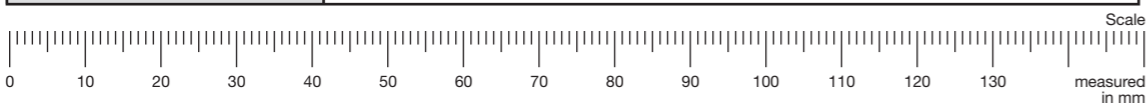


# INT 1\_IFU\_me276079\_57960\_Belo\_Volume Lido

<p><b>Keim GmbH</b> Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9896-10</p>	<b>Job No.:</b> me276079	<b>Created at:</b> 23.06.2015	<b>Operator:</b> lw
	<b>Size:</b> 350 x 297 mm (b x h)	<b>1. AC:</b> 26.06.2015 lw	<b>5. AC:</b>
	<b>MN:</b> 57960	<b>MC:</b> 0000	<b>6. AC:</b>
	<b>AM:</b> 19455	<b>MZ/AZ:</b> 0000	<b>7. AC:</b>
	<b>2. AC:</b> 30.06.2015 lw	<b>3. AC:</b> 03.07.2015 lw	<b>8. AC:</b>
	<b>4. AC:</b>	<b>Type size:</b> 5,5 pt	
<b>Belotero Volume Lidocaine</b> GA International	<b>Typestyle:</b> Avenir		
	Black	Stanz-farbe	



Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuverlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nel paziente adulto sano si raccomanda che la dose massima totale di lidocaina HCl (senza epinefrina) non superi i 300 mg (o 4,5 mg/kg) per sessione. Il sovradosaggio di lidocaina HCl solitamente causa manifestazioni neuroeccitatorie o tossicità cardiovascolare.

Se usata in associazione (somministrazione topica...), si deve tener conto della dose totale somministrata di lidocaina. Anche l'uso concomitante di altri anestetici locali o farmaci strutturalmente simili agli anestetici amidici locali deve essere tenuto in considerazione, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere additivi.

Si deve prestare attenzione nei pazienti affetti da metaemoglobinemia congenita, deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e nei pazienti in terapia concomitante con farmaci induttori di metaemoglobina.

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

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

BELOTERO Volume Lidocaine 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 già letto le istruzioni per l'uso del dispositivo di iniezione e che sia addestrato ad usarlo.

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

Non riutilizzare e non riutilizzare, a causa dei rischi associati a tali pratiche, comprese le infezioni.

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 trattata.

**Incompatibilità**  
Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammoniaci quaternari (quale il cloruro di benzalconio). E consigliabile quindi che BELOTERO Volume Lidocaine 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 svilupparsi 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.
- Tumefazione nell'area trattata.
- Indurimenti o noduli nell'area trattata.
- Alterazioni del colore della pelle nell'area trattata.
- Allergia a uno o più dei componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio e alla lidocaina cloridrato.
- In letteratura dopo le iniezioni di ialuronato di sodio sono stati riferiti casi di necrosi, accessi e granulomi. 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 Lidocaine, è importante che l'ago sia correttamente inserito nella siringa. Vedere 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 25 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Evitare shock meccanici.

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

	<p>Attention Caution Vorsicht. Attenzione!</p>
	<p>Consult the notice Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten. Consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Produit à usage unique. Ne pas réutiliser. Single use product. Do not re-use. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Prodotto monouso. Non riutilizzare.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>

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 – 25 °C  
Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C  
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C  
Limite di temperatura di conservazione: 2 °C - 25 °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  
Fabricante

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 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,  
Tochigi-Ken, 328-0021 Japan;

Représentant de la communauté européenne / European Community Representative /  
EU Repräsentant / Mandatario nella Comunità Europea:  
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

0123

Sterimedix Ltd  
1 Madley 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 canule/gli aghi sono marcati CE

0120

Fabricant de BELOTERO Volume Lidocaine:  
Manufacturer of BELOTERO Volume Lidocaine:  
Hersteller von BELOTERO Volume Lidocaine:  
Fabricante di BELOTERO Volume Lidocaine:

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

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

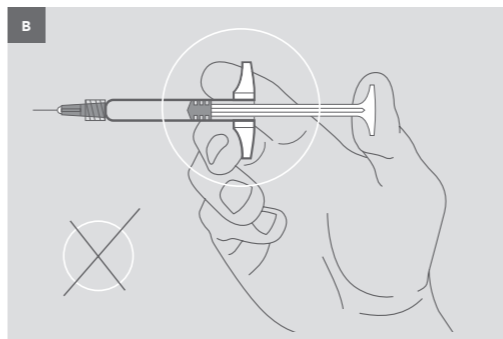
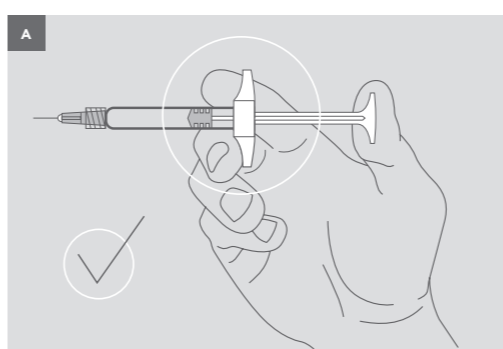
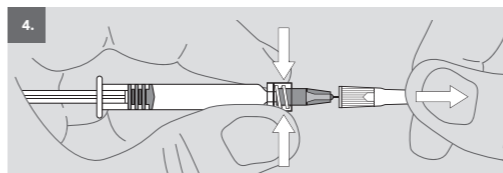
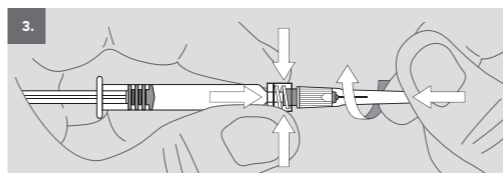
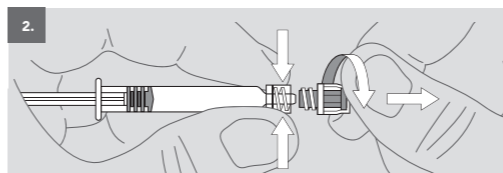
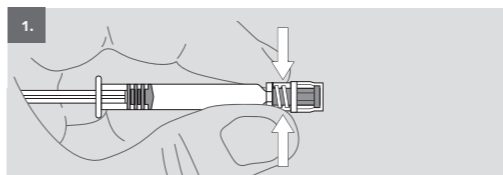
0120

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

## BELOTERO<sup>®</sup> VOLUME LIDOCAINE

MERZ AESTHETICS

- F NOTICE DE BELOTERO<sup>®</sup> VOLUME LIDOCAINE
- GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO<sup>®</sup> VOLUME LIDOCAINE
- D GEBRAUCHSINFORMATION BELOTERO<sup>®</sup> VOLUME LIDOCAINE
- I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO<sup>®</sup> VOLUME LIDOCAINE



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

- F NOTICE BELOTERO<sup>®</sup> VOLUME LIDOCAINE

**Description**  
BELOTERO Volume Lidocaine est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique. BELOTERO Volume Lidocaine contient 0,3 % de chlorhydrate de lidocaine.

**Présentation**  
BELOTERO Volume Lidocaine est présenté en seringue en verre pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide.  
Chaque boîte contient une notice, une ou deux seringues, deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles et/ou canules stériles à usage unique marquées CE. 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  
Chlorhydrate de lidocaine 3,0 mg/ml  
Tampon phosphate pH 7 QSP Volume du gel dans une seringue  
Le volume de gel par seringue est indiqué sur l'étui.

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

La présence de lidocaine permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

**Posologie et mode d'administration**  
BELOTERO Volume Lidocaine est destiné à être injecté dans les couches sous-cutanées profondes ou en sus-périosté ; par un praticien légalement habilité. 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 de la zone à traiter sont exigées.

Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées. BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine, 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 Lidocaine 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 Volume Lidocaine est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au chlorhydrate de lidocaine ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
- grossesse et allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.  
Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans la région glabellaire.  
Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans la vallée des larmes.  
Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans les lèvres.  
Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans des zones présentant des problèmes cutanés de type infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).  
Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine pour corriger les rides superficielles et les ridules (injection du produit dans la derme superficielle).  
Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine 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 sur l'efficacité des injections de BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine 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 Lidocaine peut s'utiliser pour corriger la perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie) chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine dans la zone périorbitaire.

BELOTERO Volume Lidocaine 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 cicatrisation est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Volume Lidocaine. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Volume Lidocaine et les traitements mentionnés ci-dessus.

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

Vérifiez 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 antithrombotiques, tels que l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Volume Lidocaine, en tenant compte de la nature de l'affection ainsi que du traitement associé.

Les praticiens et les sportifs doivent considérer le fait que la lidocaine peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

La présence de lidocaine peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaine (non adrénaliné) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance. Un surdosage en chlorhydrate de lidocaine se traduit en général par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaine administrée. L'utilisation topique concomitante d'autres agents anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières avec les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine.

Ne pas transférer BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine 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 le 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 réutilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter au minimum tout maquillage dans les 12 heures suivant 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.

