

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE® est un implant stérile, sans latex, 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) et de carboxyméthylcellulose sodique (USP). 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 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® (0,8ml/1,5ml et 0,3ml) varie entre 25 et 45 microns. RADIESSE doit être injecté au moyen d'une aiguille de diamètre externe de 25G / diamètre interne de 27G compatible avec un connecteur Luer standard.

UTILISATION

L'implant injectable RADIESSE® est destiné à la chirurgie plastique et la chirurgie reconstructrice ; et pour l'augmentation des volumes par injection dans le derme profond ou en sous-dermique, y compris la zone du visage et le dos de la main.

INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est indiqué pour

- le traitement des sillons nasogéniens
- l'augmentation des joues
- le traitement des plis d'amertume
- le traitement des maxillaires
- l'augmentation de la main pour corriger la perte de volume dans le dos de la main
- la restauration et/ou la correction des signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipotrophie) chez les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine

POPULATION TRAITÉE CIBLE

Les patients adultes, quel que soit leur genre, leur appartenance ethnique ou leur type de peau sur l'échelle Fitzpatrick, en tenant compte des indications et contre-indications énoncées dans le mode d'emploi

Pour l'augmentation de la main et pour le traitement des maxillaires, les données cliniques pour les types de peau correspondant à V et VI sur l'échelle Fitzpatrick sont limitées.

UTILISATEUR

L'implant injectable RADIESSE® doit 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.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique lorsque celle-ci concerne la zone à traiter.
- Contre-indication chez les patients souffrant d'allergies sévères se manifestant par des chocs anaphylactiques, ou chez ceux ayant des antécédents ou présentant actuellement de multiples allergies graves.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un quelconque des composants.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les patients ayant tendance à développer des réactions inflammatoires cutanées ou 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® n'est pas destiné à la correction des rides glabellaires ou du nez. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée aux injections glabellaires et nasales. Des complications 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® est contre-indiqué en présence de corps étrangers tels que de la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser l'implant injectable RADIESSE® dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.

- L'implant injectable RADIESSE® 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® est contre-indiqué chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

AVERTISSEMENTS

- Injecter l'implant injectable RADIESSE® dans la vascularisation peut provoquer une embolie ou thrombose, une occlusion vasculaire, une ischémie ou un infarctus. Soyez particulièrement attentif lorsque vous procédez à une injection de l'implant injectable RADIESSE® 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 injectable RADIESSE® dans les organes ou autres structures pouvant être lésés par la présence d'un implant.
- Ne corrigez pas excessivement (remplissage excessif) le site d'injection car le volume des tissus mous devrait progressivement augmenter en quelques semaines avec l'effet du traitement à l'implant injectable RADIESSE®.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté chez les patients sous traitement par aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté 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.
- Toute utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur des patients présentant une infection ou une inflammation cutanée active au niveau ou aux alentours de la zone de traitement doit être repoussée tant que l'inflammation ou l'infection n'a pas été contrôlée.
- 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.

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas réaliser d'injection dans les veines ou les tendons de la main. L'injection dans les tendons peut affaiblir les tendons et provoquer leur rupture. L'injection dans les veines peut provoquer une embolie ou une thrombose.
- L'injection dans la main peut provoquer des effets indésirables pouvant durer plus de 14 jours. Reportez-vous aux sections sur les effets indésirables pour plus de détails.
- L'injection dans le dos de la main peut entraîner des difficultés temporaires à exécuter certains mouvements (48 % des patients à l'étude ont signalé cet effet indésirable). Les types de peau IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick peuvent présenter un risque accru de difficultés à exécuter certains mouvements (68 % des types de peau IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick ont signalé cet effet).
- L'implant injectable RADIESSE® peut provoquer des nodules, des bosses ou des grosseurs sur le dos de la main (12 % ont signalé cet effet) pouvant durer jusqu'à un an.
- L'injection chez les patients présentant une perte très importante de tissu adipeux avec une visibilité marquée des veines et des tendons n'a pas été étudiée. L'innocuité et l'efficacité chez cette population de patient n'ont pas encore été établies.
- Un syndrome aigu du canal carpien ou l'exacerbation d'une neuropathie médiane compressive préexistante au poignet peuvent survenir. Les volumes supérieurs à 3ml d'implant injectable RADIESSE® par main dans une séance de traitement n'ont pas été étudiés. Une ecchymose plus importante est associée à une injection de volume plus élevée. Le retraitement avec l'implant injectable RADIESSE® aux volumes supérieurs à environ 1,6ml par main au cours d'une séance de traitement peut entraîner davantage d'effets indésirables (rougeurs, douleurs, gonflements et difficultés à exécuter certains mouvements).

PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, l'implant injectable RADIESSE® 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.
- Avant le traitement, les professionnels de la santé sont encouragés à discuter avec leurs patients des risques potentiels liés à l'injection dans les tissus mous. Ils sont également invités à s'assurer que les patients sont conscients des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'injection d'implant injectable RADIESSE® est associée à un risque d'infection. L'infection peut nécessiter une tentative de retrait chirurgical de RADIESSE®. Les précautions standard associées aux produits injectables s'appliquent.
- Les patients prenant des médicaments susceptibles d'entretenir les hémorragies, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent voir apparaître un saignement ou une contusion plus importants au niveau du site d'injection (comme avec tout type d'injection).
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® sont radio-opaques et clairement visibles au tomodensitogramme ou au mammogramme, et potentiellement visibles en radiographie ordinaire. Il convient d'informer les patients de la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE®, afin qu'ils puissent en informer leurs médecins traitants ainsi que leurs radiologues. Une étude de radiographie effectuée auprès de 58 patients n'a pas indiqué que l'implant injectable RADIESSE® masque potentiellement les tissus anormaux ou est interprété par le tomodensitomètre comme une tumeur.
- Pour faciliter son injection, RADIESSE® 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® peuvent facilement être réalisées. Il est plus difficile de le retirer.
- Comme dans toute procédure d'injection, le risque d'infection et/ou de saignement, même s'il est faible, ne peut être exclu avec RADIESSE®. Le patient peut ressentir une légère douleur pendant et après l'intervention. Aussi, une anesthésie selon les techniques habituelles utilisées pour ce type d'injection peut être considérée. Suivre les précautions généralement associées aux techniques d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE® 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® 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.
- Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions de l'implant injectable RADIESSE® avec des implants, des médicaments ou toutes autres substances.
- Il convient d'observer les précautions universelles en cas de contact possible avec tout liquide corporel du patient. Une technique aseptique doit être employée pour toute séance d'injection.
- Si un traitement laser ou un peeling chimique (ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active) est réalisé après injection de RADIESSE®, 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® est injecté précocément après ce type de procédure, avant que la peau n'ait totalement récupéré.

- L'injection de l'implant injectable RADIESSE® chez des patients ayant eu des antécédents d'éruption d'herpès peut potentiellement réactiver le virus d'herpès.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® au-delà de 3 ans au niveau du visage et 1 an au niveau des mains n'a pas fait l'objet d'études cliniques.

PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main chez les patients atteints de maladies, de blessures ou de handicaps de la main n'a pas été étudiée. Il convient de veiller à prendre des précautions lors du traitement des patients atteints d'une maladie auto-immune affectant la main, de la maladie de Dupuytren ou de la maladie de Raynaud, ou ayant des implants dans la main, des antécédents de tumeur de la main, des malformations vasculaires, et les patients à risque de rupture du tendon.
- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main peut provoquer un gonflement important du dos de la main. Les patients doivent être invités à ôter leurs bijoux (bagues) avant le traitement, et jusqu'à ce que l'enflure ait disparu pour éviter de couper la circulation sanguine dans les doigts.
- Les effets de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® sur la fonction de la main sont incertains.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® injecté dans le dos de la main chez les patients de moins de 26 ans et de plus de 79 ans n'a pas été étudiée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients doivent être informés que, comme avec tout implant, des effets indésirables potentiels peuvent survenir.

Les effets indésirables constatés au cours d'un essai clinique sur l'implant injectable RADIESSE® étaient généralement attendus, légers et de courte durée.

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, érythème, décoloration, dureté, maux de têtes, formation de croûte, sensation de constriction, abrasion, sensation de brûlure, papule/pustule, fièvre, fermeté, perte auditive, gonflement et nausée.

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation post-marquage CE de l'implant injectable RADIESSE®. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population (y compris à partir de la documentation) 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 l'implant injectable RADIESSE®. Ces effets ont été choisis pour inclusion en raison de la combinaison de leur gravité, de la fréquence des signalements ou du lien de causalité potentiel avec l'implant injectable RADIESSE® :

infection (y compris formation de biofilm), cellulite, impétigo, perte d'effet, déplacement/migration du produit, réaction allergique, anaphylaxie (y compris dyspnée), démangeaison, éruption cutanée, prurit, urticaire, œdème de Quincke, inflammation, nécrose, granulome, nodules, induration, érythème, décoloration de la peau (y compris hypo et hyperpigmentation), insatisfaction, pustule, pâleur cutanée, perte de cheveux, paresthésie, hypoesthésie, ptose, douleur (y compris douleur de mastication, arthralgie, myalgie), maux de tête, gonflements, asymétrie, abcès, infection herpétique incluant l'herpès simplex et l'herpès zoster, hématome, pétéchies/purpura, hémorragie au site d'injection, blanchiment, cloques, vertiges, festons, états grippaux, malaise, asthénie, syndrome de Guillain-Barre, tachypnée, réaction ischémique, hyperplasie lymphoïde, obstruction lymphatique, nausées, vomissements, péricardite, cicatrices, sensibilité au froid, occlusion/obstruction vasculaire, compromis vasculaire, lésion vasculaire, ischémie oculaire, diplopie, déficience visuelle/cécité, lésion du nerf optique, œdème papillaire, trouble de la rétine, paralysie faciale, paralysie de Bell, syncope, troubles de la mastication, érosion du site d'injection, kyste au site d'injection, échauffement au site d'injection, aggravation de problème médicaux préexistants, proéminence superficielle, vasculite, lésion nerveuse, compression nerveuse, xanthélasma.

Les patients avec des caractéristiques ethniques spécifiques, par exemple, la population asiatique, doit être informée d'un risque plus élevé de réactions au niveau des tissus : réactions inflammatoires, troubles de la pigmentation, hyperpigmentation post-inflammatoire (HPI), cicatrices et formation de chéloïdes lors d'une lésion cutanée.

Les interventions suivantes ont été reportées : antibiotiques, anti-inflammatoires, corticostéroïdes, antihistaminiques, analgésiques, massage, compresse chaude, excision, drainage et intervention chirurgicale. Ces informations ne constituent pas et ne visent pas à constituer un avis médical, une recommandation sur la manière de traiter un événement indésirable ou une liste exhaustive des interventions possibles. Les médecins doivent évaluer chaque cas de manière individuelle, et déterminer indépendamment, en se fondant sur leur expérience professionnelle, quel(s) traitement(s) s'avère(nt) les mieux appropriés, le cas échéant, pour leurs patients.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant tout traitement, il convient d'évaluer si celui-ci est adapté au patient et si une anesthésie pour atténuer la douleur est justifiée. Le résultat obtenu après traitement peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire, suivant la taille du défaut et les 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[®], 0,8ml, 1,5ml ou 3,0ml.
 - 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 inférieures 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. Le médecin décide du recours ou non à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie, appliquer de la glace sur la zone pour réduire tout risque de tuméfaction ou de gonflement.
 2. 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.
 3. 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.
 4. 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.
 5. 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. **L'aiguille doit être bien attachée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE[®].** 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.
 6. 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.

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

7. La profondeur de l'injection et la quantité injectée varient en fonction du site et de l'étendue de la zone à corriger. L'injection de l'implant injectable RADIESSE[®] doit être suffisamment profonde afin d'éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou une ischémie cutanée.
8. **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. Un maximum de 10ml d'implant injectable RADIESSE[®] est recommandé comme dose annuelle.
9. Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter l'implantation de RADIESSE. 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.
10. 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. [Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant le traitement de zones du visage.] 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 encerclé 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.

PROCÉDURE D'INJECTION POUR L'AUGMENTATION DE LA MAIN

1. Préparer le patient pour une injection percutanée selon les procédures standard. Demander au patient de se laver les deux mains avec de l'eau savonneuse en frottant pendant 5 à 10 minutes, puis préparer les mains avec un antiseptique approprié. Le site d'injection du traitement doit être marqué pour les sites d'injection prévus. Les bijoux doivent être retirés avant l'injection et jusqu'à ce que le gonflement post-intervention ait disparu.
2. À l'aide de la seringue d'implant injectable RADIESSE[®] mélangé avec de la lidocaïne suivant la procédure décrite dans les « Instructions de mélange » ci-dessous, et munie de l'aiguille d'injection, pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant injectable RADIESSE[®] sorte de l'extrémité de l'aiguille effectuant l'aspiration avant l'injection de bolus pour éviter l'injection intravasculaire. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, nettoyer à l'aide d'une compresse stérile. Il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille, 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. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille peut être fixée sur chaque nouvelle seringue.

- Identifier le site d'injection. Les patients doivent recevoir les injections dans le dos de la main entre le 1er et le 5e métacarpiens. L'injection doit d'abord avoir lieu entre le 2e et le 4e métacarpiens, en prenant soin de ne pas injecter près des articulations métacarpophalangiennes. Si nécessaire, pour obtenir une correction optimale, l'injection est également autorisée entre le 1er et le 2e, et le 4e et le 5e métacarpiens.
- Un plissage de la peau doit être effectué pour séparer la peau des structures vasculaires et tendineuses en utilisant le pouce et l'index de la main libre pour soulever la peau sur la face dorsale de la main traitée.
- Faire avancer l'aiguille entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel avec la seringue parallèle au dos de la main. Pousser délicatement le piston de la seringue d'implant injectable RADIESSE® pour démarrer l'injection et injecter l'implant injectable RADIESSE® dans de petits bolus – 0,2 à 0,5ml/bolus. Il ne sera pas injecté plus de 0,5ml par bolus. Le nombre de bolus variera selon l'étendue du traitement souhaité. Il ne sera pas injecté plus de 3ml d'implant injectable RADIESSE® (2 seringues) par main.
- Si une résistance importante se fait sentir lors de la poussée du piston, vous pouvez déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter le positionnement du produit. Il peut aussi s'avérer nécessaire de changer d'aiguille d'injection.
- Après l'injection, couvrir immédiatement le site d'injection avec une compresse stérile 10x10cm et faire asseoir le patient sur cette main pendant l'injection de la main controlatérale. Cela permet de réchauffer l'implant injectable RADIESSE® et de le rendre plus malléable pour un massage ultérieur.
- Traiter la main controlatérale de la même manière que celle décrite aux étapes 2 à 6 ci-dessus.
- Après l'injection dans la main controlatérale, couvrir immédiatement le site d'injection avec une compresse stérile 10x10cm et faire asseoir le patient sur cette main.
- Pendant que la main controlatérale se réchauffe, retirer la compresse de la main qui a été initialement injectée, demander au patient de former un poing avec cette main et masser doucement le dos de la main jusqu'à ce que l'implant injectable RADIESSE® soit uniformément réparti sur la partie distale restante vers le pli du poignet et à proximité des articulations métacarpophalangiennes.
- Utiliser un facteur de correction de 1:1. Aucune correction excessive n'est nécessaire.

INDICATIONS POUR LE TRAITEMENT DU VISAGE

- Insérer l'aiguille biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille doit être introduite dans le derme profond à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.
- 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 dépôt sous forme d'un mince fil ou d'une mince bande de produit. Le dépôt doit être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globuleux.
- Les dépôts d'implant devraient être parallèles et adjacents les uns aux autres, et être superposés pour la correction des plis plus profonds. Les couches de dépôt peuvent être croisées sur un plan plus profond pour former une structure de soutien.
- Après l'injection, lisser les zones injectées avec le pouce et l'index pour mieux répartir l'implant en cas de légers dépôts nodulaires.

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 poches de glace ou des compresses froides sur les zones injectées 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® 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 comprend une seringue préremplie contenant 0,8ml, 1,5ml ou 3,0ml de l'implant injectable RADIESSE®.

Chaque paquet de 'seringue avec sachet d'aiguilles' comprend une seringue préremplie contenant 0,8ml, 1,5ml ou 3,0ml de l'implant injectable RADIESSE® et un sachet Terumo K-Pack II contenant deux aiguilles d'injection 25G ou 27G à paroi fine.

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 stérilisé. 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 une blessure, une maladie, voire le décès des patients.

CONSERVATION

L'implant injectable RADIESSE® doit être conservé dans son emballage à une température comprise entre 15°C et 25°C. 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.

SYMBOLES

	Fabricant légal		Représentant autorisé pour la Communauté européenne.
	Numéro d'article		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Utiliser avant : AAAA-MM		Ne pas réutiliser le produit
	Attention, consulter le mode d'emploi		Ne pas stériliser.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Température limite de stockage :
	Stérilisé à la vapeur		Aiguille
	N'a pas été fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.		



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 U.S.A.
Téléphone : +1 844.469.6379
Courriel : mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2020 Merz North America, Inc.

RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc. Le logo Merz est une marque de commerce de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.