

# RADIESSE®

## INJECTABLE IMPLANT

### INSTRUCTIONS FOR USE

Injectable implant RADIESSE® in the following versions:

**1. Injectable implant RADIESSE® contains:**

- Injectable implant in a syringe, 1.5cc fill volume – 1 pc.
- Sterile injection needles 27G x ¾" (0.4x20 mm) (MA # RZN 2018/7086) – 2 pc.
- Instruction for Use – 1 pc.

**2. Injectable implant RADIESSE® contains:**

- Injectable implant in a syringe, 3.0cc fill volume – 1 pc.
- Sterile injection needles 25G x 1" (0.5x25 mm) (MA # RZN 2018/7086) – 2 pc.
- Instructions for Use – 1 pc.

#### DESCRIPTION

RADIESSE® injectable implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive completely bio-degradable deep and sub-dermal implant. The principal component is synthetic calcium hydroxylapatite, a biomaterial with over twenty years of use in orthopedics, neurosurgery, dentistry, otolaryngology and ophthalmology. Calcium hydroxylapatite is the primary mineral constituent of bone and teeth. The semi-solid nature of the implant is created by suspending calcium hydroxylapatite in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP) and glycerin (USP). The gel structure is formed by the addition of a small amount of sodium carboxymethylcellulose (USP). The gel is dissipated in vivo and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

RADIESSE® injectable implants have a particle size range of 25-45 microns and can be injected with a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) or larger needle with a standard Luer fitting. **Use of needles smaller than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.**

#### INTENDED USE/INDICATIONS

RADIESSE® injectable implant is indicated for plastic and reconstructive surgery, including deep dermal and sub-dermal soft tissue augmentation of the facial area.

#### CONTRAINDICATIONS

- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in patients prone to developing inflammatory skin conditions or those patients with a tendency for developing hypertrophic scars.
- Do not implant in the epidermis or use as a skin replacement. Implantation into the epidermis or superficial dermis could lead to complications such as fistula formation, infections, extrusions, nodule formation and induration.
- RADIESSE® injectable implant is not intended to be used for the correction of glabellar folds. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar injection. Complications associated with other injectables indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- RADIESSE® injectable implant should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- RADIESSE® injectable implant should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- RADIESSE® injectable implant is contraindicated for patients with bleeding disorders.

#### WARNINGS

- Introduction of RADIESSE® into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Take extra care when injecting, soft tissue fillers, for example inject RADIESSE® slowly and apply the least amount of pressure necessary. Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

- Implant should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- Implant should not be implanted in patients while the patient is on an aspirin regimen or while taking other medications that could inhibit the healing process.
- Implant should not be implanted in infected or potentially infected tissue or in open cavities because infection or extrusion may occur. A significant infection may result in damage or loss to the skin overlying the implant. Hematomas or seromas may require surgical drainage.
- In the event of a hypersensitivity or allergic reaction, a significant inflammation or infection may occur requiring the removal of the implant.
- Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions.
- As with any implant material, possible adverse reactions that may occur include, but are not limited to, the following: inflammation, infection, fistula formation, extrusion, hematoma, seroma, induration formation, inadequate healing, skin discoloration and inadequate or excessive augmentation.
- Safety and effectiveness during pregnancy or in lactating females has not been established.
- The safety and efficacy of RADIESSE® injectable implant for use in the lip mucosa has not been established.

## PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, RADIESSE® should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- In order to minimize the risks of potential complications, Healthcare practitioners should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- RADIESSE® injectable implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including bruising, erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within one to two days after the injection.
- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.
- Irregularity of the implant may occur which may require a surgical procedure to correct.
- Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur. RADIESSE® injectable implant can be easily added in subsequent injections, but cannot be easily removed.
- The RADIESSE® injectable implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure. Therefore, anesthetic techniques common with this treatment should be considered. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE® injectable implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single patient, single treatment use only.

The foil pouch should be carefully examined to verify that neither the pouch nor the syringe has been damaged during shipment. Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not reshield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- The safety of RADIESSE® injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® injectable implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® injectable implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection of RADIESSE® into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes.
- Safety of RADIESSE® injectable implant beyond 3 years has not been investigated in clinical trials.

## ADVERSE EVENTS

Adverse events seen in a clinical trial with RADIESSE® injectable implant were generally expected, mild in nature, and short in duration. In a multi-center, randomized, controlled trial for the treatment of nasolabial folds by subdermal injection, one fold was injected with the RADIESSE® injectable implant and the other fold was injected with a commercially available collagen dermal implant. The most common adverse events reported were redness, swelling and bruising. There was no significant difference in adverse event rates between the nasolabial folds injected with RADIESSE® and those injected with collagen dermal filler. Needle jams occurred during RADIESSE® injections in one (1/117, 0.9%) subjects. In all cases, the needle was replaced and the RADIESSE® injections were completed without further sequelae. There were no reported vascular compromises that occurred in nasolabial folds injected with RADIESSE® or the collagen dermal filler.

The following adverse events were reported during clinical trials performed with the RADIESSE® injectable implant: ecchymosis, edema, erythema, granuloma, nodule, pain, pruritus, soreness, tenderness, numbness, contour irregularity, lumps, rash, discoloration, hardness, headache, scab, tightness, abrasion, burning sensation, papule/pustule, fever, firmness, hearing loss, swelling, nausea.

## POST MARKET SURVEILLANCE

The following adverse events have been identified during post-approval use of RADIESSE®. Because they are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to RADIESSE®. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to RADIESSE®: infection, cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis, hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration, pustule, skin pallor, hair loss, paresthesia, ptosis, pain, headache, swelling, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, blanching, blistering, dizziness, festoons, flu-like symptoms, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, nausea, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, facial muscle paralysis, Bell's palsy.

The following interventions have been reported: antibiotics, anti-inflammatories, corticosteroids, antihistamines, analgesics, massage, warm compress, excision, drainage, and surgery. This information does not constitute and is not intended to be medical advice, a recommendation on how to treat an adverse event or an exhaustive list of possible interventions. Physicians should evaluate each case on an individual basis, and independently determine, based on their professional experience, what treatment(s) are appropriate, if any, for their patients.

## INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment will vary between patients. In some instances additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient. Additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

## DIRECTIONS FOR USE

### GENERAL

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- RADIESSE® injectable implant syringe(s)
  - Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 25 gauge outer diameter (O.D.) to 27 gauge inner diameter (I.D.) or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 27 gauge I.D. may increase the incidence of needle occlusion.
1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the physician. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
  2. Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.
  3. Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened and the syringe dropped onto the sterile field when required. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*
  4. Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).
  5. Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® injectable implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.

6. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid, if at all possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.

**NOTE: Do not inject into a blood vessel.**

7. The depth of the injection and the amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation. RADIESSE® injectable implant should be injected sufficiently deep so as to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
8. **DO NOT OVERCORRECT THE INJECTION SITE.** Use a 1:1 correction factor. Mold or massage the injected implant periodically during the injection process to maintain a smooth contour of the implant.
9. If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material. If significant resistance is still encountered, it may be necessary to pull the needle entirely out of the injection site and try again in a new position. If significant resistance continues to persist, it may be necessary to try a different injection needle. If this is not successful, replace the syringe and injection needle.
10. Advance the needle into the deep dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for augmentation of specific facial areas.] Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved.

#### **AUGMENTATION OF CHEEKS, CHIN, FACE OR CORNER OF THE MOUTH**

1. Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. The needle should slide into the deep dermis to the point you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.
2. Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle, leaving behind a single thin thread or strand of implant material. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
3. Individual threads of implant material should be placed parallel and adjacent to each other, and layered when deeper folds are corrected. As an option, the threads can be cross layered in a deeper plane for structural support.
4. After injection, use the index finger and thumb to smooth the areas and better distribute the implant in case of any slight nodular deposition of material.
5. Injection can be made in the subcutaneous tissue or muscle, but not adjacent to bone or in the epidermis.

#### **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

The patient should be instructed in appropriate post-procedural care, which may include the following, to promote normal healing and avoid complications.

- Apply ice or cool compresses to areas of injection for approximately 24 hours.
- Avoid the sun, tanning (ultraviolet) lights, sauna and intense facial treatments postoperatively.
- Massage area if palpable nodules become present.
- Promote facial rest for one week by encouraging patients to limit talking, smiling and laughing.
- Inform patient that postoperative swelling and numbness is common. Swelling will usually resolve within 7 to 10 days, but may persist for several weeks. Numbness should resolve within 4 to 6 weeks.

#### **HOW SUPPLIED**

RADIESSE® injectable implant is provided sterile and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage. Each unit consists of one pre-filled syringe containing RADIESSE® injectable implant and 25 ga O.D. to 27 ga I.D. needle(s). The degree of accuracy of syringe graduations is ±0.025cc for the 1.5cc volume. The degree of accuracy of syringe graduations is ±0.05cc for the 3.0cc volume. Do not use if packaging and/or syringe are damaged or if the syringe end cap or syringe plunger is not intact.

**The contents of the syringe are intended for single patient, single treatment use only and cannot be re-sterilized. Re-use may compromise the functional properties of the device and/or lead to device failure. Re-use may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including but not limited to transmission of infectious disease(s) and blood transfer between patients. All which, in turn, may lead to patient injury, illness or death.**

#### **STORAGE**

Packaged RADIESSE® injectable implant should be stored at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F). Do not use if the expiration date has been exceeded. The expiration date is printed on the product labels.

#### **DISPOSAL**

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

## WARRANTY

Merz North America, Inc. warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product.

**THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.**

Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Merz North America, Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use. Merz North America, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and Merz North America, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. Merz North America, Inc. neither assumes, nor authorizes any person to assume for Merz North America, Inc., any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

Merz North America Inc. as a manufacturer of the medical device 'Injectable implant RADIESSE®' guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.



Merz North America, Inc  
4133 Courtney St., Suite 10  
Franksville, WI 53126 USA  
Telephone: 844.469.6379  
E-Mail: mymerzolutions@merz.com

© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® is a registered trademark of Merz North America, Inc. The Merz logo is a trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

### **Distributed By:**

Authorized Representative in RF

LLC «Merz Pharma»: 125124, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor, premises VII, room 29;  
tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

## SYMBOLS USED IN LABELING

	Manufacturer		Use-by date
	Batch code		Catalogue number
	Sterile. Sterilized using steam or dry heat.		Sterile. Sterilized using ethylene oxide.
	Do not resterilize.		Single use only. Do not re-use.
	Do not use if package is damaged.		Not Made with Natural Rubber Latex.
	Caution Indicates the need for the user to consult Instructions for Use.		Needle
			Temperature limit. The temperature limits to which the medical device can be safely exposed is in the range from 15°C to 32°C, the upper and lower limits are indicated accordingly by numbers (59–90°F).



# RADIESSE®

## ИНЪЕКЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный имплантат RADIESSE® в следующих формах выпуска:

**1. Инъекционный имплантат RADIESSE® содержит:**

- Инъекционный имплантат в шприце, номинальный объем 1,5 куб. см — 1 шт.
- Стерильные иглы для инъекций, 0,4 × 20 мм (27G × 3/4 дюйма) (ПУ № РЗН 2018/7086) — 2 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

**2. Инъекционный имплантат RADIESSE® содержит:**

- Инъекционный имплантат в шприце, номинальный объем 3,0 куб. см — 1 шт.
- Стерильные иглы для инъекций, 0,5 × 25 мм (25G × 1 дюйм) (ПУ № РЗН 2018/7086) — 2 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

#### ОПИСАНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® — стерилизованный паром, не содержащий латекса, апирогенный, полутвердый, когезионный, полностью биологически деградируемый глубокий дермальный и субдермальный филлер. Его основным компонентом является синтетический гидроксиапатит кальция, биоматериал, уже более двадцати лет применяемый в ортопедии, нейрохирургии, стоматологии, отоларингологии и офтальмологии. Гидроксиапатит кальция является основным минеральным компонентом костной ткани и ткани зубов. Полутвердое состояние имплантата достигается суспензированием гидроксиапатита кальция в гелевом носителе, состоящем, в основном, из воды (стерильной воды для инъекций (USP)) и глицерина (USP). Гелевая структура формируется путем добавления небольшого количества карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP). Гель рассасывается in vivo и замещается растущими мягкими тканями, в то время как гидроксиапатит кальция остается в месте инъекции. В результате достигается долговременное, хотя и не постоянное восстановление и аугментация.

Инъекционные имплантаты RADIESSE® имеют размер частиц в диапазоне 25–45 мкм и вводятся с помощью иглы калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру или больше со стандартным разъемом Люэра. **Использование игл калибром меньше 27G по внутреннему диаметру может увеличивать вероятность закупорки иглы.**

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен для пластического и реконструктивного вмешательства, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей в области лица.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии острых и (или) хронических воспалений либо инфекционного очага в месте проведения процедуры.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам, склонным к воспалительным реакциям кожи, и пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- Не вводите препарат в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, например образованию фистул, инфекциям, экзустриям, формированию узлов и индураций.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не предназначен для применения с целью коррекции глабеллярных складок. Инъекции в глабеллярной области сопровождаются повышенной частотой локального некроза. Осложнения, связанные с другими инъекционными препаратами, указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды глабеллярной области могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к закупорке сосудов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии инородных тел, например жидкого силикона и других зернистых материалов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять у пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекция RADIESTE® в сосудистую систему может вызвать эмболию, ишемию, инфаркт или привести к закупориванию сосудов. Следует принимать дополнительные меры предосторожности при инъекции филлеров, например вводить RADIESTE® медленно, прилагая к поршню минимальное усилие. Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, ассоциируемых с внутрисосудистой инъекцией филлеров в область лица. Эти явления включают временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или церебральное кровоизлияние, приводящие к инсульту, некрозу кожи и поражению расположенных глубже структур лица. Незамедлительно прекратите инъекцию, если у пациента появятся любые следующие симптомы, включающие изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. Соответствующий врач-специалист должен быстро оказать пациентам медицинскую помощь и по возможности оценить, была ли выполнена внутрисосудистая инъекция.
- Имплантат не следует вводить в органы и другие структуры, которые могут быть повреждены создаваемым имплантатом пространством.
- Не следует выполнять имплантацию у пациентов, принимающих аспирин или другие препараты, способные препятствовать процессу заживления.
- Не следует проводить имплантацию в инфицированные или потенциально инфицированные ткани и в открытые полости из-за высокого риска возникновения инфекции или экзустрии. Сильное инфекционное поражение может вызвать повреждение или потерю кожи над имплантатом. Гематомы и серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- В случае повышенной чувствительности или аллергической реакции существует вероятность значительного воспаления или инфекции с необходимостью удаления имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты могут вызывать уплотнение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и (или) аллергические либо аутоиммунные реакции.
- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя, помимо прочего: воспаление, инфекцию, образование фистулы, экзустрию, гематому, серому, образование уплотнения, затруднение заживления, изменение цвета кожи и недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Безопасность и эффективность препарата для женщин во время беременности или грудного вскармливания не установлена.
- Безопасность и эффективность инъекционного имплантата RADIESTE® для применения в области слизистой губ не установлена.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, RADIESTE® должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.
- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, врачи должны ознакомиться с информацией и обучающими материалами о препарате и полностью прочитать инструкцию по применению.
- Инъекционный имплантат RADIESTE® предназначен только для чрескожного введения в мягкие ткани. Правильное введение имплантата в рубцовые и значительно поврежденные ткани может быть затруднено.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может возникнуть необходимость удаления имплантата.
- В месте введения возможно возникновение реакций, связанных с инъекцией, включая гематому, покраснение, припухлость, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность при пальпации. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1–2 дней после инъекции.
- Могут формироваться узелки, требующие лечения или удаления имплантата.
- Имплантат может неправильно распределиться, что потребует проведения хирургической коррекции.
- Не вводите избыточное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат RADIESTE® легко добавить с помощью дополнительных инъекций, но трудно удалить.
- Процедура введения инъекционного имплантата RADIESTE®, как и другие подобные инъекционные процедуры, имеет невысокие риски инфицирования и (или) кровотечения. Пациент может испытывать некоторый дискомфорт во время и после процедуры. Поэтому рекомендуется заранее обдумать методы обезболивания для данной процедуры. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при чрескожных инъекциях для предотвращения инфекции.
- **Запрещается повторная стерилизация.** Инъекционный имплантат RADIESTE® поставляется стерильным и асепригенным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для однократного применения у одного пациента.

Пакет из фольги следует тщательно осмотреть на предмет отсутствия повреждений упаковки и шприца при транспортировке. Не используйте препарат, если нарушена целостность упаковки из

фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если смещены / отсутствуют колпачок шприца или поршень. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*

- Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу во избежание ее поломки. Выбросьте ее и продолжите процедуру, используя другую иглу.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® при сопутствующих кожных процедурах, эпилепсии, ультрафиолетовом облучении либо процедурах лазерного, механического или химического пилинга в ходе контролируемых клинических испытаний не оценивалась.
- В случае проведения лазерной обработки, химического пилинга или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции, после лечения с применением инъекционного имплантата RADIESSE® существует риск возникновения воспалительной реакции в области имплантата. Это также касается случаев введения инъекционного имплантата RADIESSE® до полного заживления кожи после указанных процедур.
- Инъекция имплантата RADIESSE® пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может ассоциироваться с реактивацией герпеса.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® по истечении 3 лет в ходе клинических испытаний не оценивалась.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинического испытания инъекционного имплантата RADIESSE®, в целом были ожидаемыми, слабовыраженными и кратковременными. В рамках многоцентрового, рандомизированного, контролируемого исследования с выполнением субдермальных инъекций в носогубные складки в одну складку вводили инъекционный имплантат RADIESSE®, а во вторую выполняли инъекцию предлагаемого на рынке коллагенового дермального имплантата. Наиболее часто отмечаемые нежелательные явления включали покраснение, припухлость и кровоподтеки. При введении в носогубные складки RADIESSE® и коллагенового дермального филлера значительная разница между частотой возникновения нежелательных явлений отсутствовала. Застывание иглы отмечалось при выполнении инъекций RADIESSE® у одного участника (1/117; 0,9 %). Во всех этих случаях иглу заменяли и инъекции RADIESSE® проводили без последствий. О случаях сосудистых повреждений при введении в носогубные складки RADIESSE® или коллагенового дермального филлера не сообщалось.

Во время клинических испытаний инъекционного имплантата RADIESSE® сообщалось о следующих нежелательных явлениях: экхимоз, отек, эритема, гранулема, узелки, боль, зуд, болезненное ощущение, болезненность при прикосновении, онемение, нарушение контура, уплотнения, сыпь, изменение цвета кожи, отвердение кожи, головная боль, образование корки, стянутость кожи, эрозия, чувство жжения, папулы / пустулы, высокая температура, склерозирование тканей, потеря слуха, припухлость, тошнота.

## ПОСТПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Следующие нежелательные явления были зарегистрированы в процессе пострегистрационного использования инъекционного имплантата RADIESSE®. Поскольку об их возникновении сообщалось потребителями добровольно, не всегда возможно точно оценить частоту их возникновения или установить причинную связь с введением препарата RADIESSE®. Было решено включить эти явления, учитывая их серьезность, частоту сообщения или потенциальную причинную связь с введением RADIESSE®: инфекция, флегмона, импетиго, утрата эффекта, смещение продукта, аллергическая реакция, анафилаксия, крапивница, сыпь, зуд, уртикарная сыпь, ангионевротический отек, воспаление, некроз, гранулема, узелки, эритема, изменение цвета кожи, пустулы, бледность кожи, выпадение волос, парестезия, опущение века, боль, головная боль, припухлость, асимметрия, абсцесс, герпетическая инфекция, включая простой герпес и опоясывающий герпес, гематома, побледнение, пузыри, головокружение, малярные отеки, гриппоподобные симптомы, синдром Гийена-Барре, тахипноэ, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, тошнота, перикардит, рубцевание, чувствительность к холоду, окклюзия / закупорка сосудов, сосудистые повреждения, ишемия глаза, двоение, нарушение зрения / слепота, паралич мышц лица, паралич Белла.

Сообщалось о следующих лечебных мерах: применение антибиотиков, противовоспалительных средств, кортикостероидов, антигистаминных препаратов, обезболивающих препаратов, массажа, теплых компрессов, иссечения, дренирования и хирургического вмешательства. Настоящая информация не является и не призвана служить медицинской консультацией, рекомендацией о способах лечения нежелательных явлений или исчерпывающим перечнем возможных лечебных мер. Врачи должны оценивать каждый случай в индивидуальном порядке и исходя из своего профессионального опыта определять, какие методы лечения (если они требуются) целесообразны для их пациентов.

## ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Перед процедурой следует оценить наличие показаний для терапии, а также необходимость анестезии. Исход терапии зависит и от пациента. В некоторых случаях — в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента — могут потребоваться дополнительные процедуры. Проведение дополнительных инъекций допустимо только по истечении достаточного периода времени, необходимого для оценки состояния пациента. Повторную инъекцию следует выполнять не ранее, чем через семь дней после предыдущей процедуры.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для процедуры чрескожной инъекции необходимо следующее оборудование.

- Шприц(ы) с инъекционным имплантатом RADIESSE®.
  - Игла (иглы) соответствующего калибра с разрезами Люэра. Рекомендуется использовать иглу калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру или больше со стандартным разъемом Люэра. Использование игл калибром меньше 27G по внутреннему диаметру может увеличивать вероятность закупорки иглы.
1. Подготовьте пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и обработать необходимым антисептиком. По усмотрению врача следует использовать местную или поверхностную анестезию в месте инъекции либо седацию. После анестезии приложите лед, чтобы уменьшить припухлость / растяжение.
  2. Подготовьте шприцы и иглы перед чрескожной инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.
  3. Извлеките из картонной упаковки пакет из фольги. При необходимости пакет можно вскрыть и поместить шприц в стерильное поле. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*
  4. Снимите или открутите иглу, чтобы освободить разъем шприца. При использовании игл, отличных от входящих в комплект поставки, следуйте инструкциям по применению этих игл.
  5. Снимите колпачок Люэра с дистального конца шприца перед присоединением иглы. Вращательным движением соедините шприц с разъемом Люэра иглы. **Игла должна быть прочно закреплена на шприце и заполнена инъекционным имплантатом RADIESSE®.** Излишек имплантата на поверхности разъемов Люэра нужно удалить стерильной салфеткой. Медленно надавите на поршень шприца до появления имплантируемого материала на кончике иглы. При наличии протечки разъема Люэра необходимо снять иглу и очистить поверхность разъема, либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.
  6. Определите начальное место введения имплантата. Инъекции в рубцовую и хрящевую ткань могут быть затруднены или невозможны. При вводе иглы постарайтесь не прокалывать такие типы тканей.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается проводить инъекции в кровеносные сосуды.**

7. Глубина инъекции и количество вводимого материала зависят от места и размера восстановления или аугментации. Инъекционный имплантат RADIESSE® следует вводить достаточно глубоко, чтобы предотвратить образование узелков на поверхности кожи и ишемию вышележащих тканей.
8. **НЕ ВВОДИТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТА В МЕСТО ВВЕДЕНИЯ.** Применяйте поправочный коэффициент 1:1. В течение инъекции периодически разглаживайте или массируйте введенный материал, чтобы получить сглаженный контур.
9. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, для облегчения введения материала можно немного переместить иглу. Если значительное сопротивление все еще ощущается, необходимо полностью вынуть иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, попробуйте заменить иглу. Если материал ввести не удастся, замените шприц и иглу.
10. Введите иглу в глубокие слои дермы до достижения желаемого положения. (Об аугментации отдельных зон лица см. в дополнительных инструкциях ниже.) Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать введение имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и размещая нить материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные нити материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации.

### АУГМЕНТАЦИЯ ЩЕК, ПОДБОРОДКА, ЛИЦА И УГОЛКОВ РТА

1. Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокие слои дермы до точки, в которой вы хотите начать инъекцию. Она должна легко пальпироваться свободной рукой.
2. Оказывайте на поршень медленное постоянное равномерное давление для введения имплантата, одновременно вытягивая иглу. Это позволит оставить тонкую одиночную нить материала. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений.
3. Отдельные нити имплантируемого материала следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями (если выполняется коррекция глубоких складок). Возможно размещение нитей перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.
4. После инъекции разгладьте места введения указательным и большим пальцами, чтобы лучше распределить имплантат в случае формирования незначительных узелков материала.
5. Возможно выполнение инъекций в подкожную клетчатку или мышцы, однако не рядом с костью и не в эпидермис.

## КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациента следует уведомить о правильном уходе после процедуры, который может включать следующие рекомендации для улучшения нормального заживления и предупреждения осложнений:

- Следует прикладывать лед или холодные компрессы к местам введения в течение 24 часов.
- После операции необходимо избегать воздействия солнечного излучения, посещения солярия и сауны, а также проведения интенсивных косметических процедур.
- Если при пальпации обнаруживаются узелки, требуется массировать места введения.
- Необходимо обеспечить минимум движений лица в течение недели — как можно меньше разговаривать, улыбаться и смеяться.
- Пациента следует уведомить о таких распространенных послеоперационных явлениях, как припухлость и онемение. Припухлость обычно исчезает в течение 7–10 дней, однако может сохраняться до нескольких недель. Онемение проходит в течение 4–6 недель.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиогенным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения. Каждый комплект состоит из одного наполненного шприца, содержащего инъекционный имплантат RADIESSE®, и иглы (игл) калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру. Погрешность градуировки делений шприца для объема 1,5 куб. см составляет  $\pm 0,025$  куб. см. Погрешность градуировки делений шприца для объема 3,0 куб. см составляет  $\pm 0,05$  куб. см. Не используйте препарат, если упаковка и (или) шприц повреждены, или если колпачок шприца или поршень шприца находятся не на месте.

Содержимое шприца предназначено только для одного пациента, для одной процедуры и не должно повторно стерилизоваться. Повторное использование может нарушить функциональные свойства устройства и (или) привести к нарушению его работы. Повторное использование также может создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний и перенос крови между пациентами. Все это, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию и смерти пациента.

## ХРАНЕНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® должен храниться в упаковке при контролируемой комнатной температуре в диапазоне 15–32 °C (59–90 °F). Не применяйте препарат после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекций могут быть биологически опасны и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с правилами медицинского учреждения и федеральными и местными нормативами.

## ГАРАНТИЯ

Компания Merz North America, Inc. гарантирует, что разработка и производство этого продукта производились с должной осторожностью.

**ЭТА ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, НЕ УКАЗАННЫЕ ПРЯМО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ В СИЛУ ЗАКОНА ЛИБО ПО ДРУГОЙ ПРИЧИНЕ, ВКЛЮЧАЯ СРЕДИ ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНЫХ КАЧЕСТВ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.**

Использование и хранение данного продукта наряду с факторами, связанными с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими аспектами, не контролируемые компанией Merz North America, Inc. непосредственно влияют на изделие и на результаты его применения. Обязательства компании Merz North America, Inc. в рамках данной гарантии ограничиваются заменой изделия. Компания Merz North America, Inc. не несет ответственности за какие-либо побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Merz North America, Inc. не принимает на себя и не дает полномочия другим лицам от имени компании Merz North America, Inc. принимать на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием.

Компания Merz North America Inc. в качестве производителя медицинского изделия «Инъекционный имплантат RADIESSE®» гарантирует соответствие изделия всем параметрам и характеристикам, указанным в настоящем документе, с учетом условий транспортировки, хранения и применения согласно инструкции в течение двух лет.



Merz North America, Inc  
 4133 Courtney St., Suite 10  
 Franksville, WI 53126 USA (США)  
 Телефон: 844-469-6379  
 Эл. почта: mymerzolutions@merz.com

© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® является зарегистрированным товарным знаком компании Merz North America, Inc. Логотип Merz является товарным знаком компании Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

**Компания-дистрибьютор:**

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Мерц Фарма» 125124, Москва, 3-я улица Ямского Поля, д. 2, корп. 26, этаж 2, помещ. VII, офис 29; тел. +7 (495) 653-8555; www.merz.ru

**ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ**

	Производитель		Срок годности
	Код партии		Номер по каталогу
	Стерильно. Стерилизовано паром или сухим жаром.		Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
	Повторная стерилизация не допускается.		Предназначается только для однократного применения. Повторное использование запрещено.
	Использование при нарушении целостности упаковки не допускается.		Изготовлено не из натурального каучукового латекса.
	Внимание! Означает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.		Игла
			Предельно допустимая температура. Предельные значения температуры, при которой может находиться данное медицинское изделие, составляют от 15 до 32 °С; верхняя и нижняя границы обозначены соответствующими числами (59–90 °F).