



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1070

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006568-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERZ ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
A

GR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1070

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Radiesse (+) Lidocaína, nombre descriptivo Implante facial inyectable de Hidroxiapatita de calcio con Lidocaína y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por MERZ ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 2285-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1070

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006568-16-4

DISPOSICIÓN N° 1070

sb

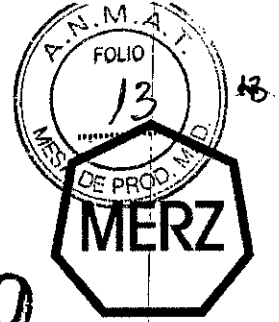

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

31 ENE. 2017

RADIESSE® (+) LIDOCAINA

MODELO DE PROYECTO DE ROTULO

1070



FABRICANTE

Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10. FRANKSVILLE, WI EE.UU. 53126

IMPORTADOR

Merz Argentina S.A
Domicilio legal: Sucre N° 2437, piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Deposito: El Calden S/N, Zona Franca, Gral Pico-Provincia de la Pampa, Argentina.

<IMPLANTE FACIAL INYECTABLE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO CON LIDOCAÍNA> <RADIESSE (+)
LIDOCAÍNA> <JERINGA PRELLENADA DE 0.8 cc>.

PRODUCTO ESTERIL – Aguja: Esterilizada por óxido de etileno
Jeringa: Esterilizada por vapor

Producto Estéril “No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa”

LOTE N°: NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE USO UNICO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (15-32°C)

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN: Frágil – manipular con cuidado

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN Y USO: ver instrucciones de uso

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION: ver instrucciones de uso

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Lorena Natalia Brocco MN° 17.782

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

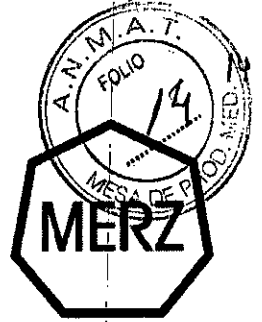
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2285-04

lh
[Signature]
25625911

[Signature]
Farm. MARISA GARCIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

E

1070



RADIESSE® (+) LIDOCAINA

MODELO DE PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE

Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10. FRANKSVILLE, WI EE.UU. 53126

IMPORTADOR

Merz Argentina S.A
Domicilio legal: Sucre N° 2437, piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Deposito: El Calden S/N, Zona Franca, Gral Pico-Provincia de la Pampa, Argentina.

<IMPLANTE FACIAL INYECTABLE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO CON LIDOCAÍNA> <RADIESSE (+)
LIDOCAÍNA> <JERINGA PRELLENADA DE 1.5 cc>.

PRODUCTO ESTERIL – Aguja: Esterilizada por óxido de etileno
Jeringa: Esterilizada por vapor

Producto Estéril “No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa”

LOTE N°: NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE USO UNICO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (15-32°C)

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN: Frágil – manipular con cuidado

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN Y USO: ver instrucciones de uso


ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION: ver instrucciones de uso

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Lorena Natalia Brocco MN° 17.782

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2285-04

 
25075917


Farm. MARISA CARCIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

REFOLIADO N° 15
Direc. Tecnología Médica



**INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESTE (+) LIDOCAÍNA**

1070



INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

FABRICANTE

Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10. FRANKSVILLE, WI EE.UU. 53126

IMPORTADOR

Merz Argentina S.A.
Domicilio legal: Sucre N° 2437, piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Deposito: El Calden S/N, Zona Franca, Gral Pico-Provincia de la Pampa, Argentina.

<IMPLANTE FACIAL INYECTABLE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO CON LIDOCAÍNA> <RADIESTE (+)
LIDOCAÍNA> <JERINGA PRELENADA DE 0.8 cc>

PRODUCTO ESTERIL – Aguja: Esterilizada por óxido de etileno

Jeringa: Esterilizada por vapor

Producto Estéril “No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa”

PRODUCTO DE USO ÚNICO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (15-32°C)

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN: Frágil – manipular con cuidado

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN: ver instrucciones de uso

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Lorena Natalia Brocco MN° 17.782

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2285-04

E

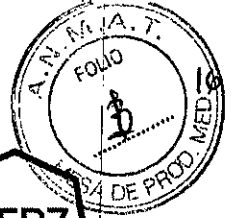
Handwritten signature

Handwritten signature
25675911

Farm. MARISA CARCIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

Handwritten signature
F

REFOLIADO N° 16
Direc. Tecnología Médica



INSTRUCCIÓN DE USO RADIESTE (+) LIDOCAÍNA

1070

MERZ

INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

FABRICANTE

Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10. FRANKSVILLE, WI EE.UU. 53126

IMPORTADOR

Merz Argentina S.A
Domicilio legal: Sucre N° 2437, piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Deposito: El Calden S/N, Zona Franca, Gral Pico-Provincia de la Pampa, Argentina.

<IMPLANTE FACIAL INYECTABLE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO CON LIDOCAÍNA> <RADIESTE (+)
LIDOCAÍNA><JERINGA PRELENADA DE 1.5 cc>

PRODUCTO ESTERIL – Aguja: Esterilizada por óxido de etileno

Jeringa: Esterilizada por vapor

Producto Estéril "No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

PRODUCTO DE USO ÚNICO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (15-32°C)

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN: Frágil – manipular con cuidado

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN: ver instrucciones de uso

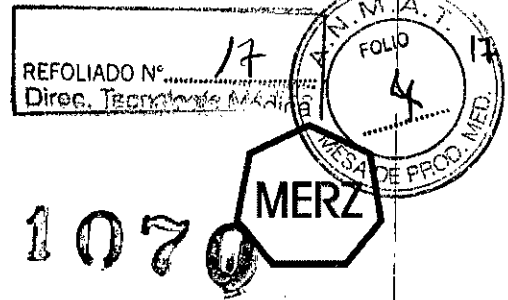
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Lorena Natalia Brocco MN° 17.782

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2285-04

25625911

Farm. MARISA CARGIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088



INSTRUCCIÓN DE USO RADIESSE (+) LIDOCAÍNA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA es un implante inyectable, estéril, opaco, no pirogénico, semisólido, cohesivo, cuyo principal componente es la hidroxiapatita de calcio sintética suspendida en un gel portador. El gel portador está compuesto por glicerina, carboximetilcelulosa sódica, 0.3% de clorhidrato de lidocaína y agua estéril para inyección. No contiene ningún derivado animal o derivado de sangre humana o alguna forma de radiación ionizante.

RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA se presenta en una jeringa, para un solo uso, pre-llenada en volúmenes de 0.8 cc y 1.5 cc con 2 agujas estériles de 27 G.

El implante RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA se formula utilizando partículas sintéticas y densas de hidroxiapatita de calcio (CaHA) las cuales tienen un demostrado historial de excelente biocompatibilidad. La CaHA es el principal constituyente inorgánico de los huesos y dientes en humanos. Las partículas tienen forma esférica y un tamaño en el rango de 25 a 45 micrones. El gel portador suspende las partículas y les permite ser liberadas a través de las agujas de inyección.

El gel, componente de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA es una formulación acuosa de excipientes de grado farmacéutico USP (glicerina, carboximetilcelulosa sódica, agua estéril para inyección, fosfato de sodio dibásico, fosfato monobásico de sodio y clorhidrato de lidocaína). El gel consiste principalmente de agua. La estructura del gel se forma mediante la adición de una pequeña cantidad de polisacárido de origen natural químicamente modificado, la carboximetilcelulosa.

FUNCIONES DEL PRODUCTO MEDICO

RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable está indicado para la implantación sub-dérmica, para la corrección de moderada a severa, de arrugas y pliegues faciales, tales como los pliegues nasolabiales.

MODO DE USO

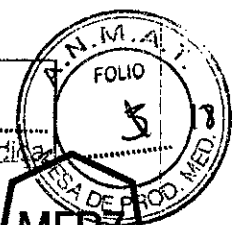
Generales

Para el procedimiento se requiere lo siguiente:

- Jeringa (s) de RADIESSE® (+) Lidocaína implante inyectable
- Aguja (s) de 25 gauge D.E- 27 gauge D.I con adaptador luer-lock

1. Prepare al paciente para la inyección subcutánea utilizando los métodos convencionales. El sitio de inyección del tratamiento deberá ser marcado y preparado con un antiséptico adecuado.

Farm. MARISA CARCIONE
C. DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088



INSTRUCCIÓN DE USO RADIESSE (+) LIDOCAÍNA

1070



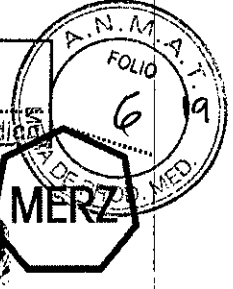
2. Prepare la (s) jeringa (s) de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable y la (s) aguja(s) antes de la inyección subcutánea. Se deberá utilizar una nueva aguja de inyección para cada jeringa, o la misma aguja de inyección puede ser conectada a cada nueva jeringa.
3. Saque el sobre de aluminio de la caja de cartón. Abra el sobre de aluminio tirando de los cortes del sobre (marcados con 1 y 2), y saque la jeringa del sobre de aluminio. Hay una pequeña cantidad de humedad normalmente presente dentro del sobre de aluminio resultado de la esterilización; esto **no** es indicativo de un defecto en el producto.
4. Desprenda o desenrosque el empaque de la aguja para destapar el pabellón de la aguja. Para utilizar agujas diferentes a la (s) proporcionada (s) en este empaque, seguir las instrucciones de uso proporcionadas con la aguja (s).
5. Retire la tapa luer de la jeringa del extremo distal de la jeringa previo a conectar la aguja. La jeringa de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable puede entonces ser enroscada en el adaptador luer lock de la aguja teniendo cuidado de no contaminar la aguja. Deseche el empaque de la aguja. **La aguja debe apretarse firmemente en la jeringa y purgarse con el implante inyectable RADIESSE® (+).** Si hay exceso de implante en la superficie de la conexión luer lock deberá limpiarse con una gaza estéril. Lentamente empuje el émbolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA sea expulsado al final de la aguja. Si se observa una fuga en la conexión luer lock, puede ser necesario apretar la aguja, o quitar la aguja y limpiar la superficie de la conexión luer lock o en casos extremos, reemplace tanto la jeringa como la aguja.
6. Localice el sitio inicial para el implante. Puede ser difícil o imposible tratar tejido cicatricial o cartilago. Evite en lo posible, pasar la aguja a través de estos tipos de tejidos.
7. La cantidad inyectada variará dependiendo del sitio y del grado de restauración o de aumento deseados. RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable debe ser inyectado por vía subcutánea.
8. Use un factor de corrección 1:1. No es necesaria la sobrecorrección.
9. Inserte la aguja con el bisel hacia abajo aproximadamente a un ángulo de 30° de la piel. La aguja debe ser deslizada bajo la dermis hasta el punto donde desee comenzar la inyección. Éste debe ser fácilmente palpable con la mano no-dominante.
10. Si encuentra resistencia significativa al momento de empujar el émbolo, deberá mover ligeramente la aguja de inyección para permitir colocar fácilmente el material o puede ser necesario cambiar la aguja de inyección. Las obstrucciones de la aguja son más probables cuando se utilizan agujas con diámetro interno menor a 27 gauge (27 G).
11. Inserte la aguja dentro del tejido subcutáneo en el sitio inicial. Cuidadosamente empuje el émbolo de la jeringa de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable para iniciar la inyección y lentamente inyecte el material de implante en hilos lineales mientras retira la aguja. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta que el nivel de corrección deseado sea alcanzado.
12. Aplique lenta y continuamente presión constante al émbolo de la jeringa para inyectar el implante mientras va retirando la aguja. El material de implante debe estar completamente rodeado de tejido blando sin dejar depósitos globulares. Se puede masajear el área inyectada según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

E

[Handwritten signature]
25675911

Farm. MARISA CARCIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12088

[Handwritten signature]



INSTRUCCIÓN DE USO RADIESSE (+) LIDOCAÍNA

1070

13. Use una sola vez y deseche el producto de acuerdo a las normas de seguridad locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS/ADVERSOS

A continuación, se detallan los eventos adversos encontrados, luego de la administración de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable en el sector del pliegue nasolabial:

- Hinchazón
- Enrojecimiento
- Dolor
- Hematomas
- Comezón
- Entumecimiento
- Sensibilidad
- Malestar
- Infección
- Obstrucción de la aguja
- Sensación de hormigueo

INFORMACIÓN SOBRE INSTALACIÓN O CONEXIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS E INFORMACIÓN QUE DEBA SER UTILIZADA A FIN DE TENER UNA COMBINACIÓN SEGURA

No aplica.

INFORMACIÓN SOBRE INSTALACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CORRECTA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO OPERATIVO Y SEGURO

Retire la tapa luer de la jeringa del extremo previo a conectar la aguja. La jeringa de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable puede entonces ser enroscada en el adaptador luer lock de la aguja teniendo cuidado de no contaminar la aguja. Deseche el empaque de la aguja. **La aguja debe apretarse firmemente en la jeringa y purgarse con el implante inyectable RADIESSE® (+) Lidocaína.** Si hay exceso de implante en la superficie de la conexión luer lock deberá limpiarse con una gaza esteril. Lentamente empuje el embolo de la jeringa hasta que el implante inyectable RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA sea expulsado al final de la aguja. Si se observa una fuga en la conexión luer lock, puede ser necesario apretar la aguja, o quitar la aguja y limpiar la superficie de la conexión luer lock o en casos extremos, elimine tanto la jeringa como la aguja.

[Handwritten signature]
25625911

Farm. MARISA BACCIONE
Co DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

**INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESSE (+) LIDOCAÍNA**

1070 MERZ

INFORMACIÓN SOBRE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MEDICO

No aplica, este producto médico no requiere de calibración ni mantenimiento para su funcionamiento.

INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DE PRODUCTO MEDICO

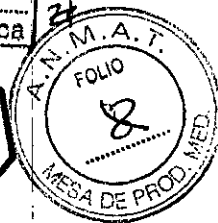
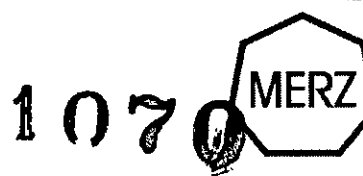
PRECAUCIONES

- Con el fin de minimizar los riesgos de las complicaciones potenciales, RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan el entrenamiento adecuado, experiencia y conocimientos de la anatomía en y cerca del sitio de inyección.
- Con el fin de minimizar los riesgos de las complicaciones potenciales, los profesionales de la salud deben estar completamente familiarizados con el producto, los materiales educativos del producto y todo el inserto que se encuentra dentro del empaque.
- Las partículas de hidroxapatita de calcio (CaHA) de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable son radiopacas y claramente visibles en tomografías computarizadas y pueden ser visibles en una radiografía normal simple. Los pacientes requieren ser informados de la naturaleza radiopaca de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable, para que ellos pueden informar a sus profesiones de la salud de cuidado primario, así como a los radiólogos. En un estudio radiográfico de 58 pacientes, no hubo indicio de que RADIESSE® implante inyectable enmascarara tejidos anormales o que fuera interpretado como tumores en tomografías computarizadas.
- Se fomenta que los profesionales de la salud informen de todos los riesgos potenciales de las inyecciones de tejido blando a sus pacientes previo al tratamiento y aseguren que los pacientes están conscientes de los signos y síntomas de complicaciones potenciales.
- Como con todos los procedimientos subcutáneos, la inyección de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable conduce al riesgo de infección. Una infección puede tentativamente necesitar una cirugía para remover RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con materiales inyectables.
- Los pacientes que estén recibiendo medicación que pueda prolongar el sangrado tales como aspirina o warfarina pueden, como con cualquier inyección, experimentar hematomas o sangrado aumentado en el sitio de inyección.
- Si se considera después del tratamiento con RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable, un tratamiento laser, exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica activa, hay un posible riesgo de producir una reacción inflamatoria en el

Handwritten signatures and numbers:
25675911

Farm. MARISA GARCIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

**INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESSE (+) LIDOCAÍNA**



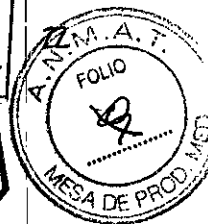
sitio del implante. Esto también aplica si RADIESSE® (+) implante inyectable es administrado antes de que la piel haya sanado completamente después de dichos procedimientos.

- No se ha investigado la seguridad a largo plazo de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable en estudios clínicos.
- No se ha establecido la seguridad de uso RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable durante el embarazo, en mujeres en lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- No se ha estudiado la seguridad de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable en pacientes con susceptibilidad aumentada a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- No se ha evaluado la seguridad de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable con terapias dérmicas concomitantes tales como depilación, radiación UV, o laser, o procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación, en estudios clínicos controlados.
- La inyección de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable en pacientes con un historial previo de erupción herpética puede estar asociada con la reactivación del herpes.
- No se han llevado a cabo estudios de interacciones de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable con medicamentos u otras sustancias o implantes.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en el área periorbital.
- Se debe informar al paciente que debe minimizar la exposición al sol del área tratada o exposición al calor por aproximadamente 24 horas después del tratamiento o hasta que el hinchazón y enrojecimiento inicial se hayan solucionado.
- Se deben seguir las precauciones generales cuando hay un potencial de contacto con los fluidos de paciente. La sesión de inyección debe ser llevada a cabo con técnicas de asepsia.
- RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable está acondicionado para un solo uso en un paciente. No re-esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la tapa de la jeringa o émbolo no están en su lugar.
- Para ayudar a evitar la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja doblada, deséchela y termine el procedimiento con una aguja de reemplazo.
- No vuelva a tapar las agujas. Volver a tapar la aguja con la mano es una práctica peligrosa y debe ser evitada.
- Después de su uso, las jeringas y agujas del tratamiento pueden potencialmente ser un riesgo biológico. Manipular adecuadamente y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y a los requerimientos aplicables locales, provinciales y nacionales.
- Se debe tomar precaución al determinar el riesgo contra el beneficio para pacientes con metahemoglobina congénita, con deficiencias de la glucose-6-fosfato deshidrogenasa, y con los pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina

Farm. MARISA CARCIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESSE (+) LIDOCAÍNA

REFOLIADO N° 22
Dirac. Tecnología Médica



1070

ADVERTENCIAS

- La introducción de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA dentro de la vasculatura puede conducir a embolias, oclusión de los vasos sanguíneos, isquemia o infarto. Se debe tener especial cuidado al momento de inyectar rellenos de tejido blando, por ejemplo inyectar RADIESSE (+) lentamente y aplicar al menos la cantidad de presión necesaria. Se han reportado eventos adversos raros pero serios asociados a la inyección intravascular de rellenos de tejido blando en la cara incluyendo alteración de la visión temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral lo que conduce a infartos, necrosis de la piel, y daño en las estructuras faciales subyacentes. Inmediatamente detenga la inyección si el paciente muestra alguno de los siguientes síntomas, incluyendo cambios en la visión, señales de infarto, blanqueamiento de la piel o un dolor inusual durante o poco después del procedimiento. Los pacientes deben recibir pronta atención médica y una posible evacuación por un especialista profesional de la salud si una inyección intravascular ocurre.
- El uso de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable en cualquier persona con inflamación activa de la piel o infección en o cerca del área de tratamiento, se debe aplazar hasta que el proceso inflamatorio o infeccioso haya sido controlado.
- No sobrecorregir (rellenar en exceso) la deficiencia de contorno debido a que el surco tiene que mejorar gradualmente dentro de varias semanas mientras que ocurre el efecto del tratamiento RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable.
- La seguridad y eficacia para el uso en labios no ha sido establecida. Han habido reportes publicados de nódulos asociados con el uso de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable inyectado en labios.
- Las reacciones del procedimiento de inyección que se han observado consisten principalmente en reacciones de corto plazo (ej. <7 días) hematomas, enrojecimiento e hinchazón. Consulte la sección de Eventos Adversos para más detalles.

CONTRAINDICACIONES

- RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA está contraindicado para pacientes con alergias severas manifestadas por un historial de anafilaxis, o historial o presencia de alergias múltiples y severas.
- RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable no está indicado para ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos de tipo amida.
- RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable está contraindicado para pacientes con trastornos hemorrágicos.

Farm. MARISA CARGIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

lh
25675911

**INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESSE (+) LIDOCAÍNA**

REFOLIADO N° 23
Direc. Tecnología Médica



**INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA
RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MEDICO EN INVESTIGACIONES O
TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS.**

Se debe tomar precaución al determinar el riesgo contra el beneficio para pacientes con metahemoglobina congénita, con deficiencias de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, y con los pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.

Las partículas de hidroxapatita de calcio (CaHA) de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable son radiopacas y claramente visibles en tomografías computarizadas y pueden ser visibles en una radiografía normal simple. Los pacientes requieren ser informados de la naturaleza radiopaca de RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable, por lo que ellos pueden informar a sus profesiones de la salud de cuidado primario, así como a los radiólogos.

**LAS INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PRTECTOR DE
LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACION DE LOS METODOS ADECUADOS
DE REESTERILIZACION**

RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable está acondicionado para un solo uso en un paciente. No re-esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**SI UN PRODUCTO MEDICO ESTA DESTINADO A REUTILIZARSE, LOS DATOS SOBRE LOS
PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN, INCLUIDA LA LIMPIEZA,
DESINFECCIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO, Y EN SU CASO EL MÉTODO DE
ESTERILIZACIÓN SI EL PRODUCTO DEBE SER REESTERILIZADO, ASÍ COMO CUALQUIER
LIMITACIÓN RESPECTO AL NUMERO POSIBLE DE REUTILIZACIONES.**

RADIESSE® (+) LIDOCAÍNA implante inyectable no debe reutilizarse ni reesterilizarse.

EN CASO DE PRODUCTOS QUE DEBAN SER ESTERILIZADOS ANTES DE SU UTILIZACIÓN.

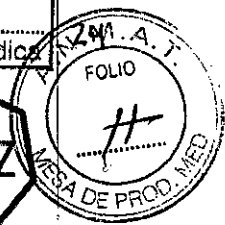
No Aplica, el producto médico se proporciona estéril.

**INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE
DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MEDICO (POR EJEMPLO,
ESTERILIZACION, MONTAJE FINAL, ECT)**

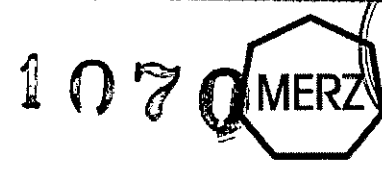
No aplica.

Farm. MARISA CARCIONE
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.088

REFOLIADO N° 24
Direc. Tecnología Médica



**INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESSE (+) LIDOCAÍNA**



INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No aplica, este Producto Médico no emite radiaciones.

LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO DE PRODUCTO MEDICO

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la tapa de la jeringa o émbolo no están en su lugar.

PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE RESPECTO A LA EXPOSICIÓN (EN CONDICIONES AMBIENTALES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES) A CAMPOS MAGNÉTICOS, INFLUENCIAS ELÉCTRICAS EXTERNAS, DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, ACELERACIÓN A FUENTES TERMICAS DE IGNICIÓN, ENTRE OTRAS

No aplica.

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MEDICO ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR.

No aplica

PRECAUCIONES ASOCIADAS EN LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MEDICO

Después de su uso, las jeringas y agujas del tratamiento pueden potencialmente ser un riesgo biológico. Manipular adecuadamente y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y a los requerimientos aplicables locales, provinciales y nacionales.

E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
2562594

Farm. MARISA CARCIÓN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESTE (+) LIDOCAÍNA

REFOLIADO N° 25
Dir. Tecnología Médica

1070

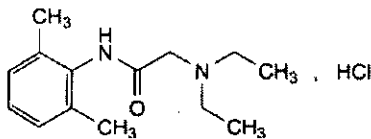


INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MEDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO.

Clorhidrato de Lidocaína

Formula Molecular

C₁₄H₂₂N₂O.HCL



Acción Terapéutica:

El Clorhidrato de lidocaína, pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales. Concretamente al grupo de las amino amidas.

Se utilizan como Anestésico local, bloqueando la propagación del Impulso Nervioso impidiendo la entrada de iones Na⁺ a través de la membrana nerviosa. Por este mecanismo bloquea el dolor.

Farmacocinética:

Clorhidrato de Lidocaína, estabiliza la membrana neuronal y previene la iniciación y la transmisión de los impulsos nerviosos, provocando así un efecto anestésico local. El inicio de su acción es casi inmediato y el bloqueo puede durar desde 1 hora hasta hora y media.

Clorhidrato de Lidocaína, no es destoxicada por las esterases plasmáticas circulantes. El hígado es el principal sitio de biotransformación. La Lidocaína es excretada por la orina.

Farmacodinamia:

Del sitio de aplicación difunde rápidamente a los axones neuronales, penetra por los nodos de Ranvier a la membrana citoplasmática, bloqueando los canales de sodio y evitando la despolarización de la membrana.

Precauciones Generales:

Lidocaína como anestésico local:

La seguridad y la eficacia del Clorhidrato de Lidocaína dependerá del uso de la dosis apropiada, de la técnica correcta de aplicación y de las precauciones que se tomen para tratar alguna reacción secundaria que pudiera presentarse a la administración.

Deberá usarse la mínima dosis que dé como resultado una efectiva anestesia para así evitar efectos sistémicos indeseables.

Dosis repetidas de lidocaína pueden causar un incremento en los niveles sanguíneos, debido a la acumulación de la droga o sus metabolitos o a una lenta degradación metabólica.

Clorhidrato de lidocaína deberá usarse con precaución en pacientes que son hipersensibles a otros medicamentos o a otras drogas anestésicas locales.

bf

25625911

Farm. MARISA ZARZONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12088

REFOLIADO N° 26
Direc. Tecnología Médica



**INSTRUCCIÓN DE USO
RADIESTE (+) LIDOCAÍNA**

1070

INFORMACIÓN SOBRE GRADO DE PRECISION

No aplica, este producto médico no se utiliza para medición.

E

hr

2025
25675911

[Signature]
Farm. MARISA CARGIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006568-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1070** y de acuerdo con lo solicitado por MERZ ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante facial inyectable de Hidroxiapatita de calcio con Lidocaína

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875-Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Radiesse (+) Lidocaína

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la implantación subcutánea, para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales.

Modelo/s: 8063M15K1-Radiesse (+) Lidocaína, jeringa 1.5cc/ Kit de agujas; 8067M15K1-Radiesse (+) Lidocaína, jeringa 0.8cc/ Kit de agujas.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERZ NORTH AMERICA INC


Lugar/es de elaboración: 4133 Courtney St., Suite 10 FRANKSVILLE, WI

Estados Unidos 53126

Se extiende a MERZ ARGENTINA S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2285-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a**31 ENE. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1070



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.