

RADIESSE® (+) LIDOCAINE

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est un implant stérile apyrogène, semi-solide et cohésif. Son composant principal est l'hydroxylapatite de calcium synthétique en suspension dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP), de glycérol (USP), de carboxyméthylcellulose sodique (USP) et de 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne. Le gel se disperse *in vivo* et est remplacé par régénération d'un tissu mou, alors que l'hydroxylapatite de calcium reste au niveau du site d'injection. La lidocaïne produit l'effet d'un anesthésiant local à court terme. La restauration des tissus et l'effet volumisant obtenus, bien que durables à long terme, ne sont pas permanents.

La taille des particules d'hydroxylapatite de calcium de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne (1,5cc et 0,8cc) varie entre 25 et 45 microns et il doit être injecté avec une aiguille 25G (diamètre externe) / 27G (diamètre interne) dotée d'un connecteur Luer Lock standard.

UTILISATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est indiqué pour la chirurgie plastique et reconstructrice, notamment pour l'augmentation des volumes du derme profond et du derme sous-cutané de la zone du visage, et également pour restaurer et corriger la perte de volume du visage.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique de la zone à traiter.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses constituants.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne n'est pas indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à un anesthésique de type amide.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué chez les patients ayant tendance à développer des réactions inflammatoires cutanées ou ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques et des chéloïdes.
- Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser en remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications comme la formation de fistules, une infection, des extrusions, la formation de nodules ou une induration.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne n'est pas destiné à la correction des rides glabellaires. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée à l'injection glabellaire. Des complications associées à des produits injectables indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire ou du nez peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienne, entraînant une occlusion vasculaire.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué en présence de corps étrangers tels que du silicone liquide ou d'autres matériaux particulaires.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne n'est pas recommandé pour les patients souffrant de maladies systémiques susceptibles d'entraver la cicatrisation de la peau ou de provoquer une détérioration des tissus recouvrant l'implant.
- L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est contre-indiqué chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

AVERTISSEMENTS

- Introduire le produit dans la vascularisation peut provoquer une embolie, une occlusion vasculaire, une ischémie ou un infarctus. Soyez particulièrement attentif lorsque vous procédez à une injection dans les tissus mous ; par exemple, injectez le produit lentement et exercez le moins de pression possible. Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire d'un produit dans les tissus mous du visage ont été signalés, notamment des troubles visuels transitoires ou permanents, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale entraînant un AVC, une nécrose cutanée et des dommages au niveau des structures faciales sous-jacentes. Interrompez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, notamment des changements de vision, les signes d'un AVC, un blanchiment de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après l'intervention. En cas d'injection intravasculaire, le patient doit se faire examiner au plus vite par un médecin spécialiste.
- Ne pas injecter l'implant dans les organes ou autres structures pouvant être lésés par la présence d'un implant.

- Ne pas implanter chez les patients sous traitement par aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- Ne pas implanter dans des tissus infectés ou potentiellement infectés, ou dans une cavité ouverte, afin d'éviter tout risque d'infection ou d'extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une érosion cutanée au-dessus de l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection importante pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au niveau du site d'injection, à la migration de particules du site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes.
- Comme avec tout implant, des réactions indésirables potentielles peuvent se produire, entre autres : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, troubles de la cicatrisation, dépigmentation cutanée et correction inadéquate ou excessive de la zone traitée.
- L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'a pas été démontrée sur les femmes enceintes ou qui allaitent, ni sur les patients de moins de 18 ans.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne dans la muqueuse des lèvres n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, ce produit doit uniquement être utilisé par des professionnels de la santé disposant d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, spécialisés dans l'anatomie du site d'injection.
- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, les professionnels de la santé doivent se familiariser entièrement avec le produit, sa documentation pédagogique et l'intégralité de sa notice d'utilisation.
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne sont radio-opaques et clairement visibles au tomodensitogramme et potentiellement visibles en radiographie ordinaire. Il convient d'informer les patients de la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne, afin qu'ils puissent en informer leurs médecins traitants et/ou leurs radiologues. Une étude de radiographie effectuée auprès de 58 patients n'a pas indiquée que l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) masque potentiellement les tissus anormaux ou est interprété par le tomodensitomètre comme étant une tumeur. Comme dans toute intervention transcutanée, l'injection de RADIESSE® (+) Lidocaïne comporte un risque d'infection. Les précautions standard associées aux produits injectables s'appliquent.
- Pour faciliter son injection, RADIESSE® (+) Lidocaïne doit être injecté par voie percutanée dans les tissus mous. L'injection de RADIESSE dans les tissus cicatriciels ou très endommagés n'est pas recommandée.
- Une infection peut survenir au niveau du site d'injection et nécessiter un traitement. Si l'infection ne peut être traitée, il pourra être nécessaire de retirer l'implant.
- Des réactions liées à l'injection, telles qu'un érythème, un gonflement, une douleur, des démangeaisons, une dépigmentation ou une sensibilité accrue peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément en un ou deux jours suivant l'injection.
- Une formation de nodules est possible, pouvant nécessiter un traitement ou une ablation.
- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait nécessiter une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter un volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes de surcorrection, une fissure au niveau du site d'injection pourrait se produire. Des retouches de RADIESSE® (+) Lidocaïne peuvent facilement être réalisées, mais il est plus difficile de le retirer.
- Comme dans toute procédure d'injection, le risque d'infection et/ou de saignement avec RADIESSE® (+) Lidocaïne, même s'il est faible, ne peut être exclu. Suivre les précautions généralement associées aux techniques d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas stériliser.** L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est stérile et apyrogène. RADIESSE est conditionné dans un sachet en aluminium scellé. Il est destiné à un usage unique, pour un patient unique.

L'intégrité du sachet en aluminium doit être soigneusement vérifiée afin de s'assurer que ni le sachet ni la seringue n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est perforé ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas en place. *Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.*

- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue. La jeter et la remplacer par une nouvelle aiguille.
- Ne pas remettre le capuchon sur une aiguille usagée. Remettre le capuchon à la main est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a évalué l'innocuité de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne conjointement à des traitements cutanés tels que l'épilation, les rayons UV, la radiofréquence, les procédures au laser ablatif ou non ablatif et les procédures de peeling chimique ou mécanique.

- Si un traitement laser ou un peeling chimique (ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active) est réalisé après injection de RADIESSE® (+) Lidocaïne, il convient de tenir compte du risque potentiel d'apparition d'une réaction inflammatoire au niveau du site d'implantation. Ceci est également valable si l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne est injecté précocement après ce type de procédure, avant que la peau n'ait totalement cicatrisé.
- L'injection de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne chez des patients ayant eu des antécédents d'éruption d'herpès peut potentiellement réactiver l'herpès.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® (sans lidocaïne) au-delà de 3 ans n'a pas fait l'objet d'études cliniques.
- Veillez particulièrement à déterminer les risques comparés aux avantages chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale avec déficiences de glucose-6-phosphate déshydrogénase et chez les patients soignés en concomitance par des agents provoquant la formation de méthémoglobine.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables constatés au cours d'un essai clinique sur l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne étaient généralement attendus, légers et de courte durée. Lors d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique sur le traitement des sillons nasogéniens par injection sous-cutanée, l'implant RADIESSE® a été injecté dans l'un des plis, tandis que l'implant RADIESSE® (+) Lidocaïne a été injecté dans un autre. Les effets indésirables les plus couramment constatés étaient des gonflements et des rougeurs. En termes d'effets indésirables, il n'y avait pas de différence significative entre les sillons nasogéniens ayant reçu l'implant RADIESSE® et ceux ayant reçu l'implant RADIESSE® (+) Lidocaïne. Pendant l'injection de RADIESSE® (+) Lidocaïne, des problèmes d'aiguille se sont produits chez trois (3/101, 3%) sujets. Dans tous les cas, l'aiguille a été remplacée et les injections de RADIESSE® (+) Lidocaïne ont pu être effectuées sans séquelles supplémentaires. Parmi les 13 réactions de blanchiment signalées, l'une était associée à une congestion vasculaire. Deux (2/102, 2%) congestions vasculaires se sont produites dans les cas d'injection (des sillons nasogéniens) à l'implant RADIESSE® et aucune ne s'est produite dans les cas d'injection (des sillons nasogéniens) à l'implant RADIESSE® (+) Lidocaïne. Les deux cas de congestions vasculaires ont été traités et résolus.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques réalisés avec l'implant injectable RADIESSE® : ecchymose, œdème, érythème, nodule, douleur, prurit, endolorissement, sensibilité accrue, engourdissement, irrégularité du contour, grosseurs, irritation, rash, obturation de l'aiguille, décoloration, induration, céphalée, formation de croûte, sensation de constriction, œil rouge, coquart, écorchure, tache, sensibilité nerveuse, sécheresse cutanée, sensation de brûlure, chaleur, tension cutanée, éruption, flush cutané, état fébrile, écoulement auriculaire, obstruction des glandes salivaires, fermeté, perte auditive et gonflement.

MATERIOVIGILANCE

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

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant de démarrer le traitement, il convient d'évaluer s'il est adapté au patient. Le résultat obtenu après traitement peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire, en fonction de la taille du défaut et des besoins du patient. Des injections supplémentaires peuvent être réalisées mais uniquement après un délai suffisant permettant une évaluation du traitement initial chez le patient. Néanmoins, le patient ne doit pas recevoir de nouvelles injections dans les sept jours qui suivent le traitement précédent.

MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Se munir du matériel suivant pour effectuer une injection percutanée :

- Une seringue d'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne, 0,8cc ou 1,5cc.
 - Aiguilles de taille appropriée avec des connecteurs Luer-Lock. Il est recommandé d'utiliser une aiguille 25G (diamètre externe) / 27G (diamètre interne) ou une aiguille d'un diamètre supérieur dotée d'un connecteur Luer standard. L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre interne est inférieur à 27G peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.
1. Préparer le patient pour une injection percutanée selon les procédures standard. Le site d'injection doit être marqué au marqueur chirurgical et désinfecté avec un antiseptique adapté.

- Préparer les seringues et les aiguilles avant l'injection percutanée. Une nouvelle aiguille peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille peut être utilisée pour chaque nouvelle seringue destinée au traitement d'un même patient.
- Retirer le sachet d'aluminium de la boîte. Au moment adéquat, ouvrir le sachet et laisser glisser la seringue de RADIESSE sur un champ stérile. *Des traces d'humidité peuvent être retrouvées à l'intérieur du sachet. Celles-ci sont liées au procédé de stérilisation et n'indiquent pas que le produit est défectueux.*
- Ouvrir l'emballage de l'aiguille afin d'en dégager l'embout. Pour l'utilisation d'aiguilles autres que celles fournies dans cet emballage, suivre les instructions fournies avec les aiguilles.
- Retirer le capuchon de l'embout Luer-Lock de la seringue (à l'extrémité distale de la seringue) avant de fixer l'aiguille. Il est ensuite possible de tourner la seringue sur le raccord Luer-Lock de l'aiguille en veillant à ne pas contaminer cette dernière. Jetez l'emballage de l'aiguille. **L'aiguille doit être bien attachée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine.** Si un excès d'implant se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, le nettoyer à l'aide d'une compresse stérile. Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille ou de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.
- Identifier le site d'injection. Il est difficile, voire impossible d'injecter le produit dans du tissu cicatriciel et du cartilage. Éviter autant que possible l'injection dans ce type de tissu.
- NE PAS SURCORRIGER LE SITE D'INJECTION.** Utiliser un facteur de correction de 1:1. Modeler ou masser régulièrement l'implant injecté pendant la procédure d'injection pour maintenir un contour lisse.
- Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter l'implantation de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine. Si cette résistance persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer en changeant de position. Si cette résistance demeure, essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
- Introduisez le biseau de l'aiguille à un angle d'environ 30° avec la peau, dans la couche sous-cutanée, à l'emplacement de départ. Pousser délicatement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement l'implant tout en retirant l'aiguille et en laissant une ligne de produit à l'endroit souhaité. Renouveler les injections selon la même technique jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint. Le dépôt doit être complètement encadré de tissus mous, sans laisser de dépôts globuleux. Il est possible de masser la zone d'injection pour obtenir une répartition uniforme de l'implant.

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Il est important de fournir au patient des instructions appropriées concernant les soins de post-injection pour favoriser une cicatrisation normale et éviter toutes complications.

- Appliquer des compresses froides sur les zones traitées pendant environ 24 heures.
- Éviter l'exposition au soleil, les séances de bronzage (rayons ultraviolets), les saunas et les soins du visage intenses après l'intervention.
- Masser délicatement la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à limiter tout mouvement (parler, sourire, rire).
- Informez le patient qu'un gonflement ou une sensation d'engourdissement sont fréquents 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 disparaît généralement en 4 à 6 semaines après l'intervention.

PRÉSENTATION

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine se présente sous la forme d'une seringue stérile et apyrogène emballée dans un sachet en aluminium, lui-même placé dans une boîte en carton pour faciliter le stockage.

Chaque paquet de 'seringue uniquement' comprend une seringue préremplie contenant soit 0,8cc soit 1,5cc de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine.

Chaque paquet de 'seringue avec sachet d'aiguilles' comprend une seringue préremplie contenant soit 0,8cc soit 1,5cc de l'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaine et un sachet Terumo K-Pack II contenant deux aiguilles d'injection 27G à paroi fine.

La 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 est destiné à un seul patient et à un seul traitement, et ne peut pas être restérilisé. La réutilisation du dispositif risque de nuire à ses propriétés fonctionnelles et/ou de le rendre défectueux. Elle peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des patients, tels que la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses, et une contamination sanguine entre les patients. Toutes ces conséquences peuvent à terme entraîner des lésions, une maladie, voire le décès des patients.

CONSERVATION

L'implant injectable RADIESSE® (+) Lidocaïne doit être conservé dans son emballage à une température comprise entre 15°C et 32°C (59°F et 90°F). Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Cette date figure sur l'étiquette du produit.

ÉLIMINATION

Les aiguilles et les seringues complètement ou partiellement utilisées peuvent présenter un risque biologique. Elles doivent être manipulées et éliminées conformément aux pratiques médicales de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales en vigueur.

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 EXPRESSÉMENT CITÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, INCLUANT NOTAMMENT TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À SON USAGE SPÉCIFIQUE.

La manipulation et les conditions de conservation de ce produit, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales, et tout autre facteur hors du contrôle de Merz North America, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus après utilisation. Cette garantie limite l'obligation de Merz North America, Inc. au remplacement du produit et Merz North America, Inc. ne saurait être tenue responsable d'aucune perte, dommage ou frais, fortuit ou consécutif, provenant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. Merz North America, Inc. décline toute autre responsabilité liée à ce produit, et n'autorise aucune autre personne à l'assumer en son nom.



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



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt Am Main
Allemagne
+ 49 (0) 69 1503 – 0



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgique
Tél.: +32 16 38 12 11
Fax : +32 16 40 02 49
E-mail : info@terumo-europe.com



© 2016 Merz North America, Inc.

RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc. Merz Aesthetics et le logo Merz Aesthetics sont des marques de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.