



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1663

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001586-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Schäfer 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7443

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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, nombre descriptivo Implante facial de hidroxapatita de calcio y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 a 195 y 196 a 201 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1827-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7443**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-001586-15-2

DISPOSICIÓN Nº **7443**

sb

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7 4 4 3

**ANEXO III.B – ROTULO**



**RADIESSE® Moderate Fill 0.8 cc**

**Implante facial inyectable de hidroxiapatita de calcio**

Contenido: / Content:

1 Jeringa precargada con 0.8 cc  
1 Pre-Loaded Syringe with 0.8 cc

2 Agujas 28 G T.W x 3/4", 0.36 x 19 mm (27 G D.I.)  
2 28 G T.W x 3/4" Needle, 0.36 x 19 mm (27 G. I.D)

10 4 SEP 2015

**REF** 8069M15K1  
**LOT** XXXXXXXXX

Úsese antes de:  
YYYY-MM  
USE BEFORE

Fecha de fabricación:.....

Aguja: Esterilizada por Óxido de Etileno  
Needle: Sterilized by Ethylene Oxide

**Nombre y dirección del fabricante:**  
Manufacturer Name and address:

Merz North America, Inc.  
4133 Courtney Road, Suite 10  
Franksville, Wisconsin 53126

Importado y distribuido por: / Imported and Distributed by:

**LABORATORIO SHÄFER S.A**  
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina  
**Responsable Técnico:** Federico Högner  
Farmacéutico - Bioquímico – MN 13309

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-5**  
Conservar a temperatura ambiente (15-32°C)  
Keep at room temperatura (15-32°C)

Para un solo uso.  
Single use only

Producto estéril. "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"  
Esterilizado por vapor.

Sterile product "Product sterility is not guaranteed in cases when the main packaging shows signs of having experienced prior breakage".

Descripción/ Composición / Indicaciones / Instrucciones de uso /  
Almacenamiento / Contraindicaciones/ Advertencias  
Precauciones: léase instructivo anexo

Description / Composition / indications / Directions for Use /  
Storage/ Contraindications / Warnings  
Precautions: See attached instructions for use

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud  
Sale Exclusive for Healthcare Professionals and Institutions

© 2015 Merz North America, Inc

LP10050-00

**0.8 cc**  
Moderate Fill

**LABORATORIO SCHAFER S.A.**  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

ANEXO III.B – ROTULO



# RADIESSE® Volume Advantage 1.5 cc


## Implante facial inyectable de hidroxiapatita de calcio

Contenido: / Content:

1 Jeringa precargada con 1.5 cc  
1 Pre-Loaded Syringe with 1.5 cc

2 Agujas 28 G T.W x 3/4", 0.36 x 19 mm (27 G D.I.)  
2 28 G T.W x 3/4" Needle, 0.36 x 19 mm (27 G. I.D)

**REF** 8071M15K1  
**LOT** XXXXXXXXX

 Úsese antes de:  
YYYY-MM  
**USE BEFORE**

Fecha de fabricación:.....

Aguja: Esterilizada por Óxido de Etileno  
Needle: Sterilized by Ethylene Oxide

**Nombre y dirección del fabricante:**  
Manufacturer Name and address:

Merz North America, Inc.  
4133 Courtney Road, Suite 10  
Franksville, Wisconsin 53126

Importado y distribuido por: / Imported and Distributed by:

**LABORATORIO SHÄFER S.A**  
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina  
**Responsable Técnico:** Federico Högner  
Farmacéutico - Bioquímico – MN 13309

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-5**  
Conservar a temperatura ambiente (15-32°C)  
Keep at room temperatura (15-32°C)

Para un solo uso.  
Single use only

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"  
Esterilizado por vapor.

Sterile product "Product sterility is not guaranteed in cases when the main packaging shows signs of having experienced prior breakage".


Descripción/ Composición / Indicaciones / Instrucciones de uso /  
Almacenamiento / Contraindicaciones/ Advertencias  
Precauciones: léase instructivo anexo

Description / Composition / indications / Directions for Use /  
Storage/ Contraindications / Warnings  
Precautions: See attached instructions for use  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud  
Sale Exclusive for Healthcare Professionals and Institutions

© 2013 Merz North America, Inc.

LP-10047-00

**1.5 cc**  
Volume Advantage

  
**LABORATORIO SCHAFER S.A.**  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

7445



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### RADIESSE<sup>®</sup> IMPLANTE INYECTABLE

#### DESCRIPCIÓN

El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> es un implante esterilizado con vapor, que no contiene látex, no pirogénico, semisólido, cohesivo y completamente biodegradable para aplicación sub-dérmica y en la dermis profunda. El componente principal es hidroxapatita de calcio sintética, un biomaterial que se ha utilizado durante más de veinte años en ortopedia, neurocirugía, odontología, otorrinolaringología y oftalmología. La hidroxapatita de calcio es el componente mineral principal de los huesos y los dientes. La naturaleza semisólida del implante se obtiene al suspender hidroxapatita de calcio en un gel portador cuyo principal componente es agua (agua estéril para inyección USP) y glicerina (USP). La estructura del gel se forma agregando una pequeña cantidad de carboximetilcelulosa de sodio (USP). El gel se disipa in vivo y es reemplazado por crecimiento de tejido blando, mientras que la hidroxapatita de calcio permanece en el lugar de la inyección.

Como resultado, se obtienen efectos prolongados pero no permanentes de restauración y realce.

El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> de 1.5 cc y 0.8 cc tiene un rango de tamaño de partícula de 25 a 45 micrones y puede ser inyectado con agujas calibre 25 de diámetro externo (D.E.) hasta calibre 27 de diámetro interno (D.I) o agujas más grandes con conexión estándar tipo Luer. El uso de agujas con un calibre menor a 27 de diámetro interno, puede aumentar la incidencia de obstrucción de la aguja.

#### USO ESPECÍFICO / INDICACIONES

El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> está indicado para cirugía plástica y reconstructiva, incluyendo el aumento de tejido suave de la dermis profunda y sub-dérmico del área facial, y también está indicado para la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de inmunodeficiencia humana.

#### CONTRAINDICACIONES

- El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> está contraindicado en presencia de inflamación aguda y/o crónica o infección cuando ésta, involucra el área a ser tratada.
- El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
- El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con tendencia a desarrollar afecciones cutáneas inflamatorias o aquellos pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- No utilizar para reemplazar piel ni ser implantado en la epidermis. La implantación en la epidermis o dermis superficial puede causar complicaciones como formación de fistulas, infecciones, extrusiones, formación de nódulos e induración.
- El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> no debe usarse para corregir surcos glabellares. Se ha asociado una mayor incidencia de necrosis localizada con la inyección glabellar. Las complicaciones asociadas con otros materiales inyectables, indican que la inyección forzada en los vasos sanguíneos de la dermis superficial de la zona glabellar podría provocar movimiento retrógrado, dentro de las arterias retinianas y dar como resultado oclusión vascular.
- El implante inyectable RADIESSE<sup>®</sup> está contraindicado en presencia de cuerpos extraños como silicona líquida u otros materiales particulados.

7443



- El implante inyectable RADIESSE® no debe ser usado en zonas donde exista una cobertura de tejido claramente vascularizado.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe ser usado en pacientes con trastornos sistémicos que causen una deficiente cicatrización de las heridas o que podrían provocar el deterioro del tejido circundante al implante.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en pacientes con desórdenes hemorrágicos.

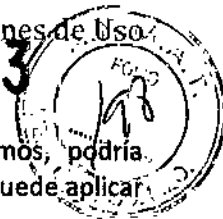
### ADVERTENCIAS

- El implante no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La inyección en vasos sanguíneos puede provocar acumulación de plaquetas, oclusión vascular, infarto, fenómenos embólicos o hemólisis, lo cual podría provocar isquemia, necrosis o cicatrices. Se ha reportado que esto ocurre cuando es implantado en labios, nariz y en la zona glabellar u ocular.
- El implante no debe ser inyectado en órganos u otras estructuras que podrían dañarse por un implante de relleno.
- No debe implantarse en pacientes que se encuentren recibiendo un régimen de aspirina u otros medicamentos que pudieran inhibir el proceso de cicatrización.
- No debe implantarse en tejido infectado o potencialmente infectado, o en cavidades abiertas, porque podría producirse infección o extrusión. Una infección importante puede ocasionar daño o pérdida de la piel que recubre el implante. Los hematomas o seromas pueden requerir de un drenaje quirúrgico.
- En caso de hipersensibilidad o reacción alérgica, se puede producir una inflamación o infección importante que requiera la extracción del implante.
- Algunos implantes inyectables se han asociado al endurecimiento de los tejidos en el lugar de la inyección, a la migración de partículas del lugar de la inyección a otras partes del cuerpo y/o a reacciones alérgicas o autoinmunes. Con base en la literatura de apoyo, en estudios con animales y en la experiencia clínica, esto no ha sido observado ni se espera que suceda con el implante inyectable RADIESSE®.
- Al igual que con cualquier material de implante, posibles reacciones adversas que pueden ocurrir incluyen, pero no están limitadas a las siguientes: inflamación, infección, formación de fístulas, extrusión, hematoma, seroma, induración, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel y un realce inadecuado o excesivo en el volumen del área tratada.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del implante inyectable RADIESSE® en la mucosa de los labios.

### PRECAUCIONES

- El implante inyectable RADIESSE® requiere tejido blando para facilitar la inyección percutánea, por lo que no será bien tolerado en tejido cicatricial o en tejido dañado de manera significativa.
- Puede producirse infección en el área tratada. Si dicha infección no puede ser controlada, podría ser necesario extraer el implante.
- Las reacciones relacionadas con la inyección, incluyendo ardor, eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad, pueden ocurrir en el sitio de la inyección. Por lo general, desaparecen espontáneamente uno o dos días después de la inyección.
- Se pueden formar nódulos que requieran tratamiento o extirpación.
- Se puede producir una irregularidad del implante, que podría requerir un procedimiento quirúrgico para corregirlo y/o retirarlo.

7743



- No sobre administre producto en la zona que recibirá el tratamiento. En casos extremos, podría presentarse ruptura de la piel en el sitio de la inyección. El implante inyectable RADIESSE® se puede aplicar fácilmente en inyecciones posteriores, pero no puede extraerse con facilidad.
- El procedimiento de inyección del implante inyectable RADIESSE®, al igual que los procedimientos de inyección similares, implica riesgos pequeños pero inherentes de infección y/o sangrado. El paciente puede sentir molestias leves durante y después del procedimiento, por lo que debe considerarse la posibilidad de emplear las técnicas anestésicas comunes a este tratamiento. Se deben tomar las precauciones habituales y de asepsia asociadas a los procedimientos de inyección percutánea, para prevenir infecciones.
- No re-esterilizar. El implante inyectable RADIESSE® se suministra estéril y libre de pirógenos en una bolsa de aluminio sellada y está indicado para usarse una sola vez por paciente / tratamiento.

La bolsa de aluminio que contiene el implante, debe revisarse cuidadosamente para verificar que ni la bolsa ni la jeringa se encuentren dañadas. No use el producto si la bolsa de aluminio presenta signos de haber sufrido daño, manipulación o que se encuentre abierta. No use el producto si el tapón o el émbolo de la jeringa están fuera de su lugar. *Por lo general, existe una pequeña cantidad de humedad en la bolsa de aluminio por motivos de esterilización; por lo que esto no indica que el producto esté defectuoso.*

- Para evitar la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja doblada. Deséchela y finalice el procedimiento con una aguja de reemplazo.
- No manipular las agujas usadas, ya que es una práctica peligrosa y debe ser evitada. Posterior al uso, desechar de acuerdo con las disposiciones locales.
- No ha sido evaluada la seguridad del implante inyectable RADIESSE® en estudios clínicos controlados, junto con terapias dermatológicas concomitantes como la depilación, radiación UV o laser y/o procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación.
- Si se está considerando efectuar un tratamiento con láser, exfoliación química o algún otro procedimiento basado en respuesta dérmica activa después del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®, existe el riesgo de provocar una reacción inflamatoria en el sitio del implante. Este riesgo también aplica cuando el implante inyectable RADIESSE® es administrado antes de que la piel haya sanado completamente, después de dichos procedimientos.
- La aplicación del implante inyectable RADIESSE® en pacientes con una historia previa de erupción herpética puede ser asociada con la reactivación del herpes.
- No ha sido investigada la seguridad del implante inyectable RADIESSE® en ensayos clínicos por más de 3 años.

## EVENTOS ADVERSOS

Los siguientes eventos adversos fueron reportados durante los estudios clínicos realizados con el implante inyectable RADIESSE®: equimosis, edema, eritema, nódulos, dolor, prurito, incomodidad, sensibilidad, entumecimiento, contorno irregular, abultamientos, irritación, rash, obstrucción de la aguja, decoloración, dureza, dolor de cabeza, costras, opresión, enrojecimiento de ojos, ojos morados, abrasión, manchas, sensibilidad nerviosa, resequedad, sensación de ardor, sensación de calor, sensación de tirantez, espinillas, rubor, fiebre, tinnitus, obstrucción de las glándulas salivales, firmeza, pérdida de la audición e hinchazón.

## VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACION

Los siguientes eventos adversos fueron recibidos a partir de la vigilancia post-comercialización del implante inyectable RADIESSE® en Estados Unidos y fuera de Estados Unidos y no fueron observados durante los estudios clínicos del implante inyectable RADIESSE®: infección, sobre corrección, corrección insuficiente, pérdida del efecto, desplazamiento del producto, reacción alérgica, necrosis, granuloma, material del implante expuesto, pérdida de cabello, hormigueo, ptosis, abscesos, parálisis, inyección superficial, infección herpética, hematoma, blanqueamiento de la piel, formación de ampollas, color azulado, ojeras, mareo, visión doble, festones, síntomas parecidos a la gripe, coloración gris, hiperventilación, inflamación, , náusea, piel pálida, empeoramiento de una condición médica previa, posible coagulo sanguíneo, cicatrices,



7 4 4 3



sensibilidad al frío, cambio de la textura de la piel, desarrollo de una masa de tejido, compromiso vascular e isquemia ocular.

Los eventos adversos serios más comúnmente reportados (con una frecuencia mayor a 5 eventos reportados) fueron: necrosis, reacción alérgica, edema e infección.

## TRATAMIENTO INDIVIDUAL

Antes del tratamiento, se debe evaluar si el paciente es apto para la aplicación del implante y su necesidad de obtener alivio del dolor. El resultado exitoso del tratamiento varía de un paciente a otro. En algunos casos, es posible que se necesiten tratamientos adicionales dependiendo de la dimensión del defecto y de las necesidades del paciente. Se pueden administrar inyecciones adicionales, pero sólo después de que haya pasado el tiempo suficiente para evaluar la condición del paciente. No inyectar el producto antes de siete días posteriores al último tratamiento.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Información general

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección percutánea

- (a) Jeringas con implante inyectable RADIESSE®
  - (b) Agujas del tamaño adecuado con conexiones tipo Luer Lock. Preferentemente, agujas de calibre 25 de diámetro externo a calibre 27 de diámetro interno, o una aguja más grande con una conexión estándar tipo Luer. El uso de agujas con un calibre menor a 27 de diámetro interno (D.I.) puede aumentar la probabilidad de obstrucción de la aguja.
1. Prepare al paciente para la administración de la inyección percutánea, usando métodos estándar. El lugar de la inyección del tratamiento debe marcarse con un marcador quirúrgico y prepararse con un antiséptico adecuado. Se debe usar anestesia local o tópica en el lugar de la inyección o sedación según el criterio del profesional de la salud. Después de anestesiarse el lugar, aplique hielo en la zona para disminuir la hinchazón / distensión local.
  - 2.- Prepare las jeringas y las agujas antes de administrar la inyección percutánea. Se puede usar una aguja de inyección nueva para cada jeringa o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva para el tratamiento del mismo paciente.
  - 3.- Saque la bolsa de aluminio de su empaque (caja). Puede abrir la bolsa y de ser necesario, dejar caer la jeringa sobre el campo estéril. *Por lo general, existe una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de aluminio derivado del proceso de esterilización; lo que significa que no es un indicativo de que el producto esté defectuoso.*
  - 4.- Desprenda por separado el empaque de la aguja para dejar expuesto el hub (punto de unión con la jeringa). Siga las instrucciones de uso, para aquellas agujas diferentes a la(s) aguja(s) proporcionada(s) en este empaque
  - 5.- Retire el capuchón de la conexión tipo Luer que se encuentra en el extremo distal (punta de la jeringa) antes de colocar la aguja. La jeringa entonces puede enroscarse en la conexión tipo Luer Lock de la aguja. **La aguja debe apretarse firmemente en la jeringa y purgarse con el implante inyectable RADIESSE®.** Si hay exceso del implante en la superficie de las conexiones tipo Luer Lock, deberá limpiarse con una gasa estéril. Presione el émbolo de la jeringa lentamente hasta expulsar el material de implante por el extremo de la aguja. Si observa fugas en la conexión tipo Luer, tal vez sea necesario retirar la aguja y limpiar las superficies de la conexión o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja, por una nueva.
  - 6.- Localice el lugar inicial para el implante. Evite en lo posible inyectar el implante a través de tejido cicatricial y cartílago.



**NOTA: No inyectar dentro de los vasos sanguíneos**

7.- La profundidad de la inyección y la cantidad inyectada variarán dependiendo del lugar y la extensión de la restauración o realce. El implante inyectable RADIESSE® debe ser inyectado lo suficientemente profundo para evitar la formación nodular en la superficie de la piel o isquemia del tejido que lo recubre.

8.- **NO SOBRECORRIJA EN EXCESO EL LUGAR DE LA INYECCIÓN.** Utilice un factor de corrección de 1:1. Moldee o masajee el implante inyectado periódicamente durante el proceso de inyección, para hacer que el implante mantenga una apariencia lisa.

9.- Si siente una resistencia significativa al empujar el émbolo, puede mover ligeramente la aguja de inyección para permitir colocar el material con más facilidad. Si vuelve a sentir resistencia significativa, tal vez sea necesario sacar completamente la aguja del lugar de la inyección e intentar de nuevo en una nueva posición. Si una resistencia significativa persiste, tal vez sea necesario reemplazar la aguja de inyección por otra del calibre recomendado. Si esto no es satisfactorio, sustituya la jeringa y la aguja de inyección, por una nueva.

10.- Inserte la aguja dentro de la dermis profunda en el lugar inicial. [Consulte las instrucciones adicionales, que se describen más adelante, para obtener información sobre el realce de áreas faciales específicas.] Empuje cuidadosamente el émbolo de la jeringa para comenzar la administración de la inyección e inyecte lentamente el material del implante mientras va retirando la aguja a modo de colocar una línea de material en el lugar deseado. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta que logre el nivel de realce deseado.

**REALCE DE MEJILLAS, MENTÓN, ROSTRO O COMISURAS DE LA BOCA**

1.- Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° respecto a la piel. La aguja debe deslizarse desde la dermis profunda hasta el punto en el que usted desee iniciar la administración de la inyección. Este punto debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.

2.- Presione el émbolo de la jeringa de manera lenta, constante e uniforme para inyectar el implante conforme se va retirando la aguja; dejando detrás una sola hilera delgada o hebra de material del implante. La hilera de material del implante debe estar rodeada completamente de tejido blando sin dejar depósitos globulares.

3.- Coloque hileras individuales de material del implante de forma paralela y una al lado de la otra y en capas cuando se corrijan pliegues más profundos. De manera opcional, las hileras pueden colocarse en capas transversales en un plano más profundo para brindar soporte estructural.

4.- Después de administrar la inyección, use el dedo índice y el pulgar para alisar las zonas y distribuir mejor el implante en caso de que se formen pequeñas acumulaciones nodulares de material.

5.- La inyección puede realizarse en tejido subcutáneo o músculo, pero no adyacente a huesos o en la epidermis.

**INFORMACION DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

El paciente debe recibir instrucciones acerca de la atención adecuada posterior al procedimiento, que puede incluir lo siguiente, para fomentar la cicatrización normal y evitar complicaciones.

- Aplique hielo o compresas frías en las zonas de la inyección durante aproximadamente 24 horas.
- Después del tratamiento, evite la exposición al sol, luces de bronceado (luces ultravioleta), sauna y/o tratamientos faciales intensos.
- Dar masaje en el área si se presentan nódulos palpables.
- Promover el descanso facial por una semana indicando a los pacientes que deben limitar el hablar, sonreír y reír.
- Informe al paciente que la hinchazón y el entumecimiento post-tratamiento son comunes. Por lo general, la hinchazón desaparece de 7 a 10 días, pero puede durar varias semanas. El entumecimiento puede desaparecer de 4 a 6 semanas

*Handwritten signature/initials*

7443



## PRESENTACION COMERCIAL

El implante inyectable RADIESSE® se proporciona estéril y libre de pirógenos en una jeringa empacada dentro de una bolsa de aluminio y en una caja para su fácil almacenamiento. Cada unidad incluye una jeringa precargada que contiene ya sea 1.5 cc o 0.8 cc del implante inyectable RADIESSE® y una o dos agujas calibre 25 (diámetro externo) a calibre 27 (diámetro interno). El grado de exactitud de la graduaciones de la jeringa es de  $\pm 0.025$  cc para los volúmenes de 1.5 cc y 0.8 cc. No use el producto si el empaque y/o la jeringa están dañados o si el capuchón del extremo de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están intactos.

El contenido de la jeringa está indicado para ser usado en un solo paciente y en un tratamiento y no debe volver a esterilizarse. La re-utilización puede poner en riesgo las propiedades funcionales del dispositivo o provocar el fallo del mismo. La re-utilización también puede representar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluyendo pero no limitadas a la transmisión de enfermedades infecciosas y transferencia de sangre entre los pacientes. Lo que a su vez, puede desembocar en lesiones, enfermedades o fallecimiento del paciente.

## ALMACENAMIENTO

El implante inyectable RADIESSE® empacado debe almacenarse a temperatura ambiente de entre 15°C a 32°C. No usar el producto pasada la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas del producto.

## DESCARTE

Las jeringas y agujas de inyección usadas total o parcialmente podrían representar un peligro biológico y se deben manejar y desechar de conformidad con las prácticas de las instalaciones médicas y las normativas locales, estatales o federales.

Jeringa esterilizada usando vapor.  
Aguja esterilizada usando óxido de etileno.

Producto estéril.  
Para un solo uso.

**Nombre y dirección del fabricante:**  
Manufacturer Name and address:


Merz North America, Inc.  
4133 Courtney Road, Suite 10  
Franksville, Wisconsin 53126

Importado y distribuido por: / Imported and Distributed by:

**LABORATORIO SHÄFER S.A**  
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina  
Responsable Técnico: Federico Högner  
Farmacéutico - Bioquímico - MN 13309

Autorizado por ANMAT PM-1827-5

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LABORATORIO SCHAFFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001586-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº *F 1643*, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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 de hidroxiapatita de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía plástica y reconstructiva, incluyendo el aumento de tejido de la dermis profunda y subdérmico del área facial, y para restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (hipotrofia) en personas con el virus de inmunodeficiencia humana.

Modelo/s: Radiesse Moderate Fill 0.8cc ; Radiesse Volumen Advantage 1.5cc

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merz North America, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4133 Courtney Road, Ste 10, Franksville, Wisconsin  
53126- Estados Unidos

Se extiende a Laboratorio Schäfer S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1827-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 4 4 3

✓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.F.