

F	NOTICE DE BELOTERO® VOLUME
GB	INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® VOLUME
D	GEBRAUCHSINFORMATION BELOTERO® VOLUME
I	ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® VOLUME

F NOTICE DE BELOTERO® VOLUME

Description

BELOTERO VOLUME est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique.

Présentation

BELOTERO VOLUME est présenté en seringue en verre stérile pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide.

Chaque boîte contient une notice, une ou plusieurs seringue(s), deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles et/ou canules stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions et le nombre d'aiguilles et/ou de canules sont indiqués sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé	26,0 mg/ml
Tampon phosphate pH 7 QSP	volume du gel dans la seringue

Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

Indications

BELOTERO VOLUME est un produit injectable résorbable, indiqué pour restaurer les volumes du visage, par exemple pour augmenter le volume des joues ou du menton.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO VOLUME est destiné à être injecté par un praticien légalement habilité dans les couches sous-cutanées profondes ou en sus-périoste.

Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à restaurer les volumes du visage. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie du site à traiter sont exigées.

Ce traitement doit être dispensé dans des conditions d'asepsie appropriées.

BELOTERO VOLUME doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.

Il est recommandé d'utiliser l'une des aiguilles fournies.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO VOLUME, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre.

En cas d'obstruction de l'aiguille, la pression d'injection devient trop importante. Interrompre l'injection et changer l'aiguille ou la canule.

BELOTERO Volume doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Il est recommandé de ne pas injecter plus de 3 ml par site traité à chaque séance. Ne pas surcorriger. La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications

BELOTERO est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium ;
- grossesse et allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans la zone glabellaire.

Ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans la vallée des larmes.
Ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans les lèvres.

Ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans des zones présentant des problèmes cutanés de types infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).

Ne pas injecter BELOTERO VOLUME pour corriger les rides superficielles et les ridules (injection du produit dans le derme superficiel).

Ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans une zone déjà traitée par un produit de comblement permanent.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité de l'injection de BELOTERO VOLUME chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune ou chez les patients ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO VOLUME, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients, et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

BELOTERO VOLUME peut s'utiliser pour corriger la perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipotrophie) chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO VOLUME chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO VOLUME dans la zone périorbitaire. BELOTERO VOLUME ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la guérison est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO VOLUME. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO VOLUME et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO VOLUME dans une région déjà traitée avec un autre produit de comblement.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Les risques d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection sont plus fréquents chez les patients prenant des anthrombotiques, tels que de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ne pas transférer BELOTERO VOLUME dans un autre contenant, et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.

BELOTERO VOLUME ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'usage d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jetez la seringue et le produit restant après usage.

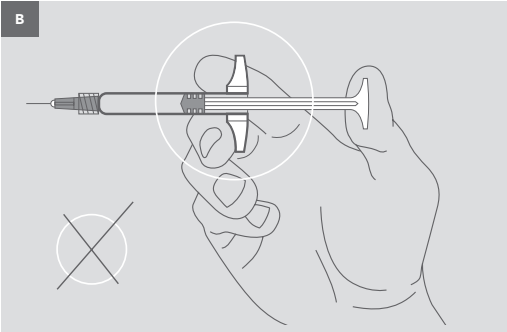
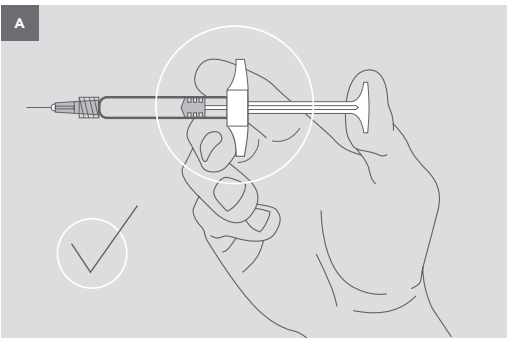
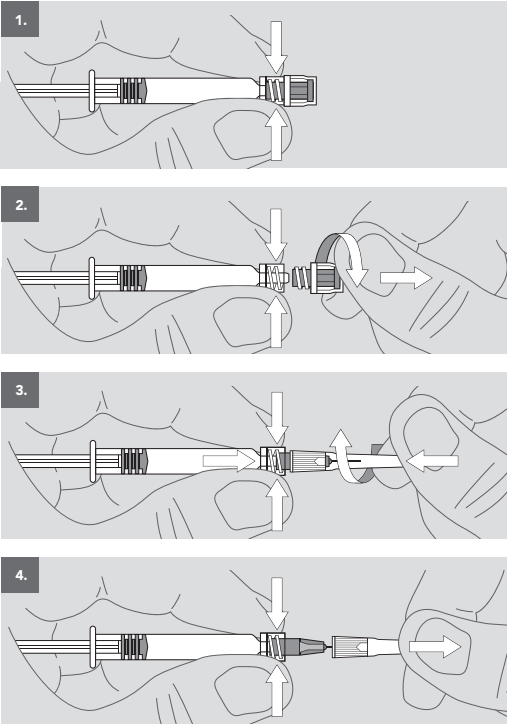
Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant les deux semaines suivant le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée.

Incompatibilités

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO VOLUME.

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres anesthésiques locaux ou locorégionaux.



Alilette en position adéquate pour l'injection
Backstop in the right position during injection
Korrekte Position der Fingeranflage bei der Injektion.
Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

Effets secondaires

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. Des très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection, ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent se produire, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- réactions habituellement associées aux injections telles que rougeur, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine ;
- hématomes au niveau de la zone traitée ;
- gonflements au niveau de la zone traitée ;
- indurations ou nodules au niveau de la zone traitée ;
- coloration ou décoloration au niveau de la zone traitée ;
- allergie à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium ;
- des cas de nécrose, d'abcès ou de granulomes ont été signalés dans des publications médicales après injection de hyaluronate de sodium. Ces risques sont rares mais doivent néanmoins être considérés.
- les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Il pourra alors se voir prescrire un traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO VOLUME, il est important de fixer correctement l'aiguille sur la seringue.

Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. Maintenir fermement le corps en verre de la seringue et l'adaptateur luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. Poussez et tournez l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance. Ne pas serrer excessivement sous peine de déplacer l'adaptateur luer-lock et de le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être stocké entre 2 °C et 30 °C. Protéger de la lumière et du gel. Évitez les chocs mécaniques.

Références

La documentation mise à jour peut être obtenue auprès d'ANTEIS SA, Suisse.

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® VOLUME

Description

BELOTERO Volume is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

Présentation

BELOTERO Volume is presented in a single use pre-filled glass syringe, sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one or several syringe(s), two traceability labels per syringe and sterile CE-marked needle(s) and/or cannula(e) for single use only. The number of syringes, the dimensions and the number of needles and/or cannulae are stated on the external box.

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 26.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

Indications

BELOTERO Volume is an injectable resorbable implant indicated to restore facial volumes, as for example to enhance the cheeks or the chin.

Posology and administration method

BELOTERO Volume is designed to be injected into the deep subcutaneous layers above the periosteum by a legally approved practitioner.

For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for restoring facial volume. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.

BELOTERO Volume must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.

It is recommended to use one of the supplied needles.

To ensure optimal use of BELOTERO Volume it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle or the cannula.

BELOTERO Volume should be injected slowly. The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. It is recommended not to inject more than 3 ml per treatment site at each session. Do not over-correct.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Contra-indications

BELOTERO Volume is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Volume into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Volume into the labellar region.

Do not inject BELOTERO Volume into the tear-trough region.

Do not inject BELOTERO Volume into the lips.

Do not inject BELOTERO Volume into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

Do not inject BELOTERO Volume for correction of superficial wrinkles and fine lines (injection of the product into the superficial dermis).

Do not inject BELOTERO Volume into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Precautions for use

Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of BELOTERO Volume in patients with antecedents or with an active auto-immune disease or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

BELOTERO Volume can be used to correct signs of facial fat loss (lipatrophy) in patients with human immunodeficiency virus.

It is recommended not to inject BELOTERO Volume in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheiloids.

It is recommended not to inject BELOTERO Volume into the periorbital region. BELOTERO Volume must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before completing the healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Volume must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Volume with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Volume into an area already treated with another filling product.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.

Patients using anti-thrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of haematomas, nodules or bleeding at the injection site.

Do not transfer BELOTERO Volume into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

BELOTERO Volume must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.

Discard the syringe and the remaining product after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

Incompatibilities

Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Volume does not come into contact with such substances.

There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Haematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate.
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

• Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Volume it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.

2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.

3. Push & Twist the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.

4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

Storage

Store between 2 °C and 30 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

D GEBRAUCHSINFORMATION BELOTERO® VOLUME

Beschreibung

BELOTERO Volume ist ein steriles, pyrogenfreies, viskoelastisches, farbloses, durchsichtiges Gel aus quervernetztem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in einem physiologischen Phosphatpuffer.

Darreichungsform

BELOTERO Volume ist als Glas-Fertigspritze zum Einmalgebrauch erhältlich, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Jede Packung enthält eine Gebrauchsinformation, eine oder mehrere Spritzen, zwei Etiketten pro Spritze für die Rückverfolgbarkeit sowie sterile, mit dem CE-Kennzeichen versehene Nadeln und/oder Kanülen, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Die Anzahl der Spritzen, die Größen und Anzahl der Nadeln und/oder Kanülen sind auf dem Umkarton angegeben.

Zusammensetzung

Quervernetztes Natriumhyaluronat: 26,0 mg/ml

Phosphatpuffer pH 7 q.s.: Füllmenge

Die Füllmenge jeder Spritze ist auf dem Umkarton angegeben.

Anwendungsgebiete

BELOTERO Volume ist ein injizierbares, resorbierbares Implantat zum Volumenaufbau im Gesicht, beispielsweise zum Aufbau der Wangen oder des Kinns.

Dosierung und Art der Anwendung

BELOTERO Volume ist zur Injektion in die tiefen subkutanen Schichten oder über dem Periorbital durch eine gezielt zugelassene anwendende Fachkraft bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die anwendende Fachkraft in Injektionstechniken zum Volumenaufbau im Gesicht geschult ist. Weiterhin sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereichs erforderlich.

Die Behandlung muss unter angemessenen aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

BELOTERO Volume darf nur in gesunde, nicht entzündete und zuvor sorgfältig desinfizierte Haut injiziert werden.

Es wird empfohlen, eine der mitgelieferten Nadeln zu verwenden.

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Volume sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden.

Wenn die Nadel verstopft ist oder der Injektionsdruck zu hoch wird, brechen Sie die Injektion ab und tauschen Sie die Nadel oder die Kanüle aus.

BELOTERO Volume sollte langsam injiziert werden. Die Menge des zu injizierenden Gels ist vom Behandlungsbereich und dem gewünschten Ergebnis abhängig. Es wird empfohlen, nicht mehr als 3 ml pro Behandlungsbereich in einer Sitzung zu injizieren. Vermeiden Sie Überkorrekturen.

Massieren Sie den behandelten Bereich nach der Injektion leicht, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Gegenanzeigen

BELOTERO Volume darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion.

BELOTERO Volume darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

BELOTERO Volume darf nicht in den Glabellabereich injiziert werden.

BELOTERO Volume darf nicht in den Bereich der Tränenrinne injiziert werden.

BELOTERO Volume darf nicht in die Lippen injiziert werden.

BELOTERO Volume darf nicht in Bereiche mit kutanen Entzündungen oder

Infektionen (Akne, Herpes usw.) injiziert werden.

BELOTERO Volume darf nicht zur Korrektur oberflächlicher Falten (Injektion des Produkts in die oberflächliche Dermis) injiziert werden.

BELOTERO Volume darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Behandlung muss der Patient über das Produkt, seine Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen informiert werden.

Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit der Injektion von BELOTERO Volume bei Patienten mit vorbestehender Autoimmunerkrankung oder bei Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der

Vorgeschichte vorliegen, muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Volume injiziert werden darf. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.

BELOTERO Volume kann zur Korrektur der für HIV-Patienten typischen Fettsäurestörungen im Gesichtsbereich (Lipoatrofie) verwendet werden.

BELOTERO Volume sollte nicht bei Patienten mit wiederholten Streptokokkenkrankungen in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit Veranlagung zu hypertrophen Narben oder Keloiden injiziert werden.

BELOTERO Volume sollte nicht in den periorbitalen Bereich injiziert werden.

BELOTERO Volume sollte nicht zusammen mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange das Behandlungsareal nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Volume frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden.

Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Volume und den genannten Therapien vor.

Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Volume in einen Bereich vor, der bereits mit einem anderen Produkt für den Volumenaufbau behandelt wurde.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfalldatum von Spritze und Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfalldatum überschritten oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Patienten, die Antithrombotika wie Aspirin oder nicht-steroidale Antirheumatika einnehmen, können verstärkt mit Hämatomen, Knötchen oder Blutungen an der Einstichstelle reagieren.

BELOTERO Volume darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.

Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.

BELOTERO Volume darf nur mit automatischen Injektionssystemen verwendet werden, die von MERZ/ANTEIS empfohlen sind. Bei Verwendung eines automatischen Systems sollte die anwendende Fachkraft die Bedienungsanleitung des Systems zuvor gelesen haben und in der Anwendung des Systems geschult sein.

Verwerfen Sie nach der Anwendung die Spritze und eventuell darin verbliebenes Produkt.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infektion, weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up verzichtet werden. Ebenso müssen für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad sowie eine längere Exposition gegenüber der Sonne oder UV-Strahlung vermieden werden. Patienten sollten auch vermeiden, Druck auf den behandelten Bereich auszuüben oder diesen zu berühren.

Inkompatibilitäten

Natriumhyaluronat fällt in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Volume nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.

Wechselwirkungen mit anderen Lokalanästhetika oder Lokal-/Regionalanästhetika sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Es sind Nebenwirkungen möglich, die dem Patienten vor der Behandlung dargelegt werden müssen. Während der Injektion kann es zu einer leichten Blutung kommen, welche spontan abklingt, sobald die Injektion beendet ist. Gelegentlich kann es zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen kommen, entweder sofort oder als verzögerte Reaktion (Liste nicht vollständig):

- Normalerweise mit Injektionen verbundene Reaktionen, wie Rötung, Erythem, Ödem oder Schmerz, gelegentlich begleitet von Jucken in dem behandelten Bereich. Diese Reaktionen können eine Woche andauern.

- Hämatome im behandelten Bereich,

- Schwellung des behandelten Bereichs,

- Verhärtungen oder Knötchen im behandelten Bereich,

- Hautverfärbungen im behandelten Bereich,

- Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere gegen Natriumhyaluronat.

- In der Literatur wurde über Fälle von Nekrose, Abszessen und Granulomen nach Injektion von Natriumhyaluronat berichtet. Diese möglichen Risiken sind selten, müssen aber dennoch berücksichtigt werden.

- Der Patient sollte angewiesen werden, dem Arzt jede Nebenwirkung mitzuteilen, die länger als eine Woche anhält. Der Arzt kann dann dem Patienten eine geeignete Behandlung verschreiben.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Volume ist es wichtig, dass die Nadel korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist. Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

1. Halten Sie den Glaszylinder der Spritze und den Luer-Lock-Adapter fest zwischen Daumen und Zeigefinger.

2. Fassen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand und schrauben Sie diese ab.

3. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze und drehen Sie sie gleichzeitig, bis Sie einen Widerstand spüren. Vermeiden Sie, die Nadel zu überdrehen. Ein Überdrehen der Nadel kann dazu führen, dass sich der Luer-Lock bewegt und von der Spritze löst.

4. Halten Sie den Luer-Lock fest und entfernen Sie den Nadelschutz.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Literaturhinweise

Aktuelle Informationen sind auf Anfrage von ANTEIS SA, Schweiz, erhältlich.

Per un uso ottimale di BELOTERO VOLUME si raccomanda di eseguire il montaggio dell'ago come illustrato nei diagrammi di seguito.

Se l'ago si ostruisce e la pressione dell'iniezione è eccessiva, sospendere la procedura e cambiare l'ago o la cannula.

BELOTERO VOLUME deve essere iniettato lentamente. La quantità di gel da iniettare dipende dall'area che deve essere sottoposta a trattamento e dalla correzione che si desidera ottenere. Si raccomanda di non iniettare, in una seduta, più di 3 ml per ogni sito di trattamento. Non sovraccorreggere.

Dopo l'iniezione, eseguire un leggero massaggio sull'area trattata, per una distribuzione uniforme del prodotto.

Controindicazioni

BELOTERO VOLUME è controindicato nei seguenti casi:

- Imperscrutabilità nota a uno o più dei componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio;

- Nelle donne incinte e/o che allattano al seno;

- Nei giovani pazienti di età inferiore a 18 anni;

- In pazienti che presentino un'infezione generale.

Non iniettare BELOTERO VOLUME nei vasi sanguigni.

Non iniettare BELOTERO VOLUME nella regione glabellare.

Non iniettare BELOTERO VOLUME nella regione dei solchi naso-giugali.

Non iniettare BELOTERO VOLUME nelle labbra.

Non iniettare BELOTERO VOLUME in aree che presentino problemi cutanei di natura infiammatoria o infettiva (acne, herpes, ecc.).

Non iniettare BELOTERO VOLUME per la correzione di rughe superficiali e rughe sottili (iniezione del prodotto nel derma superficiale).

Non iniettare BELOTERO VOLUME in un'area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Precauzioni d'uso

Prima del trattamento, il paziente deve ricevere informazioni adeguate sul dispositivo, sulle controindicazioni e sui eventuali effetti collaterali.

In assenza di dati clinici sulla tollerabilità e sull'efficacia delle iniezioni di BELOTERO VOLUME nei pazienti con malattia autoimmune pregressa o in corso o che presentino un'anamnesi di gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere caso per caso, a seconda della natura della malattia e del trattamento ricevuto, se procedere con l'iniezione di BELOTERO VOLUME. Si raccomanda di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un doppio test preliminare e di non iniettare il prodotto se la malattia è in progressione. Si raccomanda inoltre di monitorare attentamente questi pazienti dopo l'iniezione.

BELOTERO VOLUME può essere utilizzato per correggere i segni causati dalla perdita di tessuto adiposo facciale (lipoatrofia) in pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana.

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO VOLUME nei pazienti con un'anamnesi di infezioni streptococciche e nei pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche o cheloidi.

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO VOLUME nella regione periorbitale.

BELOTERO VOLUME non deve essere utilizzato in associazione con altre tecniche di medicina estetica quali peeling, dermoabrasione o qualsiasi altro tipo di trattamento laser, prima della completa guarigione dell'ultimo trattamento. In ogni caso, anche se si raggiunge la guarigione prima del previsto, BELOTERO VOLUME non deve essere utilizzato prima di 2 settimane dopo l'ultimo trattamento. Non sono disponibili dati clinici sull'uso combinato di BELOTERO VOLUME con i trattamenti menzionati sopra.

Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO VOLUME in una zona già trattata con un altro prodotto filler.

Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione interna e la data di scadenza sia della siringa che dell'ago. Non utilizzare questi prodotti dopo la data di scadenza o se la confezione risulta aperta o danneggiata.

I pazienti che assumono sostanze antitrombotiche, quali aspirina o farmaci anti-infiammatori non steroidei, hanno una maggiore probabilità di sviluppare reazioni quali ematomi, noduli o sanguinamento in sede di iniezione.

Non trasferire BELOTERO VOLUME in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

Soltanto il gel è sterile, non la superficie esterna della siringa.

BELOTERO VOLUME non deve essere utilizzato con un dispositivo di iniezione automatico non raccomandato da Merz/ANTEIS. Se si utilizza un dispositivo automatico, si raccomanda che il medico abbia precedentemente letto le istruzioni d'uso del dispositivo di iniezione e che sia addestrato al suo utilizzo.

Dopo l'uso, gettare la siringa e il prodotto residuo.

Non riutilizzare e non riutilizzare, a causa dei rischi associati a tali pratiche, compresse le iniezioni.

Il paziente deve evitare di applicare il trucco per almeno 12 ore dopo il trattamento e deve evitare saune e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole o ai raggi UV per 2 settimane dopo il trattamento. I pazienti devono anche evitare di esercitare pressione e/o manipolare l'area del viso trattata.

Incompatibilità

Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammoniaci quaternari (quale il cloruro di benzalconio). È consigliabile quindi che BELOTERO VOLUME non entri in contatto con tali sostanze.

Non sono note interazioni con altri anestetici locali o loco-regionali.

Effetti collaterali

Il medico deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali prima del trattamento. Durante l'iniezione potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento che dovrebbe comunque scomparire spontaneamente al termine dell'iniezione. In alcuni casi, subito dopo l'iniezione o come reazione tardiva, potrebbero manifestarsi una o più delle seguenti reazioni (elenco non esaustivo):

- Reazioni solitamente associate all'iniezione come arrossamento, eritema, edema o dolore, a volte accompagnate da prurito nell'area trattata. Queste reazioni possono durare una settimana;

- Ematomi nell'area trattata;

- Tumeffazione nell'area trattata;

- Indurimenti o noduli nell'area trattata;

- Alterazioni del colore della pelle nell'area trattata;

- Allergia a uno o più componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio;

- In letteratura sono stati riportati casi di necrosi, ascessi e granulomi dopo iniezioni di ialuronato di sodio. Tali rischi potenziali, benché rari, devono essere tenuti in considerazione.

- Si raccomanda al paziente di segnalare al proprio medico l'insorgenza di qualsiasi effetto collaterale che duri più di una settimana. Il medico potrà infatti prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

Montaggio dell'ago nella siringa

Per un uso ottimale di BELOTERO VOLUME, è importante che l'ago sia correttamente inserito nella siringa. Si vedano i diagrammi 1, 2, 3 e 4.

1. **Tenere saldamente** il cilindro in vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock tra pollice e indice.

2. Con l'altra mano, impugnare il tappo protettivo e svitarlo.

3. **Spingere e far ruotare** l'ago sulla siringa fino al fermo. Non stringere eccessivamente per evitare che il Luer-lock si sposti e si distacchi dalla siringa.

4. Continuando a tenere il Luer-lock, rimuovere la guaina dall'ago.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Evitare shock meccanici.

Bibliografia

La documentazione aggiornata potrebbe essere disponibile presso ANTEIS SA, Svizzera.

I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® VOLUME

Descrizione

BELOTERO VOLUME è un gel di ialuronato di sodio reticolato di origine non animale sterile, apirogenico, viscoelastico, incolore, trasparente, in un tampone fosfato salino.

Presentazione

BELOTERO VOLUME viene fornito in una siringa preimpuntata monouso in vetro, sterilizzata con calore umido.

Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 o più siringhe, 2 etichette di tracciabilità per siringa e aghi sterili e/o cannule marcati CE esclusivamente monouso. Le dimensioni e il numero degli aghi e/o cannule sono indicati sulla confezione esterna.

Composizione

Ialuronato di sodio reticolato 26,0 mg/ml

Tampone fosfato pH 7 q.s. Volume del gel

Il volume di gel contenuto in ogni siringa è riportato sulla confezione esterna.

Indicazioni

BELOTERO VOLUME è un impianto iniettabile e riassorbibile, indicato per il ripristino dei volumi facciali, per esempio per aumentare il volume degli zigomi o del mento.

Posologia e modo di somministrazione

BELOTERO VOLUME va utilizzato per iniezioni negli strati sottocutanei profondi o sopra al periosio, da un medico debitamente abilitato allo svolgimento di questa procedura.

Per il successo del trattamento è essenziale che il medico abbia ricevuto una formazione specifica sulle tecniche d'iniezione per il ripristino del volume facciale. È necessario avere una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia del sito da trattare.

Il trattamento deve essere eseguito in condizioni di asepsi adeguate.

BELOTERO VOLUME deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata accuratamente in precedenza.

Si raccomanda di utilizzare uno degli aghi forniti nella confezione.



Attention
Caution
Vorsicht.
Attenzione!



Consulter la notice
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso.



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Single use product. Do not re-use
Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Prodotto monouso. Non riutilizzare.



Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile.
Pas l'extérieur de la seringue
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Steril. Sterilisiert durch Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.



Stérile. Stérilisé par irradiation. Ce symbole sur la boîte signifie que seule l'aiguille / la canule est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille / la canule.
Sterile. Sterilized by irradiation. This symbol on the box means only the needle / cannula itself is sterile, but not the outside of the needle / cannula packaging.
Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Dieses Symbol auf dem Karton bedeutet, nur die Nadel/Kanüle selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel/Kanüle.
Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione. Questo simbolo sulla scatola significa che solo l'ago/la cannula è sterile, ma non l'esterno della confezione dell'ago/della cannula.



Stérile. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ce symbole sur la boîte signifie que seule l'aiguille / la canule est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille / la canule.
Sterile. Sterilized by ethylene oxide. This symbol on the box means only the needle / cannula itself is sterile, but not the outside of the needle / cannula packaging.
Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Dieses Symbol auf dem Karton bedeutet, nur die Nadel/Kanüle selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel/Kanüle.
Sterile. Sterilizzato tramite ossido di etilene. Questo simbolo sulla scatola significa che solo l'ago/la cannula è sterile, ma non l'esterno della confezione dell'ago/della cannula.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Limite de température: 2 °C – 30 °C
Temperature limit of storage: 2 °C – 30 °C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 30 °C
Limite di temperatura di conservazione: 2 °C - 30 °C.



Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto.



Date de péremption
Use-by date
Verwendbar bis
Data di scadenza.



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali. Questo marchio è seguito dal numero dell'organismo notificato.



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow
Öffnen des Blisters durch Abziehen der Abdeckfolie in Pfeilrichtung
Aprire il blister tirando il foglio in Tyvek seguendo la freccia



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricante

Les fabricants des aiguilles / canules sont mentionnés sur les étiquettes des aiguilles / canules et peuvent être:
Manufacturer of the needles / cannulae is mentioned on the labels of the needles / cannulae and could be:
Hersteller der Nadeln/Kanülen ist auf den Etiketten der Nadeln/Kanülen angegeben, folgende sind möglich:
Il fabbricante degli aghi/delle cannule è menzionato sulle etichette degli aghi/delle cannule e potrebbe essere:

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayangi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Représentant de la communauté européenne / European Community Representative /
EU Représentant / Mandatario nella Comunità Europe:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague
The Netherlands

Ces aiguilles sont marquées CE
The needles are CE marked
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Gli aghi sono marcati CE



Sterimedix Ltd
1 Madeley Road, North Moons Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9NB, UK

Ces canules / aiguilles sont marquées CE
The cannulae / needles are CE marked
Die Nadeln/Kanülen sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Le cannule/gli aghi sono marcati CE



Fabricant de BELOTERO Volume:
Manufacturer of BELOTERO Volume:
Hersteller von BELOTERO Volume:
Fabbricante di BELOTERO Volume:

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Quates
Geneva, Switzerland

BELOTERO Volume est marqué CE
BELOTERO Volume is CE marked
BELOTERO Volume ist mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
BELOTERO Volume è marcato CE



Date de révision de la notice / Date of the instructions for use / Stand der Information / Data delle istruzioni per l'uso: 2015-04-13