

## BRUKSANVISNING

Skal bare administreres av helsepersonell med egnet opplæring og som er kvalifisert eller anerkjent i henhold til nasjonal lov.

### GENERELL INFORMASJON

#### NAVN ELLER MERKENAVN

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat

#### BESKRIVELSE AV PRODUKTET

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er et sterilt, lateksfritt, ikke-pyrogenisk, delvis fast, kohesivt implantat. Hovedbestanddelen er syntetisk kalsiumhydroksylapatitt (CaHA) løst opp i en gel som hovedsakelig består av vann (sterilt vann for injeksjon USP), glyserin (USP/EuP), natriumkarboksymetylcellulose (USP/EuP) og 0,3 % lidokainhydroklorid. Gelen fordeles *in vivo* og erstattes med vekst av bløtvev, mens kalsiumhydroksylapatitten forblir på injeksjonsstedet. Lidokainet gir en kortvarig lokalbedøvende effekt. Resultatet er en langvarig, men likevel ikke permanent gjenoppbygging og volumøkning.

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat (1,5 ml) inneholder kalsiumhydroksylapatitt med en partikkelstørrelse på 25-45 mikroner og skal injiseres med en 27G-nål med standard Luer-kobling.

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er dampsterilisert ved hjelp av en parametrisert frigjøringscyklus. Dampsteriliseringprosessen anses for å være validert med et sterilitetssikringsnivå (SAL) på minst  $10^{-6}$ .

#### LISTE OVER INGREDIENSER

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er et resorberbart implantat som brukes som fyllmateriale for å øke volumet i bløtvev. Hovedbestanddelene består av CaHA-partikler suspendert i en natriumkarboksymetylcellulose-gel med glyserin og 0,3 % (w/v) lidokain HCl, bufret med natriumfosfatsalter i følgende formulering:

- 30 % 25-45µm CaHA-partikler (v/v)
- 70 % gel (v/v)

	Lav (w/w)	Høy (w/w)	Som fastsatt av
Glyserin	6,3 %	6,5 %	LOD* på ikke-sterile medier (gravimetrisk analyse), og sterile medier reologi
Sterilt vann for injeksjon	35,4 %	36,2 %	LOD på ikke-sterile medier (gravimetrisk analyse)
Lidokain HCl monohydrat	0,22 %	0,23 %	HPLC
Fosfater	0,30 %	0,31 %	pH-testing av buffer
NaCMC	1,06 %	1,36 %	LOD på ikke-sterile medier (gravimetrisk analyse), og sterile medier reologi
CaHA	55,6 %	56,5 %	% faste stoffer etter forbrenning (gravimetrisk analyse)

\* Tap ved tørking

Partikkelstørrelsen til CaHA bestemmes av en testprosedyre som består av sikting og veiing ved endelig frigjørings testing av CaHA.

## TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er utstyr som kun skal brukes til ikke-medisinske formål.

### TILTENKT BRUK

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal brukes for dyp dermal og subdermal bløtvevsaugmentasjon.

### INDIKASJONER

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er indisert for

- behandling av nasolabiale folder
- økt volum i kinnene
- behandling av marionettelinjer
- behandling av kjevelinje (jawline)
- fylling av hendene for å korrigere volumtap i håndryggen

### YTELSESKARAKTERISTIKK

Tilgjengelige vitenskapelige, prekliniske og overvåkingsdata etter markedsføring av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat underbygger og demonstrerer produktets ytelse og sikkerhet. Svært viskoelastisk CaHA egner seg godt til supraperiostale, subdermale og dype dermale plasseringer, og kan gi en markant volumøkende virkning.

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat har vist en levetid på minst et år eller mer for størstedelen av personene basert på kliniske data ved de fleste av følgende indikasjoner:

Indikasjon	Levetid
Behandling av nasolabiale folder	Minst 6-7 måneder
Økt volum i kinnene	Minst 12 måneder
Behandling av marionettelinjer	Minst 6-7 måneder
Behandling av kjevelinje (jawline)	Minst 12 måneder
Fylling av hendene for å korrigere volumtap i håndryggen	Minst 12 måneder

Ingen kliniske fordeler kan forventes av injeksjonen med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat. Utstyret er kun for estetiske formål.

### Kobling til Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Gjeldende Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) med følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Klikk på valget «Søk etter enheter» og angi «Basic UDI-DI»-nummeret 018629500DF40001LW i det respektive søkefeltet. Frem til EUDAMED fungerer som det skal, kan du få Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på forespørsel via [Ax-Safety@merz.de](mailto:Ax-Safety@merz.de).

### BEHANDLINGSMÅLGRUPPE

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal brukes på personer som er 18 år eller eldre, uavhengig av kjønn, etnisk opprinnelse og alle Fitzpatrick-hudtyper, i samsvar med indikasjonene og kontraindikasjonene som er angitt i bruksanvisningen.

### TILTENKT BRUKER / BRUKSOMGIVELSER

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal brukes av helsepersonell som er kvalifisert eller anerkjent i henhold til nasjonal lov, har riktig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien i og rundt injeksjonsstedet. RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat må injiseres under egnede aseptiske forhold i frisk, betennelsesfri hud. Desinfiser området som skal behandles grundig før injeksjon.

## KONTRAINDIKASJONER

- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert ved akutt og/eller kronisk inflammasjon eller infeksjon hvis det omfatter området som skal behandles.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert for personer med alvorlige allergier, dokumentert med tidligere anafylaksi eller forekomst av flere alvorlige allergier.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal ikke brukes på personer med kjent overfølsomhet for noen av komponentene.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er ikke tiltenkt til bruk hos personer med kjent overfølsomhet for lidokain eller bedøvelsesmidler av amidtypen.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert for personer som er disponert for å utvikle inflammatoriske hudtilstander, eller personer med en tendens til å utvikle hypertrofiske arr og keloider.
- **Skal ikke implanteres i epidermis eller brukes som huderstatning. Implantasjon i epidermis eller overflatiske dermis kan føre til komplikasjoner som fisteldannelse, infeksjon, ekstrusjon, knutedannelse og indurasjon.**
- **RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er ikke tiltenkt for korreksjon av folder i glabellaområdet og neseområdet. Høyere forekomst av lokalisert nekrose har vært forbundet med injeksjoner i glabella- og neseområdet. Komplikasjoner tyder på at kraftig injeksjon i overfladiske hudkar i glabella- eller neseområdet kan føre til retrograd bevegelse inn i øyets sentralarterier og forårsake karokklusjon.**
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert ved forekomst av fremmedlegemer, som flytende silikon eller andre partikkelmaterialer.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal ikke brukes i områder med utilstrekkelig dekning av friskt, godt vaskularisert vev.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal ikke brukes på personer med systemiske sykdommer som kan føre til dårlig sårtilheling eller nedbrytning av vevet over implantatet.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert for personer med blødningssykdommer.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert for personer under 18 år.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er kontraindisert under svangerskap og for ammende kvinner.

## ADVARSLER

- **Innføring av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat i blodkar kan føre til embolisering, karokklusjon, iskemi eller infarkt. Vær ekstra forsiktig ved injisering av bløtvevsfillere. Injiser for eksempel RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat langsomt og bruk minst mulig trykk. Det har vært meldt om sjeldne, men alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfillere i ansikt, inkludert midlertidige eller permanente synssvekkelser, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning med påfølgende hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stans injeksjonen straks hvis en person får noen av de følgende symptomene, inkludert synsendringer, tegn på hjerneslag, hud som hvitner eller uvanlige smerter i løpet av, eller like etter prosedyren. Personen skal få medisinsk hjelp øyeblikkelig og må muligens utredes av en spesialist ved intravaskulær injeksjon.**
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal ikke injiseres i organer eller andre strukturer som kan skades av et implantat som opptar plass.
- Unngå å overkorrigere (overfylle) injeksjonsstedet, da bløtvevsvolumet forventes å øke over flere uker når behandlingseffekten av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat inntreffer.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal ikke implanteres på personer som tar aspirin eller andre legemidler som kan hemme tilhelingsprosessen.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal ikke implanteres i infisert eller potensielt infisert vev eller i åpne hulrom, da dette kan føre til infeksjon eller ekstrusjon. En kraftig infeksjon kan føre til skade på eller tap av huden som ligger over implantatet. Hematomer eller seromer må muligens dreneres kirurgisk.
- Bruk av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat på personer med aktiv hudinflammasjon eller infeksjon i eller nær behandlingsområdet, skal utsettes til inflammasjonen eller infeksjonen er under kontroll.
- Hvis det skulle oppstå en reaksjon på grunn av overfølsomhet eller allergi, vil det føre til en kraftig inflammasjon eller infeksjon. I slike tilfeller må implantatet fjernes.

- Enkelte injiserbare implantater har vært forbundet med tilhardning av vevet på injeksjonsstedet, migrering av partikler fra et injeksjonssted til andre deler av kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaksjoner.
- Som med alle typer implantatmaterialer kan det oppstå bivirkninger, inkludert, men ikke begrenset til følgende: Inflammasjon, infeksjon, fisteldannelse, ekstrusjon, hematom, serom, indurasjon, dårlig tilheling, misfarging av huden og for lite eller for mye augmentasjon.

## SPESIFIKKE ADVARSLER FOR INJEKSJONER I HENDER

- Vær spesielt forsiktig for å unngå injeksjon i blodkar eller sener i hånden. Injeksjon i sener kan svekke senene og forårsake seneruptur. Injeksjon i blodkar kan forårsake embolisering eller trombose.
- Injeksjon i hånden kan forårsake bivirkninger / uønskede hendelser som varer i mer enn 14 dager. Les mer i delen «Bivirkninger og uønskede hendelser».
- Injeksjon i håndbaken kan føre til forbigående vanskeligheter med å utføre aktiviteter (48 % av personene meldte om denne uønskede hendelsen). Fitzpatrick-hudtypene IV–VI kan ha økt risiko for vanskeligheter med å utføre aktiviteter (68 % av Fitzpatrick-hudtypene IV–VI meldte om dette).
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat kan forårsake knuter, ujevnheter eller klumper i håndbaken (12 % meldte om denne hendelsen) som kan vare i opptil ett år.
- Injeksjon på personer med svært alvorlig tap av fettvev med markert synlige blodkar og sener er ikke studert. Sikkerheten og effektiviteten i denne populasjonen er ikke fastslått.
- Mulig akutt karpaltunnelsyndrom eller forverring av eksisterende nevropati grunnet kompresjon av nervus medianus i håndleddet kan forekomme. Volum på over 3 ml av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat per hånd i en behandlingsøkt er ikke studert. Mer omfattende bloduttredelser er forbundet med injeksjon av større volum. Rebehandling med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat med volum større enn omtrent 1,6 ml per hånd i en behandlingsøkt, kan føre til økte bivirkninger / uønskede hendelser (rødhet, smerte, hevelse og vanskeligheter med å utføre aktiviteter).

## FORHOLDSREGLER

- For å redusere faren for mulige komplikasjoner, skal RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat bare brukes av HP (helsepersonell) som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomien i og rundt injeksjonsstedet.
- For å redusere risikoen for mulige komplikasjoner, skal HP gjøre seg godt kjent med produktet, opplæringsmateriellet for produktet og hele pakningsvedlegget.
- Sikkerhet og effekt av en kanyle som brukes til dyp injisering (subdermalt og/eller supraperiostealt) for forstørring av bløtvev for å forbedre konturen i kjevelinjen (jawline) er bare klinisk evaluert med følgende kanyle med stump spiss som var 27G og 40 mm i lengde og en 25G Pre-Hole Needle (klinisk studie fra USA med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat).
- HP oppfordres til å drøfte alle mulige risikoer ved bløtvevsinjeksjon med pasientene før behandling, og påse at pasientene er klar over tegn og symptomer på mulige komplikasjoner.
- Som med alle transkutane prosedyrer, medfører injeksjon med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat fare for infeksjon. Infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat kirurgisk. Standard forholdsregler forbundet med injiserbare materialer skal følges.
- Personer som bruker legemidler som kan forlenge blødning, for eksempel aspirin eller warfarin, kan, som med alle typer injeksjon, oppleve mer omfattende bloduttredelser eller blødninger på injeksjonsstedet.
- Kalsiumhydroksylapatitt (CaHA)-partiklene i RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er ugjennomtrengelige for røntgenstråler og er klart synlige på CT- og MR-skanninger eller mammografier, og de kan være synlige på vanlige røntgenbilder. Personene må informeres om at RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er ugjennomtrengelige for røntgenstråler, slik at de kan informere helsepersonell i primærhelsetjenesten samt radiologer om dette. I en radiografisk undersøkelse av 58 personer var det ingen indikasjoner på at RADIESSE® injiserbart implantat (uten lidokain) potensielt kunne maskere unormalt vev eller bli tolket som svulster ved CT-skanning.
- RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat krever bløtvev for enkel, perkutan injeksjon. Arrvev og vev med omfattende skader vil kanskje ikke godta implantatet på riktig måte.
- Infeksjon som krever behandling, kan oppstå på injeksjonsstedet. Hvis slik infeksjon ikke kan korrigeres, kan det bli nødvendig å fjerne implantatet.
- På injeksjonsstedet kan det forekomme injeksjonsrelaterte reaksjoner, som bloduttredelser, erytem, hevelse, smerter, kløe, misfarging eller ømhet. Disse forsvinner vanligvis av seg selv én til to dager etter injeksjonen.
- Det kan forekomme knutedannelse som krever behandling eller fjerning.

- Det kan forekomme uregelmessigheter i konturen som kanskje må korrigeres med kirurgi.
- Unngå å overinjisere området som skal behandles. I ekstreme tilfeller kan det føre til ruptur på injeksjonsstedet. RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat kan enkelt fylles på med flere påfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes.
- På samme måte som med andre injiseringsprosedyrer, er det en viss fare for infeksjon og/eller blødning forbundet med prosedyren for injisering av implantater fra RADIESSE® + Lidocaine. Vanlige forholdsregler som forbindes med perkutane injeksjoner bør etterfølges, for å forebygge infeksjoner.
- **Skal ikke resteriliseres.** RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogen i en forseglet foliepose, og er bare beregnet på engangsbruk for én enkelt person.
- Undersøk folieposen grundig for å påse at verken posen eller sprøyten er skadet under frakt. Unngå bruk hvis folieposen eller sprøyten er skadet. Bruk ikke sprøyten hvis hetten eller stempelet ikke er på plass. Det er vanligvis en liten mengde fuktighet inni folieposen for steriliseringsformål – dette betyr ikke at produktet er skadet.
- Ikke forsøk å rette ut en bøyd nål, da kan den knekke. Kast den, og fullfør prosedyren med en ny nål.
- Sett ikke hetten på brukte nåler igjen. Det er farlig å sette hetten på igjen for hånd og det skal derfor unngås.
- Sikkerheten til RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat i kombinasjon med hudbehandlinger som epilasjon, UV-bestråling, radiofrekvens, ablativ eller ikke-ablativ laserbasert, mekanisk eller kjemisk peeling er ikke evaluert i kontrollerte kliniske utprøvinger.
- Det er ikke gjennomført studier av interaksjoner mellom RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat og medikamenter eller andre stoffer eller implantater.
- Begrensede data er tilgjengelig om kombinasjonen av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat med BELOTERO®-produkter og/eller botulinumtoksin. Som en forholdsregel skal produktene injiseres i ulike deler av ansiktet. HP skal ha erfaring, og personene som mottar implantatet skal velges med omhu, da både nytte og bivirkninger / uønskede hendelser kan være kumulative, og det kan bli vanskelig å fastslå kausalitet for bivirkninger / uønskede hendelser. Følg bruksanvisningen, injeksjonsdybde og anbefalingene for hvert enkelt produkt.
- Ta universelle forholdsregler ved potensiell kontakt med en persons kroppsvæsker. Injeksjonsøkten skal utføres med aseptisk teknikk.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller annen prosedyre basert på aktiv dermal respons vurderes etter behandling med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat, kan det oppstå en inflammatorisk reaksjon på implantasjonsstedet. Dette gjelder også hvis RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat administreres før huden er fullstendig tilhelt etter en slik prosedyre.
- Injeksjon av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat på personer med tidligere herpesutbrudd kan føre til herpesviruset reaktiveres.
- Man må være nøye med å vurdere risiko i forhold til nytte for personer med medfødt methemoglobinemi med glukose-6-fosfat dehydrogenase-mangel og for personer som får samtidig behandling med methemoglobin-induserende midler.
- For normalt friske personer anbefales det at den maksimale totale dosen med lidokain HCl (uten epinefrin) ikke overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per økt. Overdosering av lidokain HCl fører vanligvis til tegn på toksisitet i sentralnervesystemet eller sirkulasjonssystemet.

## **SPESIFIKKE FORHOLDSREGLER VED INJEKSJON I HENDER**

- Bruk av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat i håndbaken hos personer med sykdommer, skader eller funksjonshemminger i hånden, er ikke undersøkt. Vær forsiktig ved behandling av personer med autoimmun sykdom som påvirker hånden, håndimplantater, Dupuytren's kontraktur, tidligere svulst i hånden, karmisdannelser, Raynauds fenomen og personer som er utsatt for seneruptur.
- Bruk av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat i håndryggen kan føre til alvorlig hevelse i håndryggen (en maksimal varighet på 48 dager ble rapportert basert på kliniske data). Personer må instrueres om å fjerne smykker (ringer) før behandlingen og til hevelsen er borte for å unngå å hindre sirkulasjonen i fingrene.
- Effekten av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat på håndfunksjonen er usikker.
- Sikkerheten for RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat ved injeksjon i håndbaken hos personer under 26 år og over 79 år er ikke undersøkt.
- Sikkerheten til det injiserbare implantatet RADIESSE® (uten lidokain) utover 2 år i hendene er ikke undersøkt i kliniske studier.

## BIVIRKNINGER OG UØNSKEDE HENDELSER

Personer må informeres om at det, som ved ethvert implantatmateriale, kan oppstå bivirkninger. Pakningsvedlegget som følger med dette dokumentet kan brukes som støtte.

Følgende bivirkninger / uønskede hendelser er identifisert ved bruk etter godkjenning av RADIESSE® injiserbart implantat (uten lidokain). Siden disse rapporteres frivillig fra en populasjon (inkludert fra litteratur) av ukjent størrelse, er det ikke alltid mulig å foreta en pålitelig beregning av hyppigheten eller etablere enn årsakssammenheng med RADIESSE® injiserbart implantat (uten lidokain). Disse hendelsene har blitt inkludert på grunn av kombinasjonen av deres alvorlighetsgrad, rapporteringshyppighet eller potensielle årsakssammenheng med RADIESSE® injiserbart implantat (uten lidokain):

infeksjon (inkl. biofilmdannelse), cellulitt, impetigo, tapt effekt, forskyvning/migrasjon av produktet, allergisk reaksjon, anafylaksi, elveblest, utslett, kløe, urtikaria, angioødem, betennelse, nekrose, granulom, knuter, tilhardning, erytem, misfarging av huden (inkludert hypo- og hyperpigmentering), irritasjon, misnøye, pustler/kviser, blekhet, hårtap, parestesi, hengende øyelokk, smerter (inkl. tyggesmerter), hodepine, hevelse/ødem, stramming, asymmetri, abscess, herpetisk infeksjon inkludert herpes simplex og herpes zoster, hematom, blødning på injeksjonsstedet, vedvarende blekhet, blemmer, skabb, abrasjon, tørr hud, svimmelhet, poser under øynene, influensaliknende symptomer, feber, Guillain-Barre syndrom, unormalt raskt åndedrett, iskemisk reaksjon, lymfoid hyperplasi, lymfatisk obstruksjon, kvalme, perikarditt, arrdannelse, følsomhet for kulde, vaskulær okklusjon/obstruksjon, vaskulær risiko, okulær iskemi, diplopi, synssvekkelse/blindhet, lammelse av ansiktsmuskler, Bells parese, synkope, vansker med å utføre aktiviteter (f.eks. vansker med å drikke, tygge eller snakke), erosjon, cyste på injeksjonssted, varme på injeksjonssted, forverring av eksisterende tilstander, overfladisk blodåre, vaskulitt, nerveskade, nervekompresjon, xantelasme, engstelse, rifter, purpura, kalsinose, kapillær skjørhet, kontaktdermatitt, dysfagi, dyspne, smerter i øre, smerter i øye, forstyrret øyelokkfunksjon, hypoestesi, nerveskade, vesikler, leppelidelse, sår dannelse i munn, muskelrykninger, tett nese, nasofaryngitt, neoplasme, bihulebetennelse, eksfoliering, fissurer, sår, nysing, tannverk, oppkast.

Nummenhet (hypoestesi), (systemisk) allergisk reaksjon / anafylaksi, CNS-reaksjoner (f.eks. svimmelhet, uklart syn), erytem (rødhet) og (kardial) arytmi kan også være forbundet med lidokainhydroklorid.

Personer med spesifikke etniske kjennetegn, f.eks. asiatisk populasjon, bør informeres om en høyere risiko for vevsreaksjoner, f.eks. betennelsesreaksjoner, pigmentforstyrrelser, postinflammatorisk hyperpigmentering (PIH), arrdannelse og keloiddannelse ved hudskade.

Følgende intervensjoner er rapportert: antibiotika, anti-inflammatoriske midler, kortikosteroider, antihistaminer, smertestillende midler, massasje, varme omslag, eksisjon, drenering og kirurgi. Denne informasjonen utgjør ikke og er ikke ment å være medisinske råd, en anbefaling for hvordan en bivirkning / uønsket hendelse skal behandles, eller en uttømmende liste over mulige intervensjoner. Helsepersonellet må vurdere hvert tilfelle på individuell basis og avgjøre selvstendig, basert på profesjonell erfaring, hvilke behandlinger som eventuelt kan være aktuelle for pasientene deres.

## BEHANDLING AV DE VANLIGSTE BIVIRKNINGENE

Etter injeksjon av dermale fillere, kan personene oppleve bivirkninger som normalt forsvinner innen noen få dager. Disse reaksjonene på injeksjonsstedet er som regel milde eller av moderat intensitet.

Behandlingen av bivirkninger etter injeksjoner med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat avhenger av medisinske behov, vurdering fra behandlende helsepersonell og regionsspesifikke pleiestandarder. Helsepersonellet må henvise til sine standardprosedyrer for medisinsk pleie for råd om behandling av bivirkninger.

De vanligste bivirkningene av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat og eksempler på mulig behandling er angitt nedenfor. Denne informasjonen skal ikke leses som medisinsk veiledning.

Bivirkning	Behandling
Hevelse/ødem på injeksjonsstedet	Hevelse og ødem kan behandles ved å påføre manuelt trykk eller en kald kompress, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider.
Erytem/rødhet på injeksjonsstedet	Krem med K-vitamin kan brukes. Hvis reaksjonen vedvarer, kan isotretinoin eller steroider brukes.
Smerte på injeksjonsstedet	Smerte kan behandles med smertestillende legemidler, for eksempel paracetamol.
Ekkymose	Ekkymose kan behandles med kalde kompresser, arnika, aloe vera, eller kremer som inneholder K-vitamin.

Bivirkning	Behandling
Blåmerker på injeksjonsstedet	Blåmerker kan behandles med kalde kompresser arnika, aloe vera, eller kremer som inneholder vitamin-K etter prosedyren.

## RESTRISIKO

Restrisikoene er dekket under avsnittet «Bivirkninger og uønskede hendelser». Som det går klart frem av dokumentet om risikohåndtering for RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat, har ingen uakseptable risikoer vist seg etter implementering av tiltak, og den generelle restrisikoen for RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er lav. Den generelle restrisikoen anses for å være akseptabel, og fordelene veier opp for den generelle risikoen. Produktsikkerheten, inkludert den generelle restrisikoen, er akseptabel for tiltenkt bruk.

## RAPPORTERINGSPÅBUD

Alle hendelser som direkte eller indirekte kan ha ført til eller kan føre til noen av følgende: den behandlede personen eller brukeren dør, den behandlede personen eller brukeren opplever forbigående eller permanent alvorlig forverring av helsen, eller en alvorlig offentlig helsetrussel; og som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til tilvirkeren og de kompetente myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller kunden er bosatt.

Skulle det oppstå en alvorlig hendelse, vennligst ta direkte kontakt med: Ax-Safety@Merz.de

## BRUKSANVISNING

### PRESENTASJON AV UTSTYRET

RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat forsynes sterilt og ikke-pyrogent i en sprøyte pakket i en foliepose, og leveres i esker for enkel oppbevaring.

Hver enkeltpakke med sprøyteenhet og nål består av én forhåndsfylt sprøyte med 1,5 ml RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat og to Terumo K-Pack II 27G injeksjonsnål(er) med tynne vegger. Nøyaktighetsgraden for sprøytegraderingen er  $\pm 0,025$  ml.

Nålene fra Terumo som forsynes i kartongemballasjen med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er sterilisert med etylenoksid. Nålene er også til engangsbruk.

### TIL ENGANGSBRUK

Må ikke brukes hvis emballasjen og/eller sprøyten er skadet, eller hvis stempelet eller hetten på sprøyten ikke er intakt.

**Sprøytens innhold skal bare brukes på én person, og kun til én enkelt behandling. Sprøyten kan derfor ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk kan kompromittere utstyrets funksjonelle egenskaper og/eller føre til at utstyret svikter. Gjenbruk medfører også en fare for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjon hos personen, eller til kryssinfeksjon, inkludert men ikke begrenset til smittsomme sykdommer og blodoverføring mellom personer. Alt dette kan igjen føre til personskade, sykdom eller dødsfall.**

## KLARGJØRING, DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE

### Klargjøring av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat for behandling av ansikt og hender

Følgende er nødvendig for den perkutane injeksjonsprosedyren:

- Én sprøyte med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat, 1,5 ml.
- Nål(er) av passende størrelse med Luer-lock-koblinger. Foretrukket størrelse er en nål på 27G eller større med en standard Luer-kobling. Bruk av nåler med en diameter under 27G kan øke faren for at nålen tilstoppes.
- Klargjør personen for perkutan injeksjon ved hjelp av standard metoder. Injeksjonsstedet for behandlingen bør markeres med en kirurgisk tusj, og klargjøres med et egnet antiseptisk middel. Helsepersonellet må vurdere om det skal brukes lokalbedøvelse, bedøvelse av det ytre hudlaget, eller beroligende midler. Legg is på injeksjonsstedet etter at det har blitt bedøvet, for å redusere lokal hevelse/distensjon.
- Klargjør sprøyten og injeksjonsnålen(e) før den perkutane injeksjonen. Det kan brukes en ny injeksjonsnål for hver sprøyte, eller samme injeksjonsnål kan settes på hver nye sprøyte under behandling av samme person.

- Ta folieposen ut av esken. Posen kan åpnes, og sprøyten slippes ned i det sterile feltet når det er påkrevd. Vanligvis er det en liten mengde fuktighet inni folieposen. Dette forekommer i forbindelse med sterilisering og betyr ikke at produktet er defekt.
- Trekk eller vri nålepakken fra hverandre for å eksponere hylsen. Hvis det skal brukes andre / en annen nål(er) enn de(n) som følger med pakken, må du følge anvisningene som følger med disse/denne nålen(e).
- Fjern Luer-hetten fra den distale enden av sprøyten før du fester nålen. Sprøyten kan deretter skrus forsiktig på nålens Luer-lock-kobling. Påse at nålen ikke kontamineres. **Nålen må festes godt på sprøyten og fylles med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat.** Hvis overskytende implantat befinner seg på overflaten av Luer-lock-koblingen, må denne tørkes av med sterilt gasbind. Trykk langsomt inn stempelet til implantatmaterialet kommer ut av nålen. Hvis du oppdager lekkasje ved Luer-koblingen, kan det hende du må stramme nålen eller ta av nålen og tørke overflatene på Luer-koblingen. I ekstreme tilfeller må både sprøyten og nålen byttes ut.
- Lokaliser det første stedet der implantatet skal injiseres. Det kan være vanskelig eller umulig å injisere i arrvev og bruskvev. Unngå å føre nålen gjennom slike vevstyper når injeksjonsnålen føres frem.

## Dosering og administrasjonsmåte for RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat til behandling av ansikt og hender

### Generelt

#### **MERK: Må ikke injiseres i blodkar.**

- Injeksjonens dybde og mengden som injiseres vil variere avhengig av injeksjonsstedet og omfanget av gjenoppbyggingen eller volumøkningen. RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat må injiseres dypt nok til å unngå knutedannelser på hudens overflate, eller iskemi i det overliggende vevet.
- **INJEKSJONSSTEDET MÅ IKKE OVERKORRIGERES.** Bruk en korreksjonsfaktor på 1:1. Form eller masser det injiserte implantatet regelmessig under injeksjonsprosessen, for å sikre en glatt kontur på implantatet.
- Maksimalt 10 ml RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat anbefales som en årlig dose til ansikt og hender. Dosen kan tilpasses eller økes avhengig av personens indikasjon(er), vev, alder, injeksjonsdybde og implantasjonsteknikk.
- Hvis det oppstår betydelig motstand når stemplet skyves inn, kan nålen flyttes litt for å gjøre det enklere å plassere materialet. Hvis det fortsatt føles betydelig motstand, kan det være nødvendig å trekke nålen helt ut fra injeksjonsstedet, og prøve på nytt i en ny posisjon. Hvis betydelig motstand fortsatt er tilstede, kan det være nødvendig å prøve med en ny injeksjonsnål. Hvis dette ikke lykkes, må sprøyten og injeksjonsnålen byttes ut.
- Før nålens skråkant ned med en vinkel på ca. 30° mot huden inn i underhuden til startstedet. [Ytterligere informasjon om behandling av ansiktsområder finnes nedenfor.] Start injeksjonen ved å trykke forsiktig på stemplet, og injiser implantatmaterialet langsomt inn mens du trekker nålen ut, slik at det dannes en stripe med materiale på det ønskede stedet. Fortsett å plassere flere striper med materiale, helt til ønsket volumøkning er oppnådd. Stripen med implantatmateriale må være helt omsluttet av bløtvev, uten å etterlate bobleformede avsetninger.
- Det injiserte området kan masseres etter behov for å oppnå jevn fordeling av implantatet.

### Injeksjonsprosedyre for indikasjoner i ansiktet

- Sett inn nålen med den skrå enden ned, i en vinkel på ca. 30° mot huden. Nålen skal gli inn i underhuden, til det punktet der du vil starte injeksjonen. Dette skal være enkelt å kjenne med den ikke-dominerende hånden.
- Trykk langsomt og jevnt på sprøytstemplet for å injisere implantatet mens du trekker nålen ut, slik at du etterlater en enkel, tynn stripe eller linje med implantatmateriale. Stripen med implantatmateriale må være helt omsluttet av bløtvev, uten å etterlate bobleformede avsetninger.
- De individuelle stripene med implantatmateriale skal plasseres parallelt og like ved siden av hverandre. I dypere folder må de plasseres lagvis. Som et alternativ, for å støtte strukturen, kan stripene plasseres dypere, og på kryss og tvers.
- Bruk pekefingeren og tommelen for å jevne ut området etter injeksjon og sikre jevn fordeling av implantatet slik at det ikke finnes den minste bobleformede avsetning.
- Injeksjonsbehandlinger på samme anatomiske område må utføres med minst 4 ukers mellomrom.

## Injeksjonsprosedyre for håndbehandling

- Klargjør personen for perkutan injeksjon ved hjelp av standard metoder. Be personen vaske begge hender med såpevann og gni godt i 5–10 minutter. Klargjør deretter hendene med egnet antiseptisk middel. Injeksjonsstedet som skal behandles kan merkes for planlagte injeksjonssteder. Smykker må fjernes før injeksjonen og inntil hevelsen etter prosedyren har gitt seg.
- Bruk sprøyten med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat utstyrt med injeksjonsnålen, og trykk langsomt inn stemplet på sprøyten til RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat kommer ut av nålspissen. Utfør aspirasjon før bolusinjeksjon for å unngå intravaskulær injeksjon. Hvis en lekkasje observeres ved Luer-koblingen, tørker du den av med sterilt gasbind. Det kan være nødvendig å stramme til nålen, fjerne nålen og rengjøre overflatene på Luer-koblingen eller, i ekstreme tilfeller, bytte ut både sprøyten og nålen. Det kan brukes en ny injeksjonsnål for hver sprøyte, eller samme injeksjonsnål kan settes på hver nye sprøyte under behandling av samme person.
- Lokaliser det første injeksjonsstedet. Injeksjoner i håndbakene skal plasseres mellom 1. og 5. metakarpal. Injeksjon skal i utgangspunktet plasseres mellom 2. og 4. metakarpal. Utvis forsiktighet for å unngå å injisere for nært inntil metakarpofalangealledene. Hvis nødvendig for å oppnå optimal korreksjon, er injeksjon også tillatt mellom 1. og 2. og 4. og 5. metakarpal.
- Huden bør klypes sammen for å skille huden fra vaskulære og tendinøse strukturer ved å bruke tommelen og pekefingeren på den ikke-injiserende hånden til å løfte huden opp over baken av hånden som behandles.
- Før nålen inn mellom det subkutane laget og den overfladiske fascien med sprøyten parallelt med håndbaken. Skyv forsiktig stemplet på sprøyten med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat for å starte injeksjonen, og injiser materialet i RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat i små boluser med 0,2–0,5 ml/bolus. Maksimalt 0,5 ml skal injiseres per bolus. Antall boluser vil variere avhengig av ønsket behandlingsomfang. Maksimalt 3 ml RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat vil bli injisert per hånd.
- Hvis det oppstår betydelig motstand når stemplet skyves inn, kan nålen flyttes litt for å gjøre det enklere å plassere materialet. Det kan også være nødvendig å bytte ut injeksjonsnålen.
- Rett etter injeksjonen, må du dekke til injeksjonsstedet med et sterilt 10 x 10 cm gasbind og be pasienten sitte på denne hånden mens den andre hånden mottar injeksjoner. Dette varmer RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat, noe som gjør det mer fleksibelt for massering senere.
- Behandle den andre hånden på samme måte i henhold til trinnene ovenfor.
- Umiddelbart etter injeksjon i den andre hånden, dekker du til injeksjonsstedet med et sterilt 10 x 10 cm gasbind og ber pasienten sitte på denne hånden.
- Mens den andre hånden varmes, fjerner du gasbindet fra hånden som først ble injisert. Be pasienten lage en knyttneve med denne hånden, og masser forsiktig håndbaken til RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er jevnt fordelt over håndbaken, distalt til håndleddsfolden og proksimalt til metakarpofalangealledene.
- Bruk en korreksjonsfaktor på 1:1. Ingen overkorrigering er nødvendig.
- Injeksjonsbehandlinger på samme anatomiske område på hendene må utføres med minst 6 måneders mellomrom.

## OVERVÅKING ETTER ADMINISTRERING

Det anbefales at den behandlede personen oppholder seg i en gitt periode etter administrering på helsepersonellens kontor for å oppdage eventuelle uønskede bivirkninger.

Personen må få instruksjon om å rapportere eventuelle bivirkninger som varer i mer enn én uke og eventuelle uønskede hendelser som måtte oppstå til legen sin, spesielt hvis personen har synsdringer, tegn på slag (inkludert plutselige talevansker, nummenhet eller kraftløshet ansikt, armer eller ben, vanskeligheter med å gå, lammelse i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet eller forvirring), hvit hud, eller unormale smerter under eller kort etter behandling. Legen kan så henvise personen til egnet behandling.

## VEILEDENDE INFORMASJON

Personen må få instruksjoner om korrekt pleie etter behandlingen. Dette er viktig for å fremme normal heling og for å unngå komplikasjoner, og kan bl.a. omfatte å:

- legge kalde omslag på injeksjonsområdet i ca. 24 timer.
- Unngå solen, solsenger (UV-lys), badstue og intense behandlinger i området som ble behandlet med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat, etter prosedyren.
- Masser området forsiktig hvis palperbare knuter dannes.
- Oppfordre personen til å hvile ansiktet i én uke ved å begrense hvor mye vedkommende snakker, smiler og ler.

- Unngå alle hudpleie- eller sminkeprodukter i 24 timer etter injeksjonen samt berøring av det behandlede området, intens fysisk aktivitet eller eksponering for ekstrem kulde eller varme.
- Unngå overdrevet inntak av alkoholholdige drikker i 24 timer før og etter injeksjonen.

Informér personen om at det er vanlig å oppleve hevelse og nummenhet etter behandling. Hovenheten forsvinner vanligvis etter 7 til 10 dager, men kan vare i flere uker. Nummenheten bør forsvinne etter 4 til 6 uker.

Pakningsvedlegget med informasjon til pasienten og implantatkortet utfyllt med behandlingsinformasjon, må tildeles personen før personen behandles med RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat.

Helsepersonellet må gi personen instruksjoner om å vise frem implantatkortet hos radiologen før en røntgen-, CT-, eller MR-avbildning.

## INFORMASJON OM OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Innpakket RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat skal oppbevares ved en kontrollert romtemperatur på mellom 15 °C og 25 °C (59 °F og 77 °F). Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er forbigått. Utløpsdatoen er trykket på produktetikettene.

## KASSERING

Brukte og delvis brukte sprøyter og injeksjonsnåler kan utgjøre en biologisk helsefare, og må håndteres og kasseres i henhold til institusjonens medisinske praksis samt lokale, regionale og nasjonale forskrifter.

## YTTERLIGERE UTSTYRSSPESIFIKK INFORMASJON

### SYMBOLER



Tilvirker



Autorisert EU-representant



Importør



Katalognummer



Lotnr.



Unik enhetsidentifikator



Inneholder et medisinsk stoff: Lidokain hydroklorid



Utløpsdato.



Må ikke resteriliseres



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Temperaturgrense



Tilvirkningsdato



Beskyttes mot sollys



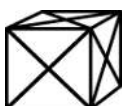
Oppbevares tørt



Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen (elektronisk bruksanvisning)



Innhold



Sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme



Sterilisert ved bruk av etylenoksyd.



Ikke laget av naturlig gummlateks



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni



Nål



Nettsted for mer informasjon





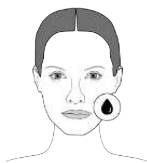
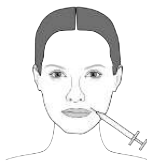






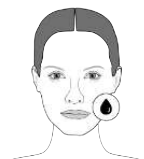


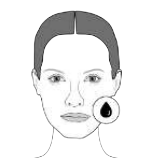
CE-merke i henhold til EU-forordning 2017/745. Dette merket etterfølges av kontrollorganets nummer.

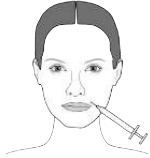


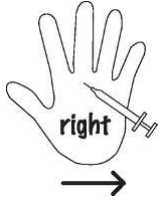






Avtakbart symbol

### Forklaring av symbolene angitt på implantatkortet Informasjonen skal legges til av helsepersonellet




Nr.	Innhold	Detaljer
1	Pasientens navn eller pasient-ID	 <i>Fornavn, etternavn</i>
2	Dato for implantasjon	 <i>ÅÅÅÅ-MM-DD</i>
3, 4	Legens navn og adresse	 <i>Legens navn og adresse</i>
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <i>Nasolabiale folder (NLF)</i>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	

Nr.	Innhold	Detaljer
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <p><i>Marionettelinjer (ML)</i></p>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <p><i>x ml</i></p>
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <p><i>Kinn</i></p>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <p><i>x ml</i></p>
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <p><i>Kjevelinje (jawline)</i></p>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <p><i>x ml</i></p>

Nr.	Innhold	Detaljer
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <p data-bbox="1177 589 1331 622"><i>høyre hånd</i></p>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <p data-bbox="1177 875 1235 904"><i>x ml</i></p>
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <p data-bbox="1177 1411 1353 1444"><i>venstre hånd</i></p>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <p data-bbox="1177 1713 1235 1742"><i>x ml</i></p>
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	

Nr.	Innhold	Detaljer
8	Plasser ett av de to avtakbare klistremerkene fra poseemballasjen her.	

## Forhåndstrykt informasjon

Innhold	Detaljer	
Nettsted med informasjon for pasienter		<a href="http://www.patientinfo.merzaesthetics.com">www.patientinfo.merzaesthetics.com</a>
Navn og adresse på tilvirker		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844 469 6379 E-post: <a href="mailto:mymerzsolutions@merz.com">mymerzsolutions@merz.com</a>
Navn og adresse for EU-representant		Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Tyskland Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-post: <a href="mailto:service-aesthetics@merz.de">service-aesthetics@merz.de</a>
Utstyrstype		Injiserbart implantat

## Informasjon om elektronisk bruksanvisning (eIFU)

En utskrivbar PDF-versjon av bruksanvisningen på ditt lokale språk er tilgjengelig på følgende nettside: [www.ifu.merzaesthetics.com](http://www.ifu.merzaesthetics.com). Gå alltid til nettsiden for å få den nyeste versjonen av bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan ha blitt oppdatert av sikkerhetshensyn.

## Opplæring

Opplæring i bruk av RADIESSE® + Lidocaine injiserbart implantat er tilgjengelig på forespørsel fra din kontaktperson hos Merz Aesthetics eller autorisert forhandler.

## Benyttede harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Alle benyttede harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner er oppført i detalj i Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP). Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er koblet til UDI-DI som angitt på etiketten. Eudamed finnes med følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Frem til EUDAMED fungerer som det skal, kan du få Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på forespørsel via [Ax-Safety@merz.de](mailto:Ax-Safety@merz.de).

Bruksanvisningen ble opprinnelig utarbeidet i henhold til kravene i

- Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022 (felles spesifikasjoner)
- ISO 20417
- ISO 15223



Merz North America, Inc  
4133 Courtney St., Suite 10  
Franksville, WI 53126  
USA  
Telefon: +1 844 469 6379  
E-post: mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2025 Merz North America, Inc. Med enerett.

RADIESSE og R-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for Merz North America, Inc. i USA og/eller visse andre land.

BELOTERO og MERZ AESTHETICS er varemerker og/eller registrerte varemerker for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i USA og/eller visse andre land.

Alle andre varemerker og/eller registrerte varemerker tilhører sine respektive eiere.