

Инструкция

Инъекционный имплантат

Назначение

Показания к применению

Инъекционный имплантат Radiesse предназначен для пластической и реконструктивной косметологии, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей лицевой области.

Основные технические характеристики

Инъекцируемый имплантат Radiesse — это стерилизованный паром, не содержащий латекс, апирогенный, полутвердый, когезионный, полностью биологически разлагаемый глубокий дермальный и субдермальный имплантат. Основным его компонентом является синтетический гидроксиапатит кальция — биоматериал, уже более двадцати лет используемый в ортопедической практике, нейрохирургии, стоматологии, отоларингологии и офтальмологии. Гидроксиапатит кальция — это главная минеральная составляющая костей и зубов человека. Полутвердая структура имплантата формируется путем создания суспензии гидроксиапатита кальция на основе геля, состоящего преимущественно из воды (стерильная вода для инъекций (USP)) и глицерина (USP). Гелевую структуру получают путем добавления небольшого количества карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP). Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, тогда как гидроксиапатит кальция остается в месте инъекции. В результате достигается долговременное, но не перманентное восстановление и нарастание мягких тканей.

Инъекцируемый имплантат Radiesse классифицирован как медицинское оборудование. В состав Radiesse 1,5 см³, 0,8 см³, и 0,3 см³ входят частицы размером 25–45 микрон, которые могут вводиться инъекционно иглой калибра 27 G или иглой большего диаметра. **Применение игл калибра менее 27 может увеличивать риск закупорки иглы.**

Противопоказания

- Противопоказанием является наличие острого и/или хронического воспаления либо инфекции в месте проведения процедуры.
- Средство противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов Radiesse.
- Противопоказано для пациентов, склонных к воспалительным реакциям кожи, или пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- Не имплантируйте продукт в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация Radiesse в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, таким как образование фистул, инфекциям, экстрюзиям, формированию узлов и затвердению.
- Не предназначено для коррекции гласселлярных складок. Так как риск локального некроза и осложнения, связанные с введением других инъекцируемых веществ, указывают, что инъекции в поверхностные дермальные сосуды гласселлярной области могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к окклюзии сосудов.
- Противопоказано при наличии инородных тел, например, жидкого силикона или других фракционных материалов.
- Не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.
- Не следует применять для пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом (сахарный диабет, системные аутоиммунные заболевания и др.)

Предупреждения

- Имплантат не следует вводить в кровеносные сосуды. Инъекция в кровеносные сосуды может вызвать агрегацию тромбоцитов, окклюзию сосудов, инфаркт, эмболию или гемолиз.
- Не следует вводить в органы или другие структуры, которые могут быть повреждены создаваемым имплантатом пространством.
- Не следует выполнять имплантацию пациентам, принимающим аспирин или другие медицинские препараты, которые могут препятствовать свертыванию крови в процессе заживления.
- Не следует имплантировать в инфицированные или потенциально инфицированные ткани или в открытые полости, из-за вероятности возникновения инфекции или экстрюзии. Выраженное местное инфекционное воспаление может вызвать повреждение или утрату кожи над имплантатом. Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- В случае гиперчувствительности или аллергической реакции может возникнуть значительное воспаление, требующее изъятия имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты вызывали затверждение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и/или аллергические или аутоиммунные

реакции. На основании клинического опыта применения у людей, исследований на животных и соответствующей литературы эти реакции не наблюдались и не ожидаются для инъекционного имплантата Radiesse.

- Как и для любого инъекционного материала, возможные побочные эффекты могут включать следующее: воспаление, инфицирование, образование фистулы, экстрюзия, гематома, серома, образование затвердения, проблемное заживление, обесцвечивание кожи и недостаточная или чрезмерная аугментация.
- Безопасность и эффективность продукта для женщин во время беременности или периода лактации не установлена.
- Безопасность и эффективность инъекционного имплантата Radiesse для применения в области слизистой губ не установлена.

Меры предосторожности

- Для внутрикожного введения инъекционного имплантата Radiesse необходимы мягкие, нетравмированные ткани. При введении имплантата в рубцовую ткань и ткань со значительными повреждениями могут возникнуть сложности.
- Реакции, связанные с инъекцией, включая гематому, серому, отек, боль, зуд, обесцвечивание или повышенную чувствительность кожи, также могут возникать в месте инъекции. Обычно они исчезают самостоятельно в течение одного-двух дней после инъекции.
- Могут формироваться невоспалительные узелки, требующие лечения или удаления.
- Может также иметь место неравномерность распределения имплантата, требующая терапевтической или хирургической коррекции.
- Не вводите чрезмерное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть.
- Процедура введения инъекционного имплантата Radiesse, как и другие инъекционные процедуры, имеет небольшие, но характерные риски инфицирования и/или кровотечения. Пациент может испытывать легкий дискомфорт во время и после процедуры. Поэтому для данной терапевтической процедуры рекомендуется использовать анестетические методики. Следует придерживаться стандартных предостережений, связанных с подкожными инъекциями, чтобы предупредить инфекцию.
- **Повторной стерилизации не подлежит.** Инъекционный имплантат Radiesse поставляется стерильным и апиrogenным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для одноразового применения для одного пациента.
- Пакет из фольги следует тщательно осматривать, чтобы убедиться в том, что упаковка и шприц не были повреждены при транспортировке. Не используйте продукт, если упаковка вскрыта или поврежден шприц. Не используйте, если сняты или смещены колпачок либо поршень шприца. *Для стерилизации в пакете из фольги обычно присутствует небольшое количество влаги; это не является признаком повреждения.*

Индивидуализация терапии

Перед процедурой следует оценить, является ли пациент пригодным для терапии, а также необходимость анестезии для пациента. Исход терапии зависит от пациента. В некоторых случаях могут потребоваться дополнительные процедуры терапии, в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента. Можно выполнить дополнительные инъекции, но только после достаточного периода времени, необходимого для оценки состояния пациента. Не следует проводить повторные инъекции ранее, чем через семь дней после предыдущей терапии.

Подготовка к работе

Общие указания по применению

Для процедуры подкожной инъекции требуется следующее:

- Шприц(ы) с инжецируемым имплантатом Radiesse (поставляются отдельно)
- Игла(ы) нужного калибра с люэровскими коннекторами (не входят в комплект поставки). Необходимый размер иглы составляет 25 G — 27 G, ½ дюймов. Применение игл с калибром диаметра менее 27 может увеличивать риск закупорки иглы.
 - 1) Подготовьте пациента для подкожной инъекции с использованием стандартных методов. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и подготовить с применением соответствующего антисептического средства. По усмотрению врача следует использовать локальную или местную анестезию в месте инъекции либо седацию. После анестезии приложите лед, чтобы уменьшить опухание/растяжение.
 - 2) Перед подкожной инъекцией подготовьте шприцы и иглы. Для каждого шприца следует использовать новую иглу, либо одну иглу можно подсоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.

Извлеките упаковку из фольги коробки. При необходимости упаковку можно открыть и положить шприц в стерильное поле. *Для стерилизации в пакете из фольги обычно наличествует небольшое количество влаги; это не является признаком повреждения.*

Порядок работы

Снимите люэровский колпачок с дистального конца шприца, прежде чем подсоединить иглу. Затем шприц можно накрутить на люэровский коннектор иглы. **Иглу обязательно следует надежно закрепить на шприце и наполнить инъецируемым имплантатом Radiesse.** Излишек имплантата на поверхности люэровских коннекторов нужно стереть стерильной салфеткой.

Медленно нажимайте на поршень шприца, чтобы материал имплантата вышел из кончика иглы.

При наличии протечки люэровского коннектора может потребоваться снять иглу и очистить поверхность люэровского коннектора либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.

3) Определите место ввода имплантата. Инъекции могут быть сложно или невозможно выполнять в ткани рубцов и хрящей. При вводе иглы постарайтесь при необходимости не прокалывать такие типы тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ИНЪЕКЦИИ В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД.

4) Глубина инъекции и количество вводимого материала зависят от места и размера восстановления или аугментации. Инъецируемый имплантат Radiesse следует вводить достаточно глубоко, чтобы предотвратить образование узелков на поверхности кожи или ишемию вышележащих тканей.

5) НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗБЫТОЧНУЮ КОРРЕКЦИЮ МЕСТА ИНЪЕКЦИИ. Применяйте поправочный коэффициент 1:1. Периодически на протяжении процесса инъекции разглаживайте или массируйте введенный имплантат, чтобы получить сглаженный контур.

6) Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, можно немного переместить иглу, чтобы облегчить ввод материала. Если все еще ощущается значительное сопротивление, может потребоваться полностью вынуть иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, возможно, следует использовать другую иглу для инъекций. Если материал ввести не удастся, смените шприц и иглу.

7) Вводите иглу в глубокий слой дермы до достижения желаемого положения. (Информацию об аугментации специальных зон лица см. в дополнительных инструкциях ниже.) Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать ввод имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и таким образом размещая полосу материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные полосы материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации.

Аугментация щек, подбородка, уголков рта

1) Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокий слой дермы до точки, в которой вы хотите начать инъекцию. Она должна легко пальпироваться свободной рукой.

2) Прилагайте к поршню медленное постоянное давление, чтобы ввести имплантат, в то же время вытягивая иглу, чтобы оставлять тонкую одиночную нить материала. Нить материала имплантата должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений.

3) Отдельные нити материала имплантата следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями, если выполняется коррекция глубоких складок. Возможно размещать нити перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.

4) После инъекции указательным и большим пальцами разгладьте эти зоны, чтобы лучше распределить имплантат в случае формирования каких-либо незначительных узелков материала.

5) Возможно выполнение инъекций в подкожную клетчатку или под мышцу, однако не в кость и не в эпидермис.

Сведения для пациента

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

- Следует прикладывать лед или холодные компрессы к зонам инъекции в течение приблизительно 24 часов.
- После операции необходимо избегать солнца, не посещать солярий, сауну и интенсивные косметические процедуры.

- Требуется массировать зоны инъекции, если при пальпации обнаруживаются узелки.
- Пациента следует уведомить о таком распространенном эффекте, как опухание и онемение. Опухлость обычно исчезает в течение 7–10 дней, но может длиться до нескольких недель. Онемение пройдет через 4–6 недель.

Предоставьте пациенту оральные анальгетики и посоветуйте полоскать рот физраствором 4–6 раз в день в течение 1 недели после операции.

Правила хранения и использования

Поставка

Инъецируемый имплантат Radiess поставляется стерильным и апирогенным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения. Каждый комплект состоит из одного наполненного шприца, содержащего 1,5 см³, 0,8 см³, или 0,3 см³ инъецируемого имплантата Radiesse. Степень точности градуировки делений шприца составляет $\pm 0,025$ см³. Не используйте продукт, если упаковка и/или шприц повреждены либо наконечник или поршень шприца затронуты или смещены.

Содержимое шприца предназначено для одного пациента, только для одноразового применения и не может быть стерилизовано повторно. Повторное использование может нарушить функциональные свойства устройства и привести к нарушению работы устройства. Повторное использование также может создать риск загрязнения устройства и привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции, включая, среди 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

Упаковку инъецированного имплантата Radiesse следует хранить при контролируемой комнатной температуре от 15° С до 32° С. Не применяйте после завершения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

Утилизация

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Гарантия

Компания BioForm Medical, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве этого продукта применялись меры предосторожности.

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, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ТОВАРНЫХ КАЧЕСТВ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Хранение и обращение с этим продуктом, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим причинам, не касающимся компании BioForm Medical, Inc., прямо влияют на продукт и результаты его применения. Данные гарантийные обязательства компании BioForm Medical, Inc., ограничиваются заменой продукта; также компания BioForm Medical, Inc. не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, ущерб либо расходы, прямые или не прямые, возникшие в результате использования этого продукта. Компания BioForm Medical, Inc. не распространяет свою ответственность касательно данного продукта на других лиц или официальных представителей.

Изготовитель

BioForm Medical, Inc.
4133 CourtneyRoa, Suite #10
Franksville, WI 5326 U.S.A. (США)
Телефон: 262-835-3300
Факс: 262-835-3330

Эл. почта: info@bioform.com

Претензии по качеству направлять:

ООО «Мерц Фарма»
125040, г. Москва, 3-я ул. Ямского Поля, д. 2 кор. 26
Тел./факс, e-mail: (495) 937 34 71, merz@merz.ru