



RADIESSE™

IMPLANTE INYECTABLE

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL IMPLANTE FACIAL

DESCRIPCIÓN

Radiesse es un implante esterilizado con vapor, sin látex, no pirogénico, semisólido, cohesivo, completamente biodegradable, profundo y subcutáneo. El principal componente de Radiesse es la hidroxiapatita sintética de calcio, un material biológico que hace más de veinte años se utiliza en ortopedia, neurocirugía, odontología, otorrinolaringología y oftalmología. La hidroxiapatita de calcio es el principal mineral en la constitución de los huesos y los dientes. La naturaleza semisólida de Radiesse se crea al suspender la hidroxiapatita de calcio en un gel portador que básicamente consiste en agua (agua estéril para inyección según la Farmacopea de los Estados Unidos - USP) y glicerina (según la misma farmacopea). La estructura del gel se forma con la incorporación de una pequeña cantidad de carboximetilcelulosa de sodio (USP). El gel es disipado *in vivo* y es reemplazado con el aumento de tejido blando, mientras que la hidroxiapatita de calcio permanece en el sitio de la inyección. El resultado es la restauración y el aumento a largo plazo, aunque no permanentes.

Radiesse está clasificado como un dispositivo médico de clase III según el Anexo IX de la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD).

Radiesse 1,3 cc (8046M2, 8046M5) y Radiesse 0,3 cc (8042M2, 8042M5) tienen partículas con un rango de tamaño entre 24-45 micrones y se puede inyectar con una aguja calibre 27 o de mayor diámetro con un conector Luer estándar. **La utilización de agujas de un diámetro menor a 27 puede incrementar la incidencia de la oclusión de las mismas.**

USO ESPECÍFICO/ INDICACIONES

Radiesse está indicado para la cirugía plástica y reconstructiva, incluido el aumento del tejido profundo y subcutáneo de la zona facial.

CONTRAINDICACIONES

- Radiesse está contraindicado en presencia de inflamación o infección aguda y/o crónica cuando éstas afectan el área a ser tratada.
- Radiesse está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- Radiesse está contraindicado en pacientes propensos al desarrollo de afecciones inflamatorias de la piel o en aquellos pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Radiesse no debe implantarse en la epidermis ni utilizarse como sustituto de la piel. La implantación de Radiesse en la epidermis o en la dermis superficial podría causar complicaciones tales como formación de fistulas, infecciones, extrusiones, formación de nódulos e induración.
- Radiesse no está diseñado para utilizarse en la corrección de pliegues glabellares. Existe una elevada incidencia de necrosis localizada asociada a la inyección glabellar. Las complicaciones vinculadas con otros inyectables indican que la inyección forzosa en los vasos dérmicos superficiales de la zona glabellar podría causar un movimiento retrógrado dentro de las arterias retinales y provocar oclusión vascular.
- Radiesse está contraindicado en presencia de cuerpos extraños tales como la sílicona líquida u otros materiales particulados.
- Radiesse no debe ser utilizado en zonas que carecen de recubrimiento adecuado de tejido saludable y bien vascularizado.

- Radiesse no debe utilizarse en pacientes con trastornos sistémicos que ocasionan problemas de cicatrización de heridas o que después del implante resultarán en un deterioro del tejido

ADVERTENCIAS

- Radiesse no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La inyección en los vasos sanguíneos puede provocar agregación plaquetaria, oclusión vascular, infarto, fenómenos embólicos o hemólisis.
- Radiesse no debe inyectarse en órganos y otras estructuras que podrían dañarse con un implante que ocupe espacio.
- Radiesse no debe implantarse en pacientes con un régimen de aspirinas o mientras estén tomando otros medicamentos que podrían inhibir el proceso de cicatrización.
- Radiesse no debe implantarse en tejido infectado o potencialmente infectado ni en cavidades abiertas, ya que podría producirse una infección o extrusión. Una infección importante podría dañar o provocar la pérdida de la piel que recubre el implante. Los hematomas o seromas pueden requerir drenaje quirúrgico.
- En el caso de hipersensibilidad o reacción alérgica, podría presentarse una inflamación o infección importante que exigiría la extracción del implante.
- Algunos implantes inyectables han sido asociados con el endurecimiento de los tejidos en el sitio de inyección, migración de partículas desde un sitio de inyección a otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunitarias. Sobre la base de la experiencia clínica, los estudios en animales y la literatura al respecto, no se han observado tales casos y no se estima que vayan a ocurrir con Radiesse.
- Al igual que con cualquier material de implante, es posible que se presenten reacciones adversas que pueden incluir, entre otras, inflamación, infección, formación de fistulas, extrusión, hematoma, seroma, formación de induraciones, problemas de cicatrización, decoloración de la piel y aumento inadecuado o excesivo.
- La seguridad y eficacia en el embarazo o en las mujeres en periodo de lactancia no ha sido determinada.
- La seguridad y eficacia de Radiesse para su uso en la mucosa labial no ha sido establecida.

PRECAUCIONES

- Radiesse requiere un tejido blando para una fácil inyección percutánea. Puede que el tejido cicatrizal y el tejido gravemente comprometido no acepten Radiesse adecuadamente.
- Es posible que se produzca una infección en el sitio de inyección, que requiera tratamiento. Si dicha infección no puede ser eliminada, puede que sea necesario retirar el implante.
- En el sitio de aplicación pueden ocurrir reacciones a la inyección, incluyendo eritema, hinchazón, dolor, prurito, decoloración o hipersensibilidad. Éstas usualmente se resuelven espontáneamente uno o dos días después de la inyección.
- Puede(n) formarse un nódulo(s) que requiera tratamiento o extirpación.
- Puede ocurrir irregularidad en el implante que requiera un procedimiento quirúrgico para su corrección.
- No inyectar en exceso la zona a ser tratada. En casos extremos puede suceder la ruptura del sitio. Es muy simple agregar Radiesse en inyecciones posteriores; sin embargo, su eliminación es complicada.
- El procedimiento de inyección Radiesse, al igual que otros procedimientos de inyección similares, conlleva pequeños pero inherentes riesgos de infección y/o hemorragia. El paciente puede sufrir leves molestias durante y después del procedimiento. Por lo tanto, deben considerarse las técnicas anestésicas comunes para este procedimiento. Para prevenir la infección se deben tomar las precauciones usuales asociadas con los procedimientos de inyección percutánea.

- **No volver a esterilizar.** Radiesse es estéril y no pirogénico; se provee en un empaque metálico sellado y está diseñado para ser utilizado solamente para un único paciente y para un único tratamiento.

El empaque metálico debe ser cuidadosamente examinado para verificar que el empaque o la jeringa Radiesse no se hayan dañado durante el envío. No utilizar si el empaque metálico ha sido violado o si se ha dañado la jeringa. No utilizar si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la misma no están en su lugar. *A los fines de esterilización, existe una reducida cantidad de humedad dentro del empaque metálico; esto no indica que el producto sea defectuoso.*

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento, **deben** evaluarse la adecuación del paciente al mismo y la necesidad de aliviar su dolor. El resultado del tratamiento con Radiesse varía según cada paciente. En algunos casos pueden necesitarse **tratamientos** adicionales, dependiendo del tamaño del defecto y las necesidades del paciente. Pueden aplicarse inyecciones adicionales, pero sólo después de que haya transcurrido el tiempo suficiente **para** evaluar al paciente. Éste no debe volver a ser inyectado antes de los siete días posteriores al **tratamiento** previo.

INSTRUCCIONES DE USO

GENERALES

Para realizar el **procedimiento** de inyección percutánea será necesario:

- Jeringa(s) de Radiesse {Suministrada(s) en forma separada}
 - Aguja(s) del tamaño adecuado con conexión Luer-Lock. {No suministrada} [Preferentemente el tamaño de la **aguja** debe ser de calibre 25 a 27 y de ½ a 1½ pulgada. La utilización de agujas con un diámetro **menor** a 27 puede incrementar la incidencia de oclusión de la misma].
1. Preparar al **paciente** para la inyección percutánea de acuerdo con los métodos estándar. El sitio de inyección **para** el tratamiento debe marcarse con un marcador quirúrgico y prepararse con un antiséptico **adecuado**. El uso de la anestesia local o regional en el sitio de inyección o la sedación quedan a criterio del médico. Luego de anestesiar el sitio, aplicar hielo en la zona para disminuir la **hinchazón**/distensión local.
 2. Preparar las **jeringas** Radiesse y la(s) **aguja(s)** de inyección antes de la inyección percutánea. Puede utilizarse **una** nueva aguja de inyección para cada jeringa individual o bien la misma aguja puede ser **colocada** en cada nueva jeringa para el tratamiento del mismo paciente.

Retirar el **empaque** metálico de la caja. Puede abrir el empaque y dejar que la jeringa de Radiesse caiga **sobre** el campo estéril cuando sea necesario. *A los fines de esterilización, existe una reducida **cantidad** de humedad dentro del empaque metálico; esto no indica que el producto sea defectuoso.*

Retirar la **tapa** del cono Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Luego, se puede hacer **girar** la jeringa de Radiesse sobre la traba del cono Luer de la aguja. **Debe ajustarse con firmeza la aguja a la jeringa y estar impregnada con Radiesse.** Si hubiera Radiesse en **exceso** sobre la superficie de los conos Luer Lock, será necesario limpiarlo con gasa esterilizada. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que Radiesse llegue al extremo de la **aguja** o salga por dicho extremo. Si se detectan pérdidas en el cono Luer, puede que sea necesario retirar la aguja y limpiar las superficies del mismo o en casos extremos, reemplazar la **jeringa** y la aguja de inyección.

3. Localizar el sitio **inicial** para el implante. Es posible que resulte difícil o imposible inyectar sobre tejido cicatrizal y cartilago. Dentro de lo posible, evitar traspasar este tipo de tejidos al hacer avanzar la **aguja** de inyección.

NOTA: No inyectar en un vaso sanguíneo.

4. La profundidad **de** la inyección y la cantidad inyectada variarán dependiendo del sitio y la extensión de la **restauración** o del aumento. Radiesse se debe inyectar con la suficiente profundidad **como** para evitar la formación de nódulos en la superficie de la piel o isquemia en el tejido de recubrimiento.



RADIESSE™ IMPLANTES INYECTABLES INFORMACIÓN GENERAL

PRESENTACION

Radiesse está esterilizado (con vapor), es no pirogénico y se provee en una jeringa envuelta dentro de una bolsa de aluminio y en una caja para su adecuado almacenamiento. Cada unidad consta de una jeringa previamente cargada que contiene 1,3 cc ó 0,3 cc de Radiesse (el grado de precisión de las graduaciones de la jeringa es de $\pm 0,025$ cc). No utilizar si el envoltorio y/o la jeringa están dañados o si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la misma no están intactos.

Los contenidos de la jeringa están diseñados para ser utilizados solamente para un único paciente y para un único tratamiento y no pueden volver a ser esterilizados.

ALMACENAMIENTO

Dentro de su envoltorio Radiesse debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada entre 15° C y 32° C (59° F y 90° F). No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en las etiquetas del producto.

DESCARTE

Las jeringas y agujas de inyección ya utilizadas o usadas parcialmente pueden ser de riesgo biológico y deben manipularse y eliminarse en conformidad con las prácticas médicas del establecimiento y las regulaciones locales, estatales o federales.

GARANTÍA

BioForm Medical, Inc. garantiza que se ha procedido con cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA Y EXCLUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA POR VIGENCIA DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA SU PROPÓSITO EN PARTICULAR.

La manipulación y el almacenamiento de este producto, así como también los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que exceden el control de BioForm Medical, Inc. afectan directamente al producto y los resultados obtenidos con su utilización. De acuerdo con esta garantía, la obligación de BioForm Medical, Inc. se limita al reemplazo de este producto; BioForm Medical, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o resultantes directa o indirectamente derivados del uso de este producto. BioForm Medical, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por BioForm Medical, Inc. ninguna otra obligación o responsabilidad adicional relacionada con este producto.

FABRICADO POR:

BioForm Medical, Inc.
4133 Courtney Road, Suite #10
Franksville, WI 53126 EE.UU.
Teléfono: 262-835-3300
Fax: 262-835-3330
Correo electrónico: info@bioformmedical.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

BioForm Medical Europe B.V.
Everdenberg 11
4902 TT Oosterhout (N. B.)
Países Bajos
Teléfono: +31 (0)162 47 48 00
Fax: +31 (0)162 47 48 10

Correspondencia dentro de Europa
BioForm Medical Europe B.V.
P. O. Box 4070
4900 CB Oosterhout (N. B.)
Países Bajos

™ Marca registrada de BioForm Medical, Inc.

envuelta dentro
unidad consta de
de precisión de
nga están
ctos.

IN00035-00/OCT 2006

ra un único

ontrolada entre
a de caducidad

e riesgo
s del

eño y la

O
IMPLÍCITA
CUALQUIER
ITO EN

s relacionados
cuestiones que
sultados
Medical, Inc.
e ninguna
el uso de este
or BioForm
e producto.