszczenie powierzchni złącza typu Luer-lock bądź, w skrajnym przypadku, wymiana zarówno strzykawki, jak i igły.
- Pracownik służby zdrowia lokalizuje wstępne miejsce wstrzyknięcia implantu. Zabrania się wstrzykiwania implantu do tkanki zabliźnionej lub do naczynia krwionośnego.
- Implant do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczony w proporcji 1:2 należy wstrzykiwać odpowiednio głęboko do warstwy skóry właściwej, aby zapobiec powstawaniu guzków na powierzchni skóry lub niedokrwienia tkanki nad implantem.
- Nadmierna korekcja jest niedozwolona.
- 4,5 ml implantu do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczonego w proporcji 1:2 jest wstrzykiwane w centralnej części dekoltu na powierzchni 100 cm² (zob. rysunek 1) w kształcie trójkąta równobocznego o długości boku ok. 15 cm.

Rysunek 1: Obszar zabiegu

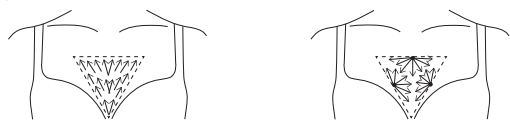


- W przypadku napotkania znacznego oporu podczas naciskania tłoka można lekko przesunąć igłę/kaniulę, ułatwiając rozmieszczenie materiału.
- W przypadku dalszego oporu może istnieć konieczność wyjęcia igły lub kaniuli z miejsca wstrzyknięcia i podjęcia próby w innym miejscu.
- Jeśli to nie pomoże, należy użyć innej igły lub kaniuli. W razie niepowodzenia należy wymienić strzykawkę i igłę/kaniulę. Wsunąć igłę lub kaniulę do warstwy podskórnej, w której rozpocznie się wstrzykiwanie implantu. Należy ostrożnie popchnąć tłok strzykawki, aby rozpocząć wolne wstrzykiwanie implantu.

- Należy zastosować liniową wsteczną technikę wstrzykiwania (zob. rysunek 2).

Rysunek 2: Liniowa wsteczna technika wstrzykiwania przy użyciu igły 27G x 3/4" lub kaniuli 25G x 50 mm (2).

Technika wstrzykiwania igłą: Technika wstrzykiwania kaniulą:



- Liniowa wsteczna technika wstrzykiwania przy użyciu igły 27G x 3/4": rozpoczynając od dolnego rogu i poruszając się od linii przyśrodkowej w kierunku bocznej krawędzi trójkąta (zob. rysunek 2), umieszczać liniowe nici o wielkości 0,1–0,25 ml każdą metodą wsteczną w płaszczyźnie podskórnej. Procedurę należy powtórzyć po drugiej stronie ciała. Metodą wsteczną należy umieścić łącznie od 18 do 45 liniowych nici, aby objąć całą centralną część dekoltu (maks. 100 cm²) i równomiernie rozmieścić 4,5 ml implantu do iniekcji RADIESSE[®].
- Liniowa wsteczna technika wstrzykiwania przy użyciu kaniuli 25G x 50 mm: wykonać trzy punkty wejścia kaniuli przy użyciu igły pilota 23G (zob. rysunek 2). Techniką wsteczną umieścić w każdym punkcie wejścia od 0,1 do 0,25 ml implantu do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczonego w proporcji 1:2 na każdą nić w płaszczyźnie podskórnej. Umieścić łącznie od 18 do 45 liniowych nici, aby objąć całą centralną część dekoltu (maks. 100 cm²) i równomiernie rozmieścić 4,5 ml implantu do iniekcji RADIESSE[®].
- Po każdym kolejnym przeniesieniu implantu do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczonego w proporcji 1:2 ze strzykawki mieszającej do strzykawki implantu do iniekcji RADIESSE[®] użyć nowej jałowej igły lub kaniuli i wyrzucić zużyty igłę lub kaniulę.
- Po zabiegu ręcznie rozmasować cały obszar zabiegu, aby doprowadzić do równomiernego rozprowadzenia implantu do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczonego w proporcji 1:2.

W celu uzyskania optymalnych rezultatów zaleca się ponowne przeprowadzenie zabiegu po 16 tygodniach. Jeśli jest to wskazane, dana osoba może poddawać się maksymalnie 3 zabiegom w ciągu 16 tygodni.

Zalecana maksymalna dawka implantu do iniekcji RADIESSE[®] rozcieńczonego w proporcji 1:2 do podania w okolicy dekoltu wynosi 13,5 ml rocznie. Dawkę tę można dostosować w zależności od tkanki, wieku, głębokości wstrzykiwania i techniki wstrzykiwania implantu u danej osoby.

12.4 MONITOROWANIE PO WSTRZYKNIĘCIU IMPLANTU

Zaleca się, aby osoba po przeprowadzeniu zabiegu pozostawała przez określony czas w obiekcie, w którym znajduje się pracownik służby zdrowia, w celu monitorowania działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić po wstrzyknięciu implantu.

Osoby, u których przeprowadzono zabieg, należy poinstruować, aby zgłaszały wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu pracownikowi służby zdrowia, zwłaszcza jeśli u danej osoby wystąpią zmiany w widzeniu, objawy udaru (takie jak np. nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, dłoni lub nóg, trudności w chodzeniu, asymetria twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), bledź skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub wkrótce po jego zakończeniu. Pracownik służby zdrowia może skierować osobę na odpowiedni zabieg.

13 UDZIELANIE PORAD

Należy poinstruować osobę o konieczności stosowania odpowiedniej pielęgnacji po zabiegu, obejmującej np. wymienione poniżej czynności, w celu przyspieszenia gojenia i uniknięcia powikłań.

- Stosować zimne okłady na miejsca iniekcji przez około 24 godziny.
- Po zabiegu należy unikać promieni słonecznych, lamp opalających (ultrafioletowych), korzystania z sauny i intensywnych zabiegów na obszarze, w który wstrzykiwany był implant do iniekcji RADIESSE[®].
- W przypadku wycucia guzków delikatnie masować miejsce iniekcji.
- Zalecić oszczędzanie twarzy przez jeden tydzień, zachęcając osobę do ograniczenia rozmów oraz uśmiechania i śmiechu.
- 24 godziny po wstrzyknięciu nie należy stosować produktów do pielęgnacji lub makijażu twarzy. Nie zaleca się także dotykania obszaru wstrzyknięcia, intensywnej aktywności i ekspozycji na skrajnie niską lub wysoką temperaturę.
- 24 godziny po wstrzyknięciu należy unikać spożywania nadmiernych ilości napojów alkoholowych.

Poinformować osobę o tym, że obrzęk pozabiegowy i drętwienie są objawami normalnymi. Opuchlizna z reguły ustępuje po 7–10 dniach, jednak może się utrzymywać przez kilka tygodni. Drętwienie powinno ustąpić w ciągu 4–6 tygodni.

Przed przystąpieniem do wstrzyknięcia implantu do iniekcji RADIESSE® u danej osoby należy jej przekazać ulotkę informacyjną dla pacjenta oraz kartę implantu z wpisanymi informacjami o zabiegu.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować osobę o konieczności pokazania karty implantu radiologowi przed poddaniem się badaniu rentgenowskiemu, tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego.

14 INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STOSOWANIA

Implant do iniekcji RADIESSE® umieszczony w opakowaniu powinien być przechowywany w pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze 15–25°C (59–77°F). Przechowywać w suchym miejscu i z dala od promieni słonecznych. Nie używać produktu po upływie daty ważności. Data ważności jest wydrukowana na etykietach produktu.

15 UTYLIZACJA

Zużyte i częściowo zużyte strzykawki oraz igły do iniekcji mogą stanowić zagrożenie biologiczne i należy z nimi postępować oraz utylizować je zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi.

16 DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU

16.1 Objaśnienie symboli stosowanych na opakowaniu



Producent



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer



Numer katalogowy



Numer serii



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Termin przydatności wyrobu do użycia.



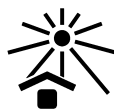
Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Dopuszczalna temperatura



Trzymać z dala od światła słonecznego



Chronić przed wilgocią



Jednorazowego użytku. Nie używać ponownie



Data produkcji



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkownika



Sterylizowany parą wodną lub suchym ciepłem



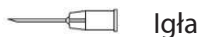
Sterylizowany tlenkiem etylenu



Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego



Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



Igła



Witryna internetowa, gdzie można znaleźć więcej informacji






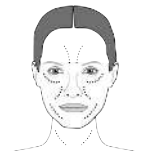
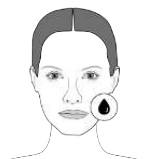
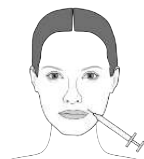
Oznakowanie zgodności CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Po oznakowaniu zgodności CE występuje numer jednostki notyfikowanej.

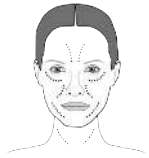
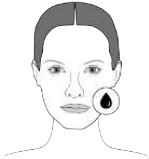
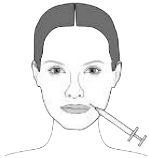







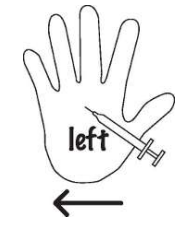

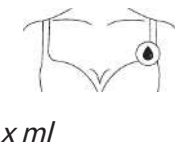


Symbol naklejki

16.2 Objaśnienie symboli stosowanych na karcie implantu



Informacje do podania przez pracownika służby zdrowia

Lp.	Treść	Szczegóły
1	Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta	 <i>Imię, nazwisko</i>
2	Data zabiegu	 <i>RRRR-MM-DD</i>
3, 4	Nazwa i adres pracownika służby zdrowia	 <i>Nazwa i adres pracownika służby zdrowia</i>
5	Miejsce/miejsca wstrzyknięcia <i>Miejsca wstrzyknięcia</i>	 <i>Bruzdy nosowo-wargowe (NLF)</i>
6	Łączna wstrzyknięta objętość <i>np. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Liczba wstrzyknięć <i>np. 5 punktów wstrzyknięcia</i>	

Lp.	Treść	Szczegóły
5	Miejsce/miejsca wstrzyknięcia <i>Miejsca wstrzyknięcia</i>	 <i>Policzki</i>
6	Łączna wstrzyknięta objętość <i>np. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Liczba wstrzyknięć <i>np. 5 punktów wstrzyknięcia</i>	
5	Miejsce/miejsca wstrzyknięcia <i>Miejsca wstrzyknięcia</i>	 <i>prawa dłoń</i>
6	Łączna wstrzyknięta objętość <i>np. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Liczba wstrzyknięć <i>np. 5 punktów wstrzyknięcia</i>	
5	Miejsce/miejsca wstrzyknięcia <i>Miejsca wstrzyknięcia</i>	 <i>lewa dłoń</i>

Lp.	Treść	Szczegóły
6	Łączna wstrzyknięta objętość <i>np. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Liczba wstrzyknięć <i>np. 5 punktów wstrzyknięcia</i>	 <i>x ml</i>
5	Miejsce/miejsca wstrzyknięcia <i>Miejsca wstrzyknięcia</i>	 <i>Dekolt</i>
6	Łączna wstrzyknięta objętość <i>np. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Liczba wstrzyknięć <i>np. 5 punktów wstrzyknięcia</i>	
8	W tym miejscu umieścić jedną lub dwie naklejki znajdujące się w opakowaniu.	

Wstępne wydrukowane informacje

Treść	Szczegóły	
Informacje o witrynie internetowej dla pacjentów		www.patientinfo.merzaesthetics.com
Nazwa i adres producenta		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844.469.6379 E-mail: mymerzsolutions@merz.com

Treść	Szczegóły	
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela w UE	EC REP	Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Niemcy Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-mail: <i>service-aesthetics@merz.de</i>
Typ wyrobu		Implant do iniekcji

16.3 Informacje na temat elektronicznej instrukcji używania (eIFU)

Lokalną wersję instrukcji używania w formacie PDF do wydruku można znaleźć w witrynie internetowej www.ifu.merzaesthetics.com. Witryna internetowa zawiera najnowszą wersję instrukcji używania. Ze względów bezpieczeństwa treść instrukcji używania może ulec zmianie.

16.4 Szkolenia

Prosimy o kontakt z przedstawicielem lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Merz Aesthetics w celu uzyskania informacji na temat szkolenia dotyczącego implantów do iniekcji RADIESSE®.

16.5 Stosowane zharmonizowane normy i wspólne specyfikacje

Wszystkie stosowane zharmonizowane normy i wspólne specyfikacje są szczegółowo wymienione w Podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP). Dokument ten jest dostępny w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Można go wyszukać na podstawie numeru UDI-DI podanego na etykiecie. Baza danych Eudamed dostępna jest pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Do czasu, aż baza danych EUDAMED nie zacznie w pełni funkcjonować, zapytanie można przesłać na adres Ax-Safety@merz.de.

W skrócie instrukcja używania została po raz pierwszy opracowana zgodnie z wymogami określonymi w:

- rozporządzeniu (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych;
- rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. (Wspólne specyfikacje)
- ISO 20417
- ISO 15223



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



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





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



© 2023 Merz North America, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

RADIESSE jest zastrzeżonym znakiem Merz North America, Inc. w USA i/lub innych wybranych krajach.

BELOTERO jest zastrzeżonym znakiem Merz Pharma GmbH & Co. KGaA w USA i/lub innych wybranych krajach. MERZ

AESTHETICS jest zastrzeżonym znakiem Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.