

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

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

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

APPLICATION/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter l'implant dans les vaisseaux sanguins. L'injection de l'implant dans les vaisseaux sanguins peut entraîner une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, un phénomène embolique ou une hémolyse.
- L'implant injectable RADIESSE ne doit pas être injecté dans des organes ou autres structures pouvant être endommagés par un implant occupant de l'espace.
- Ne pas implanter l'implant chez les patients soignés par l'aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- Ne pas implanter l'implant dans des tissus infectés ou potentiellement infectés ni dans une cavité ouverte sous risque de provoquer une infection ou extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une perte de la peau qui recouvre l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection grave pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés au durcissement des tissus sur le site d'injection, à la migration de particules d'un site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes. La pratique clinique, les études menées sur des animaux et la presse spécialisée n'ont observé aucun de ces effets avec l'implant injectable RADIESSE et n'en prévoient aucun.
- Comme avec tout matériau d'implant, des réactions indésirables potentielles peuvent survenir, notamment (liste non limitative) : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, cicatrisation inadéquate, dépigmentation cutanée et augmentation inadéquate ou excessive.
- L'innocuité et l'efficacité durant la grossesse ou chez la femme qui allaite n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- L'injection percutanée de l'implant injectable RADIESSE doit être pratiquée sur des tissus mous pour faciliter la procédure. Les tissus cicatriciels ou très endommagés peuvent rejeter l'implant.
- Une infection nécessitant un traitement peut survenir au niveau du site d'injection. Si une telle infection ne peut pas être soignée, il faudra peut-être retirer l'implant.
- Des réactions liées à l'injection, comme l'érythème, le gonflement, la douleur, les démangeaisons, la dépigmentation ou hypersensibilité peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément entre un jour et une semaine suivant l'injection.
- Des nodules nécessitant traitement ou ablation peuvent se former.
- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait exiger une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter de volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes, une rupture du site pourrait se produire. L'implant injectable RADIESSE peut simplement être ajouté en injections successives, mais ne peut pas être retiré facilement.
- Tout comme les procédures d'injection similaires, la procédure d'injection de l'implant injectable RADIESSE présente de faibles risques d'infection et/ou de saignement inhérents. Le patient peut ressentir un léger malaise pendant et après l'intervention. C'est pourquoi il est bon de considérer les techniques esthétiques communément associées à ce traitement. Suivre les précautions généralement associées aux procédures d'injection percutanées pour éviter toute infection.

- **Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE est fourni stérile et apyrogène dans une pochette en aluminium scellée. Il est destiné à un usage unique, pour un seul patient.

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

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

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

MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

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

- Seringue(s) de l'implant injectable RADIESSE {Fournies séparément}
 - Aiguille(s) de tailles adéquates avec connecteurs Luer-Lock. [La taille recommandée pour les aiguilles est un DI entre 25ga et 27ga avec une longueur d'aiguille de 1,30cm à 3,8cm. L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.]
1. Préparer le patient pour une injection percutanée en utilisant les procédures standard. Le site d'injection du traitement doit être indiqué au marqueur chirurgical et préparé avec un antiseptique adapté. À la discrétion du médecin, on peut recourir à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie du site, appliquer de la glace sur la zone pour réduire toute tuméfaction ou distension locale.
 2. Préparer les seringues et aiguilles d'injection avant la procédure d'injection percutanée. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être rattachée à chaque nouvelle seringue pour le traitement d'un même patient.

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

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

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

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

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

4. La profondeur de l'injection et la quantité injectée varient en fonction du site et de l'étendue de la restauration ou de l'augmentation. L'injection de l'implant injectable RADIESSE doit être suffisamment profonde de manière à éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou l'ischémie des tissus de surface. Dans le cas du rajeunissement des mains, l'implant injectable RADIESSE doit être injecté dans le plan aréolaire entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel.
5. **NE PAS SURCORRIGER LE SITE D'INJECTION.** Utiliser un facteur de correction 1/1. Régulièrement modeler ou masser l'implant injecté pendant la procédure d'injection pour lui maintenir un contour lisse.
6. Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille d'injection pour faciliter l'implantation du matériau. Si cette résistance importante persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer une nouvelle position. Si cette résistance persiste toujours, essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
7. Avancer l'aiguille dans le derme profond jusqu'à l'endroit de départ. [Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant l'augmentation de zones spécifiques du visage.] Pousser soigneusement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement le matériau d'implant tout en retirant l'aiguille, en implantant une ligne de matériau à l'endroit souhaité. Continuer d'implanter des lignes de matériau supplémentaire jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint.

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

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

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

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

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

ATTENTION : Les composants assemblés sont à usage unique uniquement.

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



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

2. Aspirer la lidocaïne dans la seringue de mélange de polypropylène de 3,0cc munie d'une aiguille stérile de 27 gauges, 0,5po.
3. Taper la seringue de mélange contenant la lidocaïne et appuyer sur le piston pour dégager l'air en excès.
4. Retirer l'aiguille stérile de 27 gauges, 0,5po.
5. Raccorder solidement la seringue de mélange à celle de RADIUSSE avec le connecteur Luer-Lock femelle/femelle (voir les Figures 2 et 3).

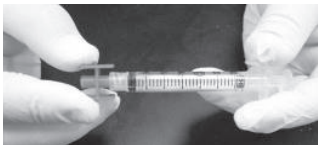


Figure 2



Figure 3

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

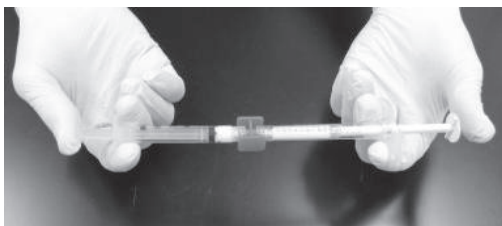


Figure 4

7. Après le mélange, retirer la seringue de mélange ainsi que le connecteur Luer-Lock femelle/femelle et jeter.

8. Connecter la seringue contenant le mélange lidocaïne et RADIESSE à une aiguille d'injection.
9. Procéder maintenant à l'injection de l'implant injectable RADIESSE.

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

CONCENTRATION DE LIDOCAINE

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

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

- Appliquer de la glace ou des compresses fraîches sur les zones d'injection pendant environ 24 heures.
- Éviter le soleil, les lits de bronzage (rayons ultraviolets), saunas et soins intenses du visage après l'intervention.
- Masser la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à éviter de parler, de sourire et de rire.
- Informer le patient qu'un gonflement ou engourdissement est fréquent après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement entre 7 et 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement devrait disparaître entre 4 et 6 semaines suivant l'intervention.
- Prescrire des analgésiques par voie orale et demander aux patients de se rincer la bouche avec une solution saline entre 4 et 6 fois par jour, pendant une semaine suivant l'intervention.

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FOURNI SOUS QUELLE FORME

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

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

STOCKAGE

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

MISE AU REBUT

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

GARANTIE

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

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

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

SYMBOLES



SANS LATEX



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

FABRIQUÉ PAR

Merz North America, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Fax : 262-835-3330
Tél : 262-835-3300
E-Mail : info@merz.com

Copyright © 2014 Merz North America, Inc. Tous droits réservés. Merz North America est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc.