



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® (+) (1,5 cc ou 0,8 cc) 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 particuliers.
- 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'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.
- Veiller tout particulièrement à éviter l'injection dans un vaisseau sanguin. L'introduction du produit dans le système vasculaire peut obstruer les vaisseaux et provoquer l'infarctisme ou une embolie qui entraînerait l'ischémie, la nécrose ou la formation d'une cicatrice. Ces réactions ont été signalées au niveau des lèvres, du nez, de la zone glabellaire et de la zone oculaire. Bien que rare, la perte de la vue est également possible. Ces réactions ont été signalées au niveau des sillons nasogéniens, des coins de la bouche, des lèvres, du nez, de la zone glabellaire et de la zone oculaire. Les complications associées aux produits injectables indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire et du nez peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienne, entraînant une occlusion vasculaire.
- 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

- 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 restériliser. 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 évènements indésirables suivants ont été signalés au cours d'essais cliniques menés sur l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) : ecchymoses, oedèmes, 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, oeil cerné de noir, éraflures, tâches, sensibilité nerveuse, sècheresse, sensation de brûlure, sensation de chaleur, étirements, boutons, rougeur, fièvre, écoulement au niveau de l'oreille, glandes salivaires bloquées, fermeté, perte auditive et bouffissures.

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

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

- Des oedèmes 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 oedèmes intermittents ou persistants dûs 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. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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'oedème 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 Road, Suite #10

Franksville, WI 53126 U.S.A.

Télécopie : 262-835-3330

Téléphone : 262-835-3300

Adresse électronique : info@merz.com

DISTRIBUÉ AU CANADA PAR :

Merz Pharma Canada Ltd.

5155 North Service Road, Suite #202
Burlington, ON L7L 6G4
Télécopie : 905-315-1194
Téléphone : 905-315-1193
Adresse électronique : info@merzcanada.com

Copyright © 2015 Merz North America, Inc. Tous droits réservés. Merz Aesthetics est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. RADIESSÉ est une marque déposée de Merz North America, Inc.