

## BRUKSANVISNING

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

### 1 GENERELL INFORMASJON

#### 1.1 NAVN ELLER MERKENAVN

RADIESSE® injiserbart implantat

#### 1.2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET

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

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

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

#### 1.3 LISTE OVER INGREDIENSER

RADIESSE® injiserbart implantat er et resorberbart implantat som brukes som fyllmateriale for å øke volumet i bløtvev. Hovedbestanddelene er CaHA-partikler suspendert i en vannholdig formulering av farmasøytiske hjelpemidler, grad USP/EuP, i følgende formulering:

##### Ingrediens

- 56 % 25–45 µm CaHA-partikler (w/w)
- 44 % gel (w/w)
  - 36,0 % sterilt vann til injeksjon
  - 6,6 % glyserin
  - 1,4 % natriumkarboksymetylcellulose (NaCMC)

##### Som fastsatt av

% fast stoff etter forbrenning  
(gravimetrisk analyse)

LOD\* (gravimetrisk analyse)

Refraktiv indeks

Viskositet

\* Tap ved tørking

### 2 TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

RADIESSE® injiserbart implantat er utstyrt som kun skal brukes til ikke-medisinske formål.

#### 2.1 TILTENKT BRUK

RADIESSE® injiserbart implantat skal brukes til dyp dermal og subdermal økning av volumet i bløtvev.

#### 2.2 INDIKASJONER

RADIESSE® injiserbart implantat er indisert for

- behandling av nasolabiale folder
- økt volum i kinnene
- fylling av hendene for å korrigere volumtap i håndbakene

- gjenoppbygging og/eller korreksjon av tegn på tap av ansiktsfett (lipoatrofi) hos mennesker med humant immunsviktvirus.
- RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet 1:2 med 0,9 % steril saltoppløsning til injeksjoner skal brukes ved behandling av moderate og alvorlige rynker i halsutringningen.

### 2.3 YTELSESKARAKTERISTIKK

Tilgjengelige vitenskapelige, prekliniske og kliniske data samt overvåkingsdata etter markedsføring av RADIESSE® injiserbart implantat i ikke-fortynnet form (RADIESSE® injiserbart implantat) underbygger og demonstrerer produktets ytelse og sikkerhet. Svært viskoelastisk CaHA egner seg godt til subdermal og dyp dermal plassering, og kan gi en markant volumøkende virkning. Fortynning gjør produktet mindre viskøst og derfor mer egnet til foryngende behandling av større områder, slik som halsutringningen.

RADIESSE® injiserbart implantat har demonstrert en levetid på minst et år eller mer for størsteparten av personene basert på kliniske data ved følgende indikasjoner:

Indikasjon	Holdbarhed
Behandling av nasolabiale folder	Minst 12 måneder
Økt volum i kinnene	Minst 12 måneder
Fylling av hendene for å korrigere volumtap i håndbakene	Minst 12 måneder
Gjenoppbygging og/eller korreksjon av tegn på fettap i ansiktet (lipoatrofi) hos personer med humant immunsviktvirus	Minst 12 måneder
Behandling av moderate og alvorlige rynker i halsutringningen	Minst 12 måneder

Ingen kliniske fordeler kan forventes av injeksjonen av RADIESSE® injiserbart implantat. Utstyret er kun til estetiske formål.

### 2.4 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 018629500DF30001LK 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).

## 3 BEHANDLINGSMÅLGRUPPE

RADIESSE® injiserbart implantat skal brukes hos personer som er 18 år eller eldre uavhengig av kjønn, etnisk opphav og alle Fitzpatrick-hudtyper i henhold til indikasjonene og kontraindikasjonene angitt i bruksanvisningen.

Kliniske data for Fitzpatrick-hudtyper V og VI er begrenset for økning av volumet i hendene.

For behandling av rynker i halsutringningen, skal RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet 1:2 med 0,9 % steril saltoppløsning for injeksjon brukes hos voksne kvinnelige personer som ikke har kontraindikasjoner. Forskjeller i klinisk bruk innenfor ulike Fitzpatrick-hudtyper ble ikke studert i detalj med hensyn til behandling av rynker i halsutringningen.

## 4 TILTENKT BRUKER / BRUKSOMGIVELSER

RADIESSE® 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® injiserbart implantat må injiseres under egnede aseptiske forhold i frisk, betennelsesfri hud. Desinfiser området som skal behandles grundig før injeksjon.

## 5 KONTRAINDIKASJONER

- RADIESSE® injiserbart implantat er kontraindisert ved akutt og/eller kronisk betennelse eller infeksjon når disse berører området som skal behandles.
- RADIESSE® injiserbart implantat er kontraindisert for personer med alvorlige allergier, dokumentert gjennom en historie med anafylaksi, eller forekomst av flere alvorlige allergier.

- RADIUSSE® injiserbart implantat skal ikke brukes på personer med kjent overfølsomhet overfor noen av bestanddelene.
- RADIUSSE® injiserbart implantat er kontraindisert for personer som er utsatt for å utvikle betennelsestilstander i huden eller personer med en tendens til å utvikle hypertrofiske arr og keloider.
- **Må ikke implanteres i overhuden, eller brukes som huderstatning. Implantasjon i overhuden eller i øvre hudlag kan føre til komplikasjoner som fisteldannelse, infeksjoner, frastøting, knutedannelser og tilhardning.**
- **RADIUSSE® injiserbart implantat skal ikke brukes til å korrigere glabellalinjer og neseområdet. Høyere forekomst av lokalisert nekrose har blitt forbundet med injeksjoner i glabella- og neseområdene. Komplikasjoner indikerer at kraftig injeksjon i overfladiske hudkar i glabella- eller neseområdet kan føre til retrograd bevegelse inn i retinalarteriene og forårsake vaskulær okklusjon.**
- RADIUSSE® injiserbart implantat er kontraindisert der fremmedlegemer, som flytende silikon eller andre partikkelmaterialer, er tilstede.
- RADIUSSE® injiserbart implantat må ikke brukes i områder der det ikke er tilstrekkelig dekning av friskt vev med god vaskularisering.
- RADIUSSE® injiserbart implantat må ikke brukes hos personer med systemiske sykdommer som kan føre til dårlig sårheling, eller degradering av vevet over implantatet.
- RADIUSSE® injiserbart implantat er kontraindisert hos personer med blødningssykdommer.
- RADIUSSE® injiserbart implantat er kontraindisert hos personer under 18 år.
- RADIUSSE® injiserbart implantat er kontraindisert under svangerskap og for ammende kvinner.

## 6 ADVARSLER

- **Innføring av RADIUSSE® injiserbart implantat i blodkarene kan føre til embolisering eller trombose, blokkering av årene, iskemi eller infarkt. Utvis ekstra forsiktighet ved injisering av bløtvevsfillere. Injiser for eksempel RADIUSSE® injiserbart implantat langsomt og bruk så lite trykk som mulig. Det har blitt rapportert sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfillere i ansiktet, inkludert midlertidige eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning med påfølgende slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stans injeksjonen straks hvis personen har noen av følgende symptomer, inkludert synsdringer, tegn på slag, blekning av huden (blanching), hevelse i huden eller uvanlig smerte i løpet av, eller like etter prosedyren. Personen må få medisinsk hjelp øyeblikkelig og en mulig utredning av en egnet spesialist HCP skulle det forekomme en intravaskulær injeksjon.**
- RADIUSSE® injiserbart implantat må ikke injiseres i organer eller andre strukturer som kan ta skade av et implantat som tar opp plass.
- Ikke korriger (overfyll) injeksjonsstedet for mye, da bløtvevets volum forventes å øke over flere uker når behandlingseffekten av RADIUSSE® injiserbart implantat trer i kraft.
- RADIUSSE® injiserbart implantat skal ikke implanteres hos personer som tar aspirin eller andre legemidler som kan hemme helingsprosessen.
- RADIUSSE® injiserbart implantat må ikke implanteres i infisert, eller potensielt infisert vev, eller i åpne hulrom, da dette kan føre til infeksjon eller frastøting. En kraftig infeksjon kan føre til skade på, eller tap av huden som ligger over implantatet. Ved hematomer eller seromer, kan kirurgisk drenering være nødvendig.
- Bruk av RADIUSSE® injiserbart implantat hos pasienter med aktiv betennelse i huden, eller infeksjon i eller i nærheten av behandlingsområdet, bør utsettes til betennelsen 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 implantater, kan det oppstå bivirkninger. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: betennelse, infeksjon, fisteldannelse, frastøting, hematom, serom, tilhardning, utilstrekkelig tilheling, misfarging av huden og utilstrekkelig eller for stor volumøkning.

### 6.1 SPESIFIKKE ADVARSLER OM INJEKSJONER I HENDENE

- Spesiell forsiktighet må utvises for å unngå injeksjon i årer eller sener i hånden. Injeksjon i senene kan svekke senene og forårsake seneruptur. Injeksjon i årene kan forårsake embolisering eller trombose.

- Injeksjon i hånden kan forårsake bivirkninger / uønskede hendelser som varer i mer enn 14 dager. Se avsnittet «Bivirkninger og uønskede hendelser» for detaljer.
- Injeksjon i håndbaken kan føre til midlertidige vanskeligheter med å utføre aktiviteter (48 % av forsøkspersonene rapporterte denne bivirkningen). Fitzpatrick-hudtypene IV–VI kan ha en økt risiko for vanskeligheter med å utføre aktiviteter (68 % av Fitzpatrick-hudtypene IV–VI rapporterte dette).
- RADIESSE® injiserbart implantat kan forårsake knuter, ujevnheter eller klumper i håndbaken (12 % rapporterte denne hendelsen) som kan vare i opptil ett år.
- Injeksjon hos personer med svært alvorlig tap av fettvev med klart synlige årer og sener har ikke blitt studert. Sikkerheten og effektiviteten i denne populasjonen har ikke blitt etablert.
- Mulig akutt karpaltunnelsyndrom eller forverring av eksisterende nevropati grunnet kompresjon av nervus medianus i håndleddet kan forekomme. Volum på over 3 ml av RADIESSE® injiserbart implantat per hånd i en behandlingsøkt har ikke blitt studert. Mer omfattende blåmerker er forbundet med injeksjon av større volum. Re-behandling med RADIESSE® 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).

## 6.2 SPESIFIKKE ADVARSLER I FORBINDELSE MED INJEKSJONER I HALSUTRINGNINGSSOMRÅDET

- RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet 1:2 med 0,9 % steril saltoppløsning skal injiseres dypt nok i underhuden til at det ikke oppstår knutedannelser i hudens overflate, iskemi av det overliggende vevet eller misfarging av huden.

## 7 FORHOLDSREGLER

- For å redusere faren for mulige komplikasjoner, skal RADIESSE® injiserbart implantat bare brukes av helsepersonell som har egnet opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien i og rundt injeksjonsstedet.
- For å redusere risikoen for mulige komplikasjoner, skal helsepersonellet gjøre seg godt kjent med produktet, opplæringsmateriellet for produktet og hele pakningsvedlegget.
- Helsepersonellet oppfordres til å drøfte alle mulige risikoer ved injeksjon i bløtvev med pasientene før behandling, og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på mulige komplikasjoner.
- Som med alle transkutane prosedyrer, medfører injeksjon med RADIESSE® injiserbart implantat, en fare for infeksjon. Infeksjon kan kreve kirurgisk fjerning av RADIESSE® injiserbart implantat. Standard forholdsregler forbundet med injiserbare materialer må følges.
- Personer som bruker legemidler som kan forlenge blødninger, for eksempel aspirin eller warfarin, kan, som med enhver injeksjon, oppleve mer omfattende blåmerker eller blødninger på injeksjonsstedet.
- Partiklene av kalsiumhydroksylapatitt (CaHA) i RADIESSE® injiserbart implantat er ugjenomtregelige for røntgenstråler og er klart synlige på CT- eller MR-avbildninger eller mammografier. De kan også være synlige på vanlige røntgenbilder. Personene må informeres om at RADIESSE® injiserbart implantat er ugjenomtregelig for røntgenstråler, slik at de kan informere helsepersonell i primærhelsetjenesten samt radiologer om dette. I en radiografisk undersøkelse av 58 pasienter var det ingen indikasjoner på at RADIESSE® injiserbart implantat potensielt kunne maskere unormalt vev eller bli tolket som svulster ved CT-skanning.
- RADIESSE® 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 blåmerker, rødhet, 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 kan kreve korreksjon med kirurgisk inngrep.
- Området som skal behandles må ikke over-injiseres. I ekstreme tilfeller kan det føre til ruptur på injeksjonsstedet. RADIESSE® injiserbart implantat kan enkelt legges til med flere påfølgende injeksjoner, men kan ikke enkelt fjernes.
- På samme måte som med andre injeksjonsprosedyrer, er det en liten, men iboende fare for infeksjon og/eller blødning forbundet med injeksjonsprosedyren for RADIESSE® injiserbart implantat. Personen kan oppleve lett ubehag under og etter prosedyren. Bedøvelsesmetoder som er vanlige med denne behandlingen bør derfor vurderes. Vanlige forholdsregler for perkutan injeksjon må overholdes for å forhindre infeksjon.

- **Må ikke steriliseres på nytt.** RADIESSE® injiserbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogen i en forseglet foliepose, og er kun beregnet til engangsbruk for én enkelt pasient.
- Folieposen må undersøkes grundig for å kontrollere at verken posen eller sprøyten har blitt skadet under forsendelsen. Unngå bruk hvis folieposen er ødelagt, eller hvis sprøyten er skadet. Ikke bruk sprøyten hvis hetten eller stempelet ikke er på plass. Vanligvis er det en liten mengde fuktighet inni folieposen. Dette forekommer i forbindelse med sterilisering og 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.
- Ikke sett hetten tilbake på brukte nåler. Unngå å sette på hetten igjen for hånd, da det kan være farlig.
- Sikkerheten av RADIESSE® injiserbart implantat kombinert med hudbehandlinger som epilasjon, UV-bestråling, radiofrekvens, ablativ eller ikke-ablativ laserbasert, mekanisk eller kjemisk peeling har ikke blitt evaluert i kontrollerte kliniske studier.
- Det har ikke blitt gjennomført studier av interaksjoner mellom RADIESSE® injiserbart implantat og medikamenter eller andre stoffer eller implantater.
- Det er begrensede data tilgjengelig om kombinasjonen av RADIESSE® injiserbart implantat med BELOTERO®-produkter og/eller botulinumtoksin. Som en forholdsregel skal produktene injiseres i ulike deler av ansiktet. Helsepersonellet må ha erfaring, og personene som mottar implantatet må velges med omhu da både fordeler og bivirkninger / uønskede hendelser kan være kumulative, og årsaken til bivirkningene / de uønskede hendelsene kan bli vanskelig å fastslå. Instruksjoner om bruk, injeksjonsdybde og passende anbefaling av hvert enkelt produkt må overholdes.
- Universelle forholdsregler må observeres når det er potensiale for kontakt med personens kroppsvæsker. Injeksjonsøkten må utføres med aseptisk teknikk.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller annen prosedyre basert på aktiv dermatisk respons vurderes etter behandling med RADIESSE® injiserbart implantat, er det en mulig fare for å fremkalle en inflammatorisk reaksjon på implantatstedet. Dette gjelder også hvis RADIESSE® injiserbart implantat blir injisert før huden er fullstendig leget etter en slik prosedyre.
- Injeksjon av RADIESSE® injiserbart implantat hos pasienter med tidligere herpesutbrudd kan føre til reaktivering av herpesviruset.

## 7.1 SPESIFIKKE FORHOLDSREGLER VED INJEKSJON I HENDENE

- Bruk av RADIESSE® injiserbart implantat i håndbaken hos pasienter med sykdommer, skader eller funksjonshemminger i hånden, har ikke blitt studert. Det bør utvises forsiktighet ved behandling av personer med autoimmun sykdom som påvirker hånden, håndimplantater, Dupuytren's kontraktur, historikk med håndsvulst, vaskulære misdannelser, Raynauds fenomen og personer som er utsatt for seneskader.
- Bruk av RADIESSE® injiserbart implantat i håndbaken kan føre til betydelig hevelse i håndbaken. Personene som mottar implantatet må få instruksjoner om å fjerne smykker (ringer) før behandling og til hevelsen har gitt seg for å unngå å kompromittere blodomløpet i fingrene.
- Effekten injeksjon med RADIESSE® injiserbart implantat kan ha på håndfunksjonen er usikker.
- Sikkerheten av RADIESSE® injiserbart implantat injisert i håndbaken hos pasienter under 26 år og over 79 år har ikke blitt studert.
- Sikkerheten av RADIESSE® injiserbart implantat utover ett år i hånden har ikke blitt studert i kliniske studier.

## 8 BIVIRKNINGER OG UØNSKEDE HENDELSER

Personene som mottar implantatet må informeres om, i likhet med ethvert implantatmateriale, at det kan oppstå bivirkninger. Pakningsvedlegget med pasientinformasjon som følger med dette dokumentet kan også brukes som støtte.

Følgende bivirkninger / uønskede hendelser har blitt identifisert ved bruk av RADIESSE® injiserbart implantat. 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 en sammenheng med RADIESSE® injiserbart implantat. Disse hendelsene har blitt inkludert grunnet kombinasjonen av deres alvorlighetsgrad, rapporteringshyppighet eller potensielle årsakssammenheng med RADIESSE® injiserbart implantat:

infeksjon (inkl. biofilmdannelse), cellulitt, impetigo, tapt effekt, forskyvning/-migrasjon av produktet, allergisk reaksjon, anafylaksi (inkl. dyspné), elveblest, utslett, kløe, urtikaria, angioødem, betennelse, nekrose, granulom, knuter, tilhardning, erytem, misfarging av huden (inkludert hypo- og hyperpigmentering), misnøye, papler/pustler, blekhet, hårtap, parestesi, hypoestesi, ptose, smerter (inkl. tyggesmerter, artralgi, myalgi), hodepine, hevelse/ødem, stramming, asymmetri, abscess, herpetisk infeksjon inkludert herpes simplex og herpes zoster, hematom, petekkier/purpura, blødning på injeksjonsstedet, vedvarende blekhet (blanching), blemmer, svimmelhet, for store

fettputer under øynene, influensalignende symptomer, feber, malaise, asteni, Guillain-Barrés syndrom, takypné, iskemisk reaksjon, lymfoid hyperplasi, lymfatisk obstruksjon, kvalme, oppkast, perikarditt, arrdannelse, følsomhet for kulde, vaskulær okklusjon/obstruksjon, vaskulær risiko, vaskulær skade, okulær iskemi, diplopi, synshemming/blindhet, skade på synsnerven, papillødem, retinal lidelse, lammelse av ansiktsmusklene, Bells parese, synkope, tyggeproblemer, erosjon på injeksjonsstedet, cyste på injeksjonsstedet, varme på injeksjonsstedet, forverring av eksisterende tilstander, overfladisk blodåre, vaskulitt, nerveskade, nervekompresjon, xantelasme.

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

Følgende intervensjoner har blitt rapportert: antibiotika, antiinflammatoriske midler, kortikosteroider, antihistaminer, smertestillende midler, massasje, varme omslag, eksisjon, drenering og kirurgi. Denne informasjonen utgjør ikke og er ikke ment å være medisinsk rådgivning, en anbefaling for hvordan en bivirkning / uønsket hendelse skal behandles, eller en uttømmende liste over mulige inngrep. 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.

## 9 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® 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® 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.
Blåmerker på injeksjonsstedet	Blåmerker kan behandles med kalde kompresser arnika, aloe vera, eller kremer som inneholder vitamin-K etter prosedyren.

## 10 RESTRISIKO

Restrisikoene er dekket under avsnittet «Bivirkninger og uønskede hendelser». Som det går klart frem av dokumentet om risikohåndtering for RADIESSE® injiserbart implantat, har ingen uakseptable risikoer vist seg etter implementering av tiltak, og den generelle restrisikoen for RADIESSE® 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.

## 11 RAPPORTERINGSPLIKT

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

## 12 BRUKSANVISNING

### 12.1 PRESENTASJON AV UTSTYRET

RADIESSE® injiserbart implantat forsynes sterilt og ikke-pyrogen 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® injiserbart implantat og en Terumo K-Pack II med to 27G injeksjonsnål(er) med tynne vegger. Nøyaktighetsgraden for sprøytegraderingen er  $\pm 0,025$  ml.

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

### 12.2 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.**

### 12.3 KLARGJØRING, DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE

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

Følgende er nødvendig for den perkutane injeksjonsprosedyren:

- Én sprøyte med RADIESSE® 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® 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.

#### 12.3.2 Klargjøring av RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltoppløsning 1:2 for behandling av halsutringningen

Bare én sprøyte med (1) RADIESSE® injiserbart implantat på 1,5 ml brukes til klargjøringen av RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltløsning 1:2.

Injeksjonen av RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltløsning 1:2 for behandling av halsutringning må skje innen 30 minutter etter fortynning.

## Følgende nål anbefales for injeksjon:

Beskrivelse	Produsent	Mengde
Injeksjonsnåler (27G x 3/4")	Terumo Europe N.V.	3

Bruk av nåler med en diameter under 27G kan øke faren for at nålen tilstoppes.

## Følgende kanyler anbefales for injeksjon:

Beskrivelse	Produsent	Mengde
Kanyler, stump spiss, 25G x 2" (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Nåleguide, 23 G x 3/4" (0,60 x 19 mm; til forhåndshull)	TSK STERiGLIDE™	3

For behandling av halsutringningen, fortynnes RADIESSE® injiserbart implantat med steril fysiologisk saltoppløsning (0,9 % NaCl) for injeksjoner. Fortynning av RADIESSE® injiserbart implantat skal utføres med følgende hjelpekomponenter:

Beskrivelse	Produsent	Mengde	Artikkelnummer
RADIESSE® injiserbart implantat 1,5 ml	Merz North America, Inc.	1	8071
RAPIDFILL-kobling med Luer-lock til Luer-lock	Baxter Healthcare Corporation	1	H93813901
Sprøyte med BD Luer-Lock®-spiss (5 ml)	Becton, Dickinson and Company	2	309649
Stump nål (18G x 1 1/2")	Terumo Europe N.V.	1	N/A
Steril fysiologisk saltløsning (0,9 % NaCl)	Steril oppløsning til injeksjoner, ikke spesifisert av Merz	3,0 ml	N/A

## Fortynningstabell

Følgende tabell viser forholdet av RADIESSE® injiserbart implantat og saltløsning for klargjøringen av RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltløsning 1:2.

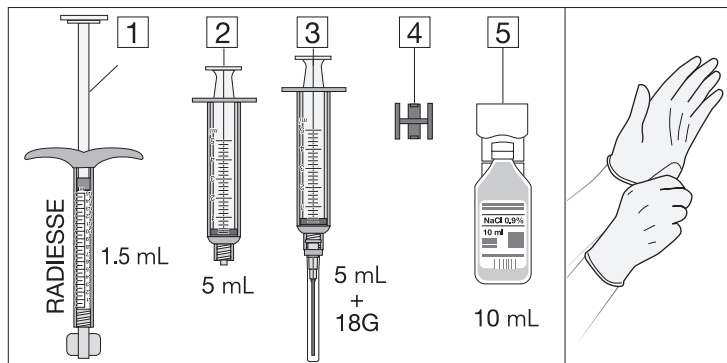
Fortynningsfaktor	Mengde RADIESSE® injiserbart implantat (ml)	Mengde saltløsning (ml)	Totalt implantatvolum (ml)
1:2	1,5	3,0	4,5

## Fortynningsprotokoll

- **FORSIKTIG:** Bruk RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltløsning 1:2 kun innen 30 minutter etter klargjøring.
- **FORSIKTIG:** Prosedyren må gjennomføres i en poliklinisk setting under aseptiske forhold. Personens hud må være frisk og fri for betennelser. Huden må rengjøres grundig med et lokalt antiseptisk middel før injeksjon.
- **FORSIKTIG:** Bestanddelene som brukes ved klargjøring av RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltløsning 1:2 er kun til engangsbruk.
- **FORSIKTIG:** Bruk bare steril 0,9 % NaCl-løsning for injeksjon for å klargjøre RADIESSE® injiserbart implantat fortynnet med saltløsning 1:2.

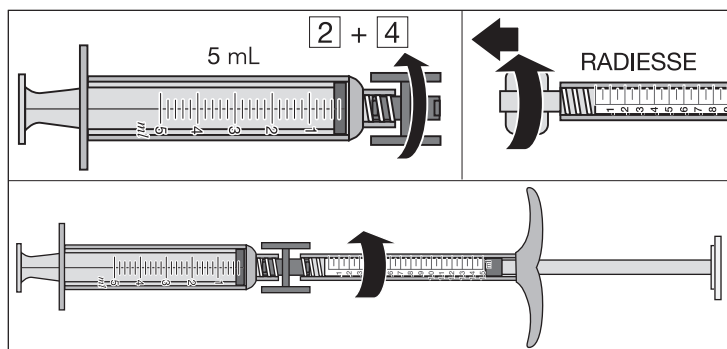
- **FORSIKTIG:** Kontroller fortynnet RADIESSE® injiserbart implantat for å sikre at det er fritt for fremmedlegemer før bruk. Kast produktet hvis fremmedlegemer er synlige.

## A. Hjelpekompontener inkl. oppløsning



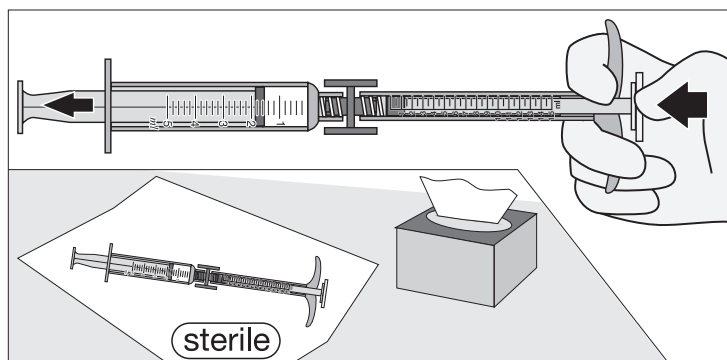
1. Forsyn steril 0,9 % saltoppløsning for injeksjon.
2. Velg et RADIESSE® injiserbart implantat og blandekomponenter og sjekk utløpsdatoene deres.
3. Åpne RADIESSE® injiserbart implantat og blandekomponentene og plasser innholdet på en ren og desinfisert arbeidsflate.
4. **Bruk hansker til følgende prosedyre.**
5. Sett sammen komponentene og klargjør fortynningen med aseptisk teknikk.

## B. Koble sammen fortynningsprøyten og sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat



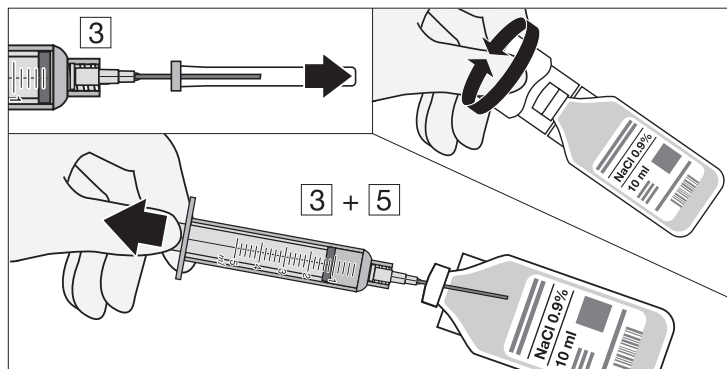
6. Fest RAPIDFILL-koblingen godt til en 5 ml BD Luer-Lock-sprøyte (fortynningsprøyte) ved å skru med klokken.  
Det er ingen foretrukket retning for Luer-koblingen.
7. Fest sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat godt til den motsatte enden av RAPIDFILL-koblingen.

## C. Overføring av RADIESSE® injiserbart implantat



8. Overfør hele RADIESSE® injiserbart implantat til fortynningsprøyten.
9. Plasser de sammenkoblede sprøytene på en rengjort og desinfisert overflate.  
Ikke koble dem fra hverandre.

## D. Fulle fortyngingsprøyten med saltløsning

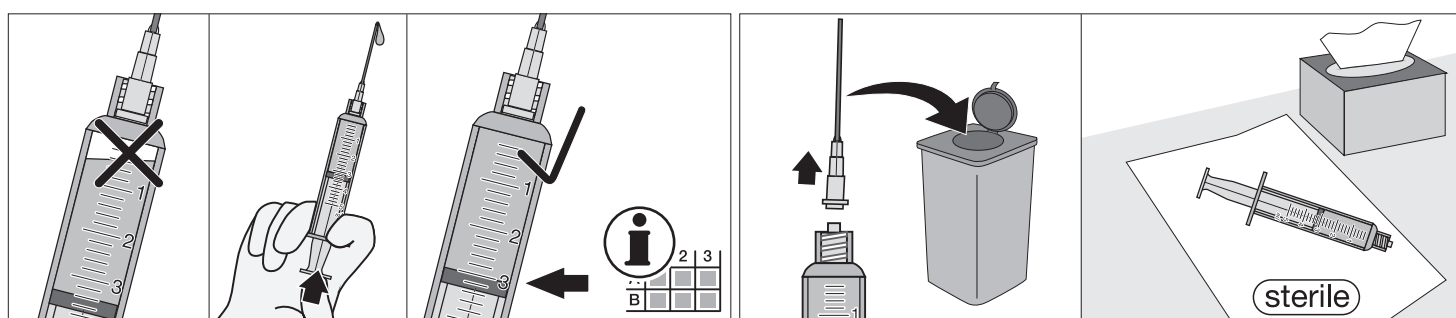


10. Åpne hetteglasset med saltløsning.

11. Fest den andre fortyngingssprøyten med en stump 18G-nål (rosa nålehylse).

12. Bruk den stumpe nålen til å trekke opp ønsket mengde saltløsning (se fortyngningstabellen) i fortyngingssprøyten.

## E. Koble fra nålen

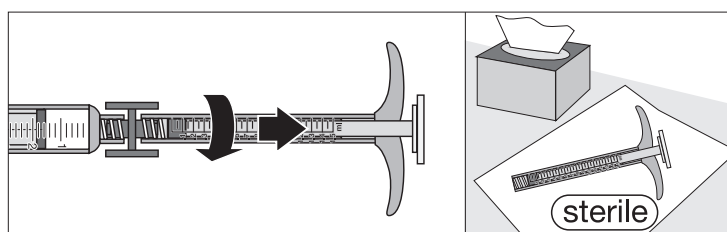


13. Fjern all overflødig luft – juster til ønsket volum om nødvendig. Bruk fortyngningstabellen ovenfor som referanse.

14. Koble fra nålen og kast den.

15. Plasser sprøyten fylt med saltoppløsning på en ren og desinfisert overflate.

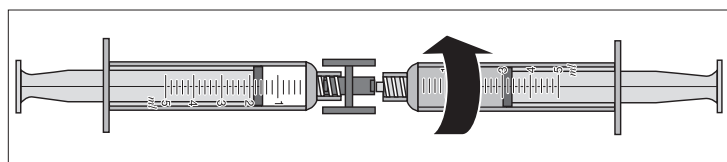
## F. Koble til fortyngingssprøyter



16. Koble sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat fra koblingen.

17. Legg sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat på en ren og desinfisert overflate – unngå kontaminasjon.

Påse at du ikke kaster sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat. Den vil bli brukt på nytt!



18. Koble fortyngingssprøyten fylt med RADIESSE® injiserbart implantat til fortyngingssprøyten fylt med saltløsning.

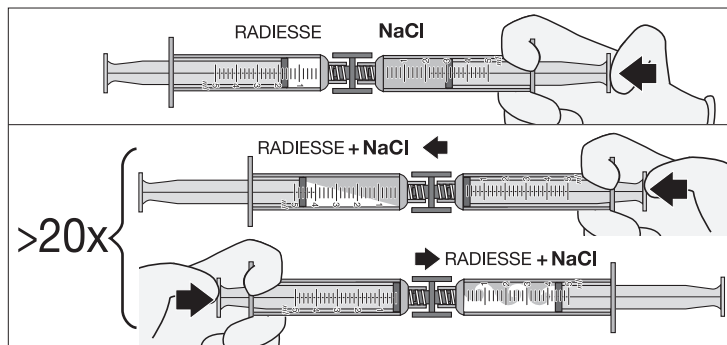
## G. Fortynning av RADIESSE® injiserbart implantat og saltløsning

Hver blandebevegelse er én fullstendig innføring av stemplet i den første blandesprøyten etterfulgt av én fullstendig innføring av stemplet i den andre blandesprøyten. Stemplene trykkes inn med en fast og rask bevegelse.

1 blandebevegelse = 2 pumpebevegelser (tilbake og frem)

Blanding må gjentas før hver nye overføring av produktet fra blandesprøyten til injeksjonssprøyten.

## H. Fortynning av RADIESSE® injiserbart implantat

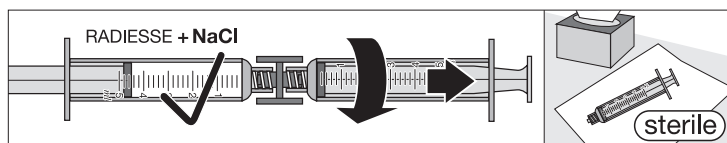


19. Bland saltoppløsningen og RADIESSE® injiserbart implantat ved å trykke inn stemplene vekselvis til produktet er jevnt blandet (minst 20 blandebevegelser).

1 blandebevegelse = 2 pumpebevegelser

Det er normalt at det oppstår luftbobler i den fortynnete løsningen.

## I. Kontroller at produktet er homogent

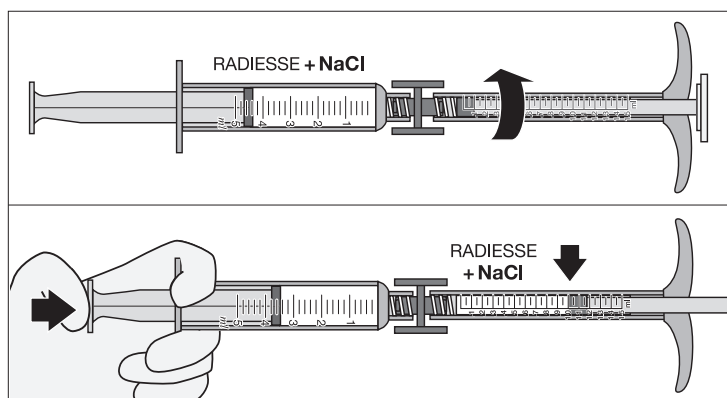


20. Kontroller om produktet er jevnt blandet, og bland på nytt ved behov.

21. Sørg for at alt produktet befinner seg i én sprøyte etter blanding.

22. Fjern den tomme sprøyten fra koblingen, og legg den på en ren og desinfisert overflate.

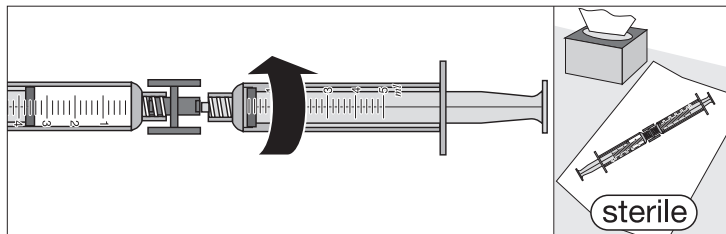
## J. Overfør til RADIESSE®-sprøyten



23. Koble den tomme sprøyten for RADIESSE® injiserbart implantat til koblingen, og overfør ønsket mengde av produktet til injeksjonssprøyten ved å skyve produktet inn i den tomme sprøyten. (Injeksjon med blandesprøyten vil føre til for stor fingerstyrke.)

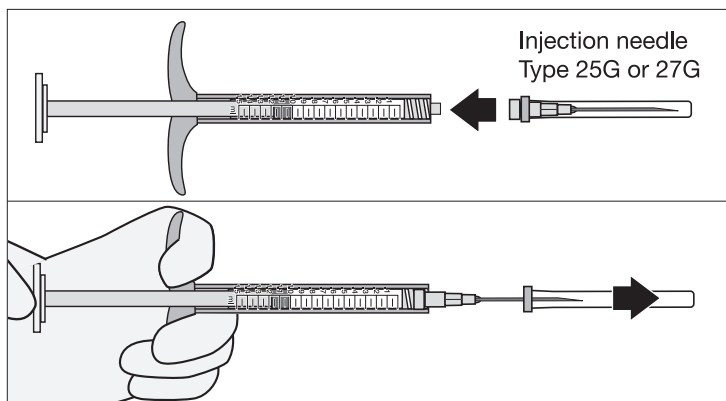
Blanding må gjentas før hver nye overføring av produktet fra blandesprøyten til injeksjonssprøyten (se siste trinn i instruksjonene).

## K. Unngå kontaminasjon



24. For å unngå kontaminasjon og uttørring av produktet, fest den tomme 5 ml fortynningsprøyten til RAPIDFILL-koblingen igjen for å lukke sprøyten med gjenværende produkt og legg den på en ren og desinfisert overflate.

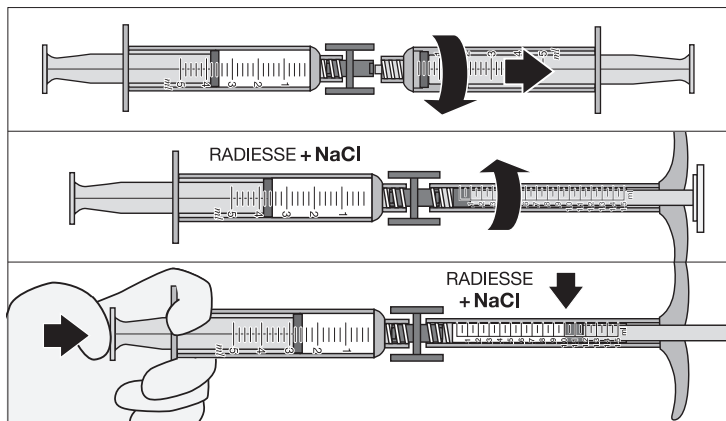
## L. Fest nålen/kanylen og injiser



25. Ta sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat og fest en injeksjonsnål (27G x 3/4") eller kanyle med stump spiss på 25G x 2" (0,5 x 50 mm).

26. Gå videre til injeksjonen.

## M. Fylle med gjenværende produkt



27. Hvis mer produkt er nødvendig, gjenta blandetrinnene 19 til 26.

Påse at produktet er jevnt blandet før det overføres til injeksjonssprøyten.

Kast alle komponentene og alt gjenværende produkt i henhold til lokale bestemmelser for risikoavfall.

## 12.3.3 Dosering og administrasjonsmåte for RADIESSE® 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® 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® 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

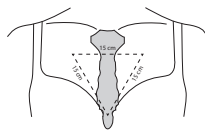
- Klargjør personen for perkutan injeksjon ved hjelp av standard metoder. Be personen vaske begge hender med såpevann og gni godt i 5–10 minutter. Klargjør deretter hendene med egnet antiseptisk middel. Injeksjonsstedet som skal behandles kan merkes for planlagte injeksjonssteder. Smykker må fjernes før injeksjonen og inntil hevelsen etter prosedyren har gitt seg.
- Bruk sprøyten med RADIESSE® injiserbart implantat utstyrt med injeksjonsnålen, og trykk langsomt inn stemplet på sprøyten til RADIESSE® 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-injiserte 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® injiserbart implantat for å starte injeksjonen, og injiser materialet i RADIESSE® 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® injiserbart implantat (to sprøyter på 1,5 ml) 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® 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® 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.

### Dosering og administrasjonsmåte for behandling av halsutringning

- Klargjør personen for perkutan injeksjon ved hjelp av standard metoder. Injeksjonsstedet som skal behandles må klargjøres med et passende antiseptisk middel. Lokal eller topisk bedøvelse kan påføres injeksjonsstedet, is kan legges på området for å redusere lokal hevelse/utvidelse, eller sedasjon kan brukes etter helsepersonellens skjønn.
- Det anbefales å utføre injeksjonsprosedyren med en spiss nål på 27G x 3/4" eller en stump kanyle på 25G x 50 mm.
- Injeksjonsnålen eller kanylen må festes godt på sprøyten og primes med fortennet 1:2 RADIESSE® injiserbart implantat. Hvis det er overskytende implantat på overflaten av Luer-lock-koblingen, tørkes det av med sterilt gasbind.
- Sprøytstemplet trykkes deretter langsomt inn til implantatmaterialet presses ut fra nålen eller kanylen. Hvis du oppdager lekkasje ved Luer-koblingen, kan det hende at du må stramme nålen eller kanylen, eller ta av nålen eller kanylen og rengjøre overflatene på Luer-koblingen. I ekstreme tilfeller må både sprøyten og nålen byttes ut.
- Helsepersonellet lokaliserer det første stedet for implantatet. Helsepersonellet må ikke injisere i arrvev eller et blodkar.
- Fortynnet RADIESSE® injiserbart implantat 1:2 skal injiseres dypt nok i underhuden til å unngå knutedannelser på hudens overflate eller iskemi i det overliggende vevet.
- Overkorrigering er ikke tillatt.
- Injeksjonen av 4,5 ml fortennet 1:2 RADIESSE® injiserbart implantat skjer i det midtre området av halsutringningsområdet i et område på omtrent 100 cm<sup>2</sup> (se figur 1), avgrenset av en likesidet trekant med en sidelengde på omtrent 15 cm.

**Figur 1: Behandlingsområde**

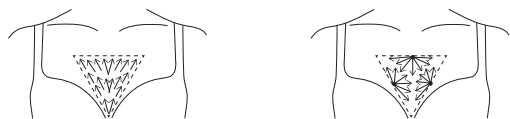


- Hvis det oppstår betydelig motstand når stemplet skyves inn, kan nålen/kanylen flyttes litt for å gjøre det enklere å plassere materialet.
- Hvis det fortsatt er betydelig motstand, skal helsepersonellet trekke nålen eller kanylen helt ut fra injeksjonsstedet, og prøve på nytt i en ny posisjon.
- Hvis betydelig motstand vedvarer, skal helsepersonellet prøve en annen nål eller kanyle. Hvis dette ikke lykkes, skal sprøyten og nålen/kanylen byttes ut. Nålen eller kanylen skal føres inn i underhuden til startpunktet. Sprøytstemplet trykkes forsiktig inn for å starte injeksjonen og injisere implantatmaterialet langsomt.

- Teknikken med retrograde lineære striper skal brukes (se figur 2).

**Figur 2: Teknikk med retrograde lineære striper ved bruk av nål på 27G x 3/4" eller kanyle på 25G x 50 mm (2).**

Injeksjonsteknikk med nål:      Injeksjonsteknikk med kanyle:



- Teknikk med retrograde lineære striper ved bruk av en 27G x 3/4" nål: begynn i nedre hjørne og beveg nålen fra midtlinjen til den laterale kanten av trekanten (som vist i figur 2), lineære striper på 0,1–0,25 ml per stripe skal plasseres på en retrograd måte i underhuden. Prosedyren må gjentas fra den andre siden av kroppen. Totalt skal 18 til 45 lineære striper plasseres på en retrograd måte for å dekke hele den midtre delen av halsutringningsområdet (opp til 100 cm<sup>2</sup>) og sikre jevn fordeling av RADIESSE® injiserbart implantat med et volum på 4,5 ml.
- Teknikken med retrograde lineære striper ved hjelp av en 25G x 50 mm kanyle: tre inngangspunkter må opprettes for kanylen med en 23G nål for forhåndshull (se figur 2). Fra hvert av inngangspunktene, skal lineære striper på 0,1 til 0,25 ml med fortynt 1:2 RADIESSE® injiserbart implantat per stripe plasseres med retrograd teknikk i underhuden. Totalt skal 18 til 45 lineære striper plasseres for å dekke hele den midtre delen av halsutringningsområdet (opp til 100 cm<sup>2</sup>) og sikre jevn fordeling av RADIESSE® injiserbart implantat med et volum på 4,5 ml.
- Etter hver gjentatte overføring av fortynt 1:2 RADIESSE® injiserbart implantat fra blandesprøyten til injeksjonssprøyten for RADIESSE® injiserbart implantat, skal en annen steril nål eller kanyle brukes, og de brukte injeksjonsnålene og kanylene må kastes.
- Etter behandling, skal helsepersonellet utføre manuell massasje over hele behandlingsområdet for å fremme jevn fordeling av fortynt 1:2 RADIESSE® injiserbart implantat.

For å oppnå optimale resultater, anbefales det å gjennomføre en ny behandling i uke 16 etter den første behandlingen. Hvis det er indisert, kan personen behandles opptil 3 ganger innen 16 uker.

Maksimalt 13,5 ml fortynt 1:2 RADIESSE® injiserbart implantat anbefales som maksimal årlig dose ved behandling av halsutringningen. Dosen kan tilpasses avhengig av personens vev, alder og implantasjonsteknikk.

## 12.4 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.

## 13 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® 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.

Informere 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® injiserbart implantat.

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

#### **14 INFORMASJON OM OPPBEVARING OG HÅNTERING**
























Innpakket RADIESSE® 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.

#### **15 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.




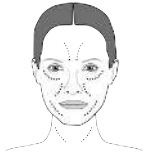
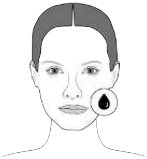
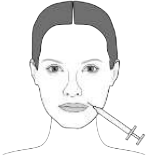

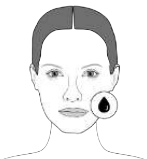
## 16 YTTERLIGERE UTSTYRSSPESIFIKK INFORMASJON

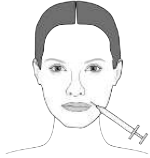


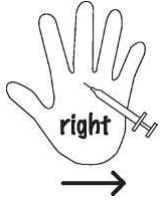




### 16.1 Forklaring av symbolene angitt på emballasjen


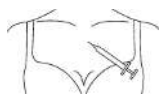

	Tilvirker		Autorisert EU-representant
	Importør		Katalognummer
	Lotnr.		Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator		Utløpsdato.
	Må ikke resteriliseres		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Temperaturgrense		Beskyttes mot sollys
	Oppbevares tørt		Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes
	Tilvirkningsdato	 <small>(eIFU indicator)</small>	Se bruksanvisningen (elektronisk bruksanvisning)
	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

## 16.2 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>	
5	Injeksjonssted(er) <i>Angi steder</i>	 <i>Kinn</i>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>

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 1408 1353 1442"><i>venstre hånd</i></p>
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <p data-bbox="1177 1711 1235 1740"><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 2130 1369 2163"><i>Halsutringning</i></p>

Nr.	Innhold	Detaljer
6	Totalt injisert volum <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antall injeksjoner <i>f.eks. 5 injeksjonspunkter</i>	
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		Injisert implantat

### 16.3 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.

### 16.4 Opplæring

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

## 16.5 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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@terumo-europe.com)



© 2023 Merz North America, Inc. Alle rettigheter forbehold.

RADIESSE er et registrert varemerke for Merz North America, Inc. i USA og/eller visse andre land.

BELOTERO er et registrert varemerke for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i USA og/eller visse andre land.

MERZ AESTHETICS er et registrert varemerke for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.