

RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

RADIESSE injectable implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive, completely bio-degradable deep and sub-dermal implant. The principle 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 implant 1.5cc and 0.8cc have a particle size range of 25-45 microns and can be injected with a 27 gauge inner diameter (ID) or larger diameter needle with a standard Luer fitting. **Use of needles with inner diameters smaller than 27 gauge may increase the incidence of needle occlusion.**

INTENDED USE/INDICATIONS

RADIESSE injectable implant is indicated for subdermal implantation for the correction of moderate to severe facial wrinkles and folds, such as nasolabial folds, for restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus, and for the rejuvenation of the hand.

CONTRAINDICATIONS

- Contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- Contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- 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.
- 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.
- Contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- Should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- Should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.
- Not intended for use in the breasts.
- Not intended for use in the lips.

WARNINGS

- Implant should not be injected into blood vessels. Injection into blood vessels may cause platelet aggregation, vascular occlusion, infarction, embolic phenomena or hemolysis.
- Should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying 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.
- 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. Based on clinical usage, animal studies and supporting literature, this has not been observed nor is it expected with RADIESSE injectable implant.
- 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.

PRECAUTIONS

- 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 erythema, swelling, lumpiness, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within days to one week 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 injection, 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.*

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.

ENGLISH

DIRECTIONS FOR USE

GENERAL

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- RADIESSE injectable implant syringe(s) {Provided Separately}
 - Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. [The preferred size is a 25ga to 27ga ID by ½ to 1½ inch needle. Use of needles smaller in diameter than 27 gauge ID 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.

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.*

Separate the needle packaging at the upper edge and peel apart to a point below hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).

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 RADIESSE injectable 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.

3. 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.

4. 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. For hand rejuvenation, RADIESSE injectable implant should be injected in the areolar plane between the subcutaneous layer and superficial fascia.
5. **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.
6. 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.
7. 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.

For hand rejuvenation, DO NOT inject Radiesse injectable implant in linear threads. Inject in a bolus form between the central tendons in the dorsum of the hand and distribute the material through massage.

AUGMENTATION OF CHEEKS, 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.

Technique for Mixing Radiesse injectable implant and 2% Lidocaine HCl

CAUTION: Do not use the Radiesse injectable implant and 2% lidocaine mixture later than 2 hours after mixing.

CAUTION: The assembled components are intended for one-time use only.

1. Assemble the components and perform the mixing using sterile technique (see Figure 1).



Figure 1 :Left to right: Female-to-female luer lock connector, Radiesse syringe, 3.0cc mixing syringe, sterile 27 gauge, 0.5" needle

2. Draw the lidocaine into a 3.0 cc sterile polypropylene mixing syringe fitted with a sterile 27 gauge, 0.5" needle.
3. Tap the mixing syringe, containing lidocaine and depress its push rod to remove all excess air.
4. Remove the sterile 27gauge, 0.5" needle.
5. Firmly connect the mixing syringe to the Radiesse syringe using the female-to-female luer lock connector (see Figures 2 and 3).



Figure 2

Figure 3

6. Mix the lidocaine and RADIESSE injectable implant by alternately depressing the plungers, first on the mixing syringe and then on the RADIESSE syringe for ten mixing strokes (each mixing stroke is one complete compression of the mixing syringe plunger followed by one complete compression of the RADIESSE syringe plunger). Plungers are compressed firmly and quickly, at about two compressions per second.

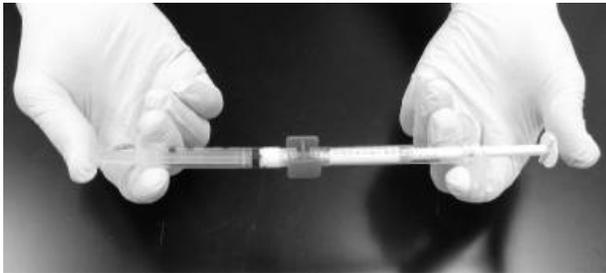


Figure 4

7. After mixing, remove the mixing syringe and the female-to-female luer lock connector and discard.
 8. Fit the syringe containing the lidocaine and RADIESSE mixture with an injection needle.
 9. Proceed with the injection of the RADIESSE injectable implant.

The table below provides the ratio of 2% lidocaine to be mixed with the various syringe volumes of RADIESSE injectable implant. These ratios result in A 0.3% concentration of 2% lidocaine (w/v%).

LIDOCAINE CONCENTRATION

RADIESSE (cc)	2% Lidocaine (cc)	Resulting Lidocaine Concentration (w/v%)
0.3	0.02	0.30% - 0.33%
0.8	0.11	0.31% - 0.32%
1.3	0.20	0.31% - 0.32%
1.5	0.26	0.31% - 0.32%

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.
- Provide oral analgesics and instruct patients to rinse the mouth with saline solution 4 to 6 times per day for 1 week postoperatively.

RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT GENERAL INFORMATION

HOW SUPPLIED

RADIESSE injectable implant is provided sterile (via steam) 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 either 1.5cc or 0.8cc of RADIESSE injectable implant (degree of accuracy of syringe graduations is $\pm 0.025\text{cc}$). 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.

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 Aesthetics, 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 Aesthetics, Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use. Merz Aesthetics, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and Merz Aesthetics, 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 Aesthetics, Inc. neither assumes, nor authorizes any person to assume for Merz Aesthetics, Inc., any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

SYMBOLS



LATEX FREE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

MANUFACTURED BY

MERZ AESTHETICS™

Merz Aesthetics, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.

Fax: **262-835-3330**
Telephone: **262-835-3300**
E-Mail: **info@merzaesthetics.com**

© 2011 Merz Aesthetics, Inc.
RADIESSE is a registered trademark of Merz Aesthetics, Inc. Merz Aesthetics and the Merz Aesthetics logo are trademarks of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE est un implant stérilisé à la vapeur, sans latex, apyrogène, semi-solide, cohésif, entièrement biodégradable et sous-cutané. Son principal composant est l'hydroxyapatite de calcium synthétique, un biomatériau utilisé depuis plus de vingt ans en orthopédie, neurochirurgie, orthodontie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie. L'hydroxyapatite de calcium est le principal constituant minéral des os et des dents. La nature semi-solide de l'implant injectable RADIESSE est obtenue en plaçant en suspension l'hydroxyapatite de calcium dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP) et de glycérine (USP). La structure du gel est formée en ajoutant une petite quantité de carboxyméthylcellulose sodique (USP). Le gel est dissipé *in vivo* pour être remplacé par un tissu mou croissant, alors que l'hydroxyapatite de calcium reste sur le site d'injection. On obtient ainsi une restauration et une augmentation de longue durée, mais non permanentes.

La taille de la particule de l'implant injectable RADIESSE 1,5cc et 0,8cc varie entre 25 et 45 microns; cet implant peut être injecté avec une aiguille au diamètre intérieur (DI) de 27 gauges ou une aiguille plus large avec un connecteur Luer standard. **L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.**

APPLICATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE est utilisé pour les implantations sous-cutanées pour la correction des rides et des plis du visage de l'ordre de moyens à prononcés, tels que les sillons nasogéniens, la restauration et/ou la correction des signes de perte de la graisse faciale (lipoatrophie) chez les individus souffrant du virus de l'immunodéficience humaine et pour le rajeunissement de la main.

CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aigue et/ou chronique lorsque celle-ci concerne la zone à traiter.
- Contre-indiqué chez les patients qui se savent hypersensibles à l'un des ingrédients.
- Contre-indiqué chez les patients ayant tendance à souffrir de maladies inflammatoires de la peau ou chez les patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser comme remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications telles que la formation de fistules, des infections, des extrusions, la formation de nodules et une induration.
- N'est pas destiné à servir à la correction des plis glabellaires. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée à l'injection glabellaire. Des complications associées à d'autres produits injectables indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienne, entraînant une occlusion vasculaire.
- Contre-indiqué en présence de corps étrangers comme la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Ne pas l'utiliser dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de troubles systémiques, ces derniers pouvant entraver la cicatrisation de la peau ou provoquer la détérioration des tissus recouvrant l'implant.
- Ne pas utiliser dans la poitrine.

- Ne pas utiliser dans les lèvres.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter l'implant dans les vaisseaux sanguins. L'injection de l'implant dans les vaisseaux sanguins peut entraîner une agrégation plaquettaire, une occlusion vasculaire, un infarctus, un phénomène embolique ou une hémolyse.
- L'implant injectable RADIESSE ne doit pas être injecté dans des organes ou autres structures pouvant être endommagés par un implant occupant de l'espace.
- Ne pas implanter l'implant chez les patients soignés par l'aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- Ne pas implanter l'implant dans des tissus infectés ou potentiellement infectés ni dans une cavité ouverte sous risque de provoquer une infection ou extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une perte de la peau qui recouvre l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection grave pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés au durcissement des tissus sur le site d'injection, à la migration de particules d'un site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes. La pratique clinique, les études menées sur des animaux et la presse spécialisée n'ont observé aucun de ces effets avec l'implant injectable RADIESSE et n'en prévoient aucun.
- Comme avec tout matériau d'implant, des réactions indésirables potentielles peuvent survenir, notamment (liste non limitative) : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, cicatrisation inadéquate, dépigmentation cutanée et augmentation inadéquate ou excessive.
- L'innocuité et l'efficacité durant la grossesse ou chez la femme qui allaite n'ont pas encore été établies.

PRÉCAUTIONS

- L'injection percutanée de l'implant injectable RADIESSE doit être pratiquée sur des tissus mous pour faciliter la procédure. Les tissus cicatriciels ou très endommagés peuvent rejeter l'implant.
- Une infection nécessitant un traitement peut survenir au niveau du site d'injection. Si une telle infection ne peut pas être soignée, il faudra peut-être retirer l'implant.
- Des réactions liées à l'injection, comme l'érythème, le gonflement, la douleur, les démangeaisons, la dépigmentation ou hypersensibilité peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément entre un jour et une semaine suivant l'injection.
- Des nodules nécessitant traitement ou ablation peuvent se former.
- L'implant peut présenter une irrégularité, laquelle pourrait exiger une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter de volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes, une rupture du site pourrait se produire. L'implant injectable RADIESSE peut simplement être ajouté en injections successives, mais ne peut pas être retiré facilement.
- Tout comme les procédures d'injection similaires, la procédure d'injection de l'implant injectable RADIESSE présente de faibles risques d'infection et/ou de saignement inhérents. Le patient peut ressentir un léger malaise pendant et après l'intervention. C'est pourquoi il est bon de considérer les techniques esthétiques communément associées à ce traitement. Suivre les précautions généralement associées aux procédures d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE est fourni stérile et apyrogène dans une pochette en aluminium scellée. Il est destiné à un usage unique, pour un seul patient.

La pochette en aluminium doit être soigneusement examinée afin de s'assurer que ni celle-ci ni la seringue n'ont été endommagées pendant l'expédition. Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est

perforée ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue n'est pas en place. *Pour des raisons de stérilisation, une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium. Cette moisissure n'indique pas que le produit est défectueux.*

ENGLISH

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant le traitement, il convient d'évaluer s'il est adapté au patient et si ce même patient nécessitera un contrôle de la douleur. L'efficacité du traitement peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire, suivant l'importance du défaut et les besoins du patient. On peut effectuer des injections supplémentaires, mais uniquement après un délai suffisant permettant d'évaluer le patient. Le patient ne doit pas subir de nouvelle injection avant un délai de sept jours suivant le traitement précédent.

MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Pour effectuer une injection percutanée, se procurer le matériel suivant :

- Seringue(s) de l'implant injectable RADIESSE {Fournies séparément}
 - Aiguille(s) de tailles adéquates avec connecteurs Luer-Lock. [La taille recommandée pour les aiguilles est un DI entre 25 ga et 27 ga avec une longueur d'aiguille de 1,30 cm à 3,8 cm. L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.]
1. Préparer le patient pour une injection percutanée en utilisant les procédures standard. Le site d'injection du traitement doit être indiqué au marqueur chirurgical et préparé avec un antiseptique adapté. À la discrétion du médecin, on peut recourir à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie du site, appliquer de la glace sur la zone pour réduire toute tuméfaction ou distension locale.
 2. Préparer les seringues et aiguilles d'injection avant la procédure d'injection percutanée. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être rattachée à chaque nouvelle seringue pour le traitement d'un même patient.

Retirer la pochette d'aluminium de sa boîte. Au moment adéquat, ouvrir la pochette et laisser tomber la seringue dans le champ stérile. *Une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium pour des raisons de stérilisation. Cette moisissure n'indique pas que le produit est défectueux.*

Séparer l'emballage de la seringue au niveau du bord supérieur et détacher jusqu'au point en dessous du raccord. Pour toute utilisation d'aiguilles autres que celles fournis dans cet emballage, procéder selon les instructions livrées avec les aiguilles.

Retirer le capuchon de la seringue Luer (à l'extrémité distale de la seringue) avant d'attacher l'aiguille. La seringue peut être vissée dans le connecteur Luer-Lock de l'aiguille. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE.** Si un excès de l'implant injectable RADIESSE se trouve sur la surface de ferrure de la Luer-Lock, la nettoyer à l'aide d'une gaze stérilisée. Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le matériau d'implant jaillisse de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du connecteur Luer, retirer l'aiguille et nettoyer les surfaces du connecteur Luer ou, dans des cas extrêmes, remplacer la seringue et l'aiguille.

3. Localiser le site initial d'implantation. Il est difficile, voire impossible d'injecter le produit dans du tissu cicatriciel et du cartilage. Éviter ces types de tissu autant que possible pendant la pénétration de l'aiguille d'injection.

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

4. La profondeur de l'injection et la quantité injectée varient en fonction du site et de l'étendue de la restauration ou de l'augmentation. L'injection de l'implant injectable RADIESSE doit être suffisamment profonde de manière à éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou l'ischémie des tissus de surface. Dans le cas du rajeunissement des mains, l'implant injectable RADIESSE doit être injecté dans le plan aréolaire entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel.

5. **NE PAS SURCORRIGER LE SITE D'INJECTION.** Utiliser un facteur de correction 1/1. Régulièrement modeler ou masser l'implant injecté pendant la procédure d'injection pour lui maintenir un contour lisse.
6. Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille d'injection pour faciliter l'implantation du matériau. Si cette résistance importante persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer une nouvelle position. Si cette résistance persiste toujours, essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
7. Avancer l'aiguille dans le derme profond jusqu'à l'endroit de départ. [Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant l'augmentation de zones spécifiques du visage.] Pousser soigneusement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement le matériau d'implant tout en retirant l'aiguille, en implantant une ligne de matériau à l'endroit souhaité. Continuer d'implanter des lignes de matériau supplémentaire jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint.

Dans le cas du rajeunissement des mains, NE PAS injecter l'implant injectable RADIESSE dans les fils linéaires. Injecter une forme booléenne entre les tendons extenseurs du dos de la main et masser ensuite pour répartir le matériau.

AUGMENTATION DES JOUES, DU VISAGE OU DES COINS DE LA BOUCHE

- ~~4-6.~~ Insérer l'aiguille biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille devrait glisser dans le derme profond jusqu'à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.
- ~~2-7.~~ Appliquer une pression lente, continue et stable sur le piston de la seringue pour injecter l'implant tout en retirant l'aiguille, en laissant un mince fil ou une mince bande de matériau d'implant. Le fil de matériau d'implant devrait être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globulaires.
- ~~3-8.~~ Les fils du matériau d'implant devraient être parallèles et adjacents les uns aux autres, ainsi que superposés pour la correction des plis plus profonds. On peut opter d'entrecroiser les couches de fils sur un plan plus profond pour former une structure de soutien.
- ~~4-9.~~ Après l'injection, lisser les zones d'implantation avec l'index et le pouce pour mieux répartir l'implant en cas de légers dépôts nodulaires du matériau.
- ~~5-10.~~ L'injection peut se faire dans les tissus sous-cutanés ou musculaires, mais pas proches de l'os ou de l'épiderme.

Formatted: Bullets and Numbering

Technique de mélange de l'implant injectable RADIESSE et Lidocaïne HCl à 2%

ATTENTION : Ne pas utiliser le mélange implant injectable RADIESSE et Lidocaïne à 2% plus de 2 heures après les avoir mélangés.

ATTENTION : Les composants assemblés sont à usage unique uniquement.

1. Assembler les composants et procéder au mélange selon une technique stérile (voir la Figure 1).



Figure 1 : De gauche à droite : Connecteur de verrouillage Luer, femelle/femelle, seringue RADIESSE, seringue de mélange de 3,0cc, aiguille stérile de 27 gauges, 0,5 po

2. Aspirer la lidocaïne dans la seringue de mélange de polypropylène de 3,0cc munie d'une aiguille stérile de 27 gauges, 0,5 po.
3. Taper la seringue de mélange contenant la lidocaïne et appuyer sur le piston pour dégager l'air en excès.

4. Retirer l'aiguille stérile de 27 gauges, 0,5 po.
5. Raccorder solidement la seringue de mélange à celle de RADIESSE avec le connecteur Luer-Lock femelle/femelle (voir les Figures 2 et 3).



Figure 2



Figure 3

6. Mélanger la lidocaïne et l'implant injectable RADIESSE en appuyant en alternance sur les pistons, d'abord sur la seringue de mélange puis sur celle de RADIESSE en dix coups de mélange (chaque coup de mélange est composé d'une compression complète du piston de la seringue de mélange suivie d'une compression complète du piston de la seringue RADIESSE). Les pistons sont comprimés fermement et rapidement à raison de deux compressions par seconde.

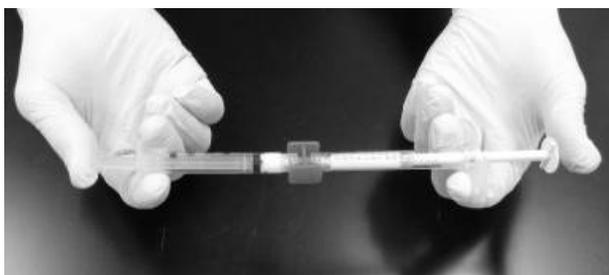


Figure 4

7. Après le mélange, retirer la seringue de mélange ainsi que le connecteur Luer-Lock femelle/femelle et jeter.
8. Connecter la seringue contenant le mélange lidocaïne et RADIESSE à une aiguille d'injection.
9. Procéder maintenant à l'injection de l'implant injectable RADIESSE.

Le tableau ci-dessous indique le rapport de lidocaïne à 2% à mélanger avec les divers volumes de seringue de l'implant injectable RADIESSE. Le résultat de ces rapports est une concentration à 0,3% de la lidocaïne à 2% (w/v%).

CONCENTRATION DE LIDOCAINE

RADIESSE (cc)	Lidocaïne 2% (cc)	Concentration de la lidocaïne obtenue (w/v%)
0,3	0,02	0,30% - 0,33%
0,8	0,11	0,31% - 0,32%
1,3	0,20	0,31% - 0,32%
1,5	0,26	0,31% - 0,32%

CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Il est important de donner au patient des instructions concernant les soins post-opératoires appropriés (parmi lesquels on trouve les soins qui suivent) pour favoriser une cicatrisation normale et éviter toutes complications.

- Appliquer de la glace ou des compresses fraîches sur les zones d'injection pendant environ 24 heures.
- Éviter le soleil, les lits de bronzage (rayons ultraviolets), saunas et soins intenses du visage après l'intervention.
- Masser la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à éviter de parler, de sourire et de rire.
- Informer le patient qu'un gonflement ou engourdissement est fréquent après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement entre 7 et 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement devrait disparaître entre 4 et 6 semaines suivant l'intervention.
- Prescrire des analgésiques par voie orale et demander aux patients de se rincer la bouche avec une solution saline entre 4 et 6 fois par jour, pendant une semaine suivant l'intervention.

RADIESSE®

IMPLANT INJECTABLE INFORMATIONS GÉNÉRALES

FOURNI SOUS QUELLE FORME

L'implant injectable RADIESSE est fourni dans une seringue stérile (à la vapeur) et non pyrogène, emballé dans un sachet en pellicule d'aluminium et placé dans une boîte pour faciliter son entreposage. Chaque lot comprend une seringue pré-remplie contenant 1,5cc ou 0,8cc de l'implant injectable RADIESSE (le degré de précision des gradations de la seringue est de $\pm 0,025$ cc). Ne pas utiliser si l'emballage et/ou la seringue sont endommagés ou si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas intacts.

Le contenu de la seringue doit servir uniquement pour un seul patient et un seul traitement et ne doit pas être restérilisé.

STOCKAGE

L'implant injectable RADIESSE doit être conservé dans son emballage à température ambiante contrôlée entre 15 °C et 32 °C. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée. La date d'expiration est imprimée sur les étiquettes du produit.

MISE AU REBUT

Les seringues et seringues d'injection complètement ou partiellement utilisées peuvent présenter un risque biologique. Elles doivent être manipulées et mises au rebut conformément aux pratiques médicales de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales.

GARANTIE

Merz Aesthetics, Inc. garantit que tous les soins ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES NON CITÉES EXPRESSÉMENT DANS LES PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, INCLUANT SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À DES FINS PERSONNELLES.

La manipulation et les conditions de stockage de ce produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, diagnostic, traitement, interventions chirurgicales, entre autres facteurs hors du contrôle de Merz Aesthetics, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son utilisation. En vertu de cette garantie, l'obligation de Merz Aesthetics, Inc. se limite au remplacement du produit et Merz Aesthetics, Inc. ne sera tenu responsable d'aucune perte, dommage ou frais, fortuit ou consécutif, provenant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. Merz Aesthetics, Inc. n'assume aucune autre dette ni responsabilité supplémentaire liées à ce produit et n'autorise personne à l'assumer en son nom.

SYMBOLES



SANS LATEX



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

FABRIQUÉ PAR

MERZ AESTHETICS™

Merz Aesthetics, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 U.S.A.

Fax : **262-835-3330**
Tél : **262-835-3300**
E-Mail : **info@merzaesthetics.com**

© 2011 Merz Aesthetics, Inc.
RADIESSE est une marque déposée de Merz Aesthetics, Inc. Merz Aesthetics et le logo Merz Aesthetics sont des marques déposées de Merz Pharmaceuticals GmbH & Co. KGaA.

IN00074-04/MAY 2011