INT 1_IFU_me280137_59544_Belo_Hydro

KEIM artwork . repro

Keim GmbH
Rheinstraße 1–5, 63225 Langen
Standort: Otto-Hahn-Straße 41,
63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10

Job No.: me280137			**Created at:** 29.08.2016	**Operator:** to	
Size: 350 x 297 mm (bx h)			**1. AC:** 01.09.2016 to	**5. AC:**
MN 59544	**MC** 0000		**2. AC:** 12.09.2016 to	**6. AC:**
AM 24459	**MZ/AZ** 0000		**3. AC:** 15.09.2016 to	**7. AC:**
Typestyle: Avenir			**4. AC:** 16.09.2016 to	**8. AC:**
			Type size: 5 pt	

Belotero Hydro
GA International

Black — Stanzfarbe

Scale
0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 110 120 130 measured in mm

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	☐	☐	☐	
Leitung Marketing	☐	☐	☐	
Forschung u. Entwicklung	☐	☐	☐	
Arzneimittelzulassung	☐	☐	☐	
Rechtsabteilung	☐	☐	☐	
Geschäftsleitung	☐	☐	☐	

mia del sito da trattare. Le iniezioni di gel nei tessuti molli di quest'area potrebbero essere associate a un aumento della frequenza e della gravità degli effetti collaterali.
BELOTERO Hydro può essere utilizzato in associazione con altri prodotti Belotero durante la stessa sessione. È necessario attenersi alle istruzioni per l'uso di ciascun prodotto.
BELOTERO Hydro può essere utilizzato in associazione con trattamenti quali quelli contenenti tossina botulinica o Radiesse®. Gli specialisti devono avere un'esperienza adeguata; i pazienti, inoltre, devono essere scelti opportunamente poiché i benefici e gli eventi avversi possono essere cumulativi e la casualità degli eventi avversi può diventare difficile da determinare. Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso, le indicazioni sulla profondità dell'iniezione e i consigli appropriati per ciascun prodotto. Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO Hydro in una zona già trattata con un altro prodotto filler.
BELOTERO Hydro non deve essere utilizzato in associazione con altre tecniche di medicina estetica quali peeling o dermoabrasione prima della completa guarigione dell'ultimo trattamento. Tenere presente che, anche se si raggiunge la guarigione prima del previsto, BELOTERO Hydro non deve essere utilizzato prima di 2 settimane dopo l'ultimo trattamento. Non sono disponibili dati clinici sull'uso combinato di BELOTERO Hydro con i trattamenti menzionati qui sopra.
BELOTERO Hydro può essere utilizzato in combinazione con i trattamenti laser che, però, devono essere effettuati 1 o 2 mesi prima delle iniezioni di acido ialuronico.
Prima dell'uso, controllare 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 interna è stata aperta o danneggiata.
I pazienti che utilizzano farmaci anticoagulanti, antiaggreganti o trombolitici (per es. warfarin), farmaci antiinfiammatori (corticosteroidi o FANS per via orale/iniettabili (per es. aspirina, ibuprofene), o altre sostanze conosciute per la loro azione di aumentare il tempo di coagulazione (vitamine o integratori a base di erbe, per es. la Vitamina E, l'aglio, il gingko) da 10 giorni prima e fino a 3 giorni dopo l'iniezione possono riscontrare un aumento di reazioni come ematomi, noduli o sanguinamento nel sito di iniezione.
Non trasferire BELOTERO Hydro in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.
Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.
BELOTERO Hydro 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 per l'uso del dispositivo di iniezione e che sia addestrato al suo utilizzo.
Dopo l'uso, gettare la siringa e il prodotto residuo e gli aghi nell'apposito contenitore.
Non risterilizzare e non riutilizzare, a causa dei rischi associati a tali pratiche, comprese le infezioni.
Il paziente deve evitare di truccarsi per almeno 12 ore dopo il trattamento e deve evitare saune, peeling e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole o ai raggi UV per almeno 2 settimane dopo il trattamento. I pazienti devono anche evitare di esercitare pressione e/o manipolare l'area trattata. Quando si è utilizzata la tecnica micro-papule, il paziente può massaggiare le papule a condizione che le mani e l'area trattata vengano disinfettate.
Incompatibilità
Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammonici quaternari (quale il cloruro di benzalconio). È consigliabile quindi che BELOTERO Hydro non entri in contatto con tali sostanze.
Non sono note interazioni con altri anestetici locali o loco-regionali.
Effetti collaterali ed eventi avversi
Prima del trattamento, i pazienti devono essere informati dal medico dei possibili effetti collaterali ed eventi avversi.
Effetti collaterali:
A seguito dell'iniezione, possono verificarsi reazioni cutanee attorno al sito di iniezione che, tuttavia, scompaiono spontaneamente entro pochi giorni. Tali reazioni comprendono tumefazione, nodulo o protuberanze/tumefazioni, contusioni, indurimento, eritema/arrossamento, dolore, alterazione del colore e prurito. Queste reazioni attorno al sito di iniezione sono di intensità generalmente lieve o moderata. Nel sito di iniezione potrebbe verificarsi un sanguinamento transitorio che dovrebbe comunque interrompersi spontaneamente al termine dell'iniezione.
Eventi avversi:
In alcuni casi subito dopo l'iniezione, o come reazione tardiva, potrebbero svilupparsi una o più delle seguenti reazioni: infiammazione, eruzione cutanea, sensazione di bruciore, prurito, ematoma, edema, tumefazione, iper o ipopigmentazione, effetto Tyndall, vescicole, indurimento, protuberanze/tumefazioni o noduli.
In letteratura sono riportati rari casi dei seguenti eventi avversi a seguito di trattamenti con prodotti a base di acido ialuronico come infezione e ascesso, cicatrizzazioni, ipersensibilità o allergia a uno dei componenti del prodotto (per es. acido ialuronico, glicerolo, acido citrico), granuloma, ischemia o necrosi. Il rischio aumenta con iniezioni profonde e con volumi elevati.
In letteratura sono stati riportati casi isolati di compromissione della visione a seguito di iniezioni involontarie in un'arteria. Tali casi si verificano raramente soprattutto con gel a bassa viscosità.
I pazienti devono essere informati della necessità di segnalare al medico l'insorgenza di effetti collaterali che durino più di una settimana e di effetti avversi non appena si verifichino, soprattutto se il paziente presenta cambiamenti della visione, segni di ictus (compresi improvvisa difficoltà di eloquio, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà di deambulazione, aspetto "cadente" del volto, mal di testa severo, capogiri o confusione), sbiancamento della cute o dolore insolito durante o poco dopo il trattamento. Il medico potrà infatti consigliare al paziente un trattamento adeguato.
Montaggio dell'ago nella siringa
Per un uso ottimale di BELOTERO Hydro è importante che l'ago sia correttamente inserito nella siringa. Vedere gli schemi 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, afferrare 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 urti.
Bibliografia
La documentazione aggiornata può essere disponibile presso ANTEIS SA, Svizzera.

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.

STERILE

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 mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.

STERILE R

Stérile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Nur die Nadel selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel.
Sterile. Sterilizzato con radiazioni. Soltanto l'ago, e non la superficie esterna della confezione dell'ago, è sterile.

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.

25 °C / 2 °C

Limite de température: +2°C - +25°C
Temperature limit of storage: 2°C – 25°C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2°C – 25°C
Limiti della temperatura di conservazione: 2°C - 25°C

LOT

Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
Numero di lotto

Date de péremption
Use-by date
Verfallsdatum
Data di scadenza

CE

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 medici. Tale marchio è seguito dal numero dell'ente notificato.

Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche.
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.
Öffnen des Blisters durch Abziehen der Abdeckfolie in Pfeilrichtung.
Aprire il blister spingendo la parte superiore del blister nella direzione della freccia.

Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione

Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricante

Fabricant des aiguilles / Manufacturer of the needles / Hersteller der Nadeln / Fabbricante degli aghi:

Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd,
30 Tuas Avenue 2,
Singapore 639461;

Représentant de la Communauté européenne / European Community Representative / EU Repräsentant / Rappresentante per la Comunità europea:

Becton Dickinson Pharmaceutical Systems Europe,
11 Rue Aristide Bergès,
38800 Le Pont de Claix, France

Les aiguilles sont marquées CE
The needles are CE marked
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Aghi con marchio CE

CE 0086

Fabricant de BELOTERO Hydro / Manufacturer of BELOTERO Hydro / Hersteller von BELOTERO Hydro / Fabbricante di BELOTERO Hydro:

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

BELOTERO Hydro est marqué CE
BELOTERO Hydro is CE marked
BELOTERO Hydro ist mit folgendem CE–Kennzeichen versehen
BELOTERO Hydro è marchiato CE

CE 0120

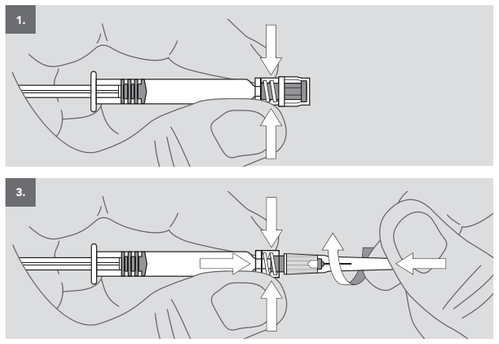
Date de la notice d'utilisation / Date of the instructions for use / Stand der Information / Data delle istruzioni per l'uso: 2015-11-19

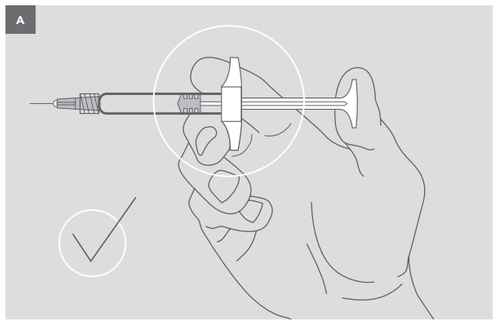
MN 59544 09.16 V03

BELOTERO® HYDRO

MERZ AESTHETICS

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





Position correcte de la butée en cours d'injection.
Backstop in the right position during injection.

Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.
Posizione corretta delle alette di blocco durante l'iniezione.

F NOTICE BELOTERO® HYDRO

Description
BELOTERO Hydro est un gel stérile, apyrogène, viscoélastique, incolore, transparent, composé de hyaluronate de sodium d'origine non animale, dans un tampon phosphate-citrate physiologique contenant du glycérol.
Présentation
BELOTERO Hydro est présenté en seringue en verre stérile pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice d'utilisation, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur la boîte externe.
Composition

Hyaluronate de sodium :	18 mg/ml
Glycérol :	21 mg/ml
Tampon phosphate-citrate pH 7 QSP :	Volume du gel

Le volume de gel dans chaque seringue est précisé sur l'étui.
Indications
BELOTERO Hydro est un produit de comblement injectable et résorbable, indiqué pour combler les dépressions du visage résultant de cicatrices atrophiques, et pour la réhydratation et le rajeunissement de la peau. BELOTERO Hydro permet d'augmenter la fermeté et l'élasticité de la peau et de redonner à la peau un teint lumineux et éclatant au niveau du visage, du cou, du décolleté et des mains.
Posologie, voie d'administration et durée des effets
BELOTERO Hydro est destiné à être injecté dans le derme superficiel ou au niveau de la jonction dermo-épidermique par un praticien légalement habilité.
Un seul traitement au niveau de la couche superficielle du derme permet de traiter les cicatrices atrophiques du visage. Un plan de traitement reposant sur 3 séances d'injections par multi-injections ou en micropapules au niveau du derme superficiel ou de la jonction dermo-épidermique ; espacées de 4 semaines, permet une réhydratation et un rajeunissement de la peau.
BELOTERO Hydro peut être injecté à l'aide de la technique par multi-injections ou en micropapules. Il est recommandé d'utiliser la technique par multi-injections sur l'ensemble du visage en effectuant deux séries d'injections parallèles, la deuxième série étant perpendiculaire à la première.
Les micropapules obtenues par injections répétées de petits volumes peuvent être envisagées pour les zones les plus déshydratées. Si cette dernière est utilisée, il est recommandé d'informer le patient que les micropapules peuvent être encore visibles pendant 2 à 3 jours.
Afin de minimiser les risques de complications éventuelles, BELOTERO Hydro doit être exclusivement utilisé par des professionnels de santé ayant suivi une formation appropriée, possédant une expérience et une bonne connaissance de l'anatomie des zones à injecter. Ce traitement doit être dispensé dans des conditions d'asepsie appropriées.
BELOTERO Hydro doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.
Si nécessaire, il est possible d'utiliser un anesthésique local ou locorégional en respectant les instructions d'utilisation de ce produit.
Il est recommandé d'utiliser les aiguilles fournies.
Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Hydro, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés dans cette notice.
En cas d'obstruction de l'aiguille, la pression d'injection devient trop importante. Interrompre l'injection et changer l'aiguille.
BELOTERO Hydro doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter.
Il n'existe aucune donnée préclinique sur la sécurité d'injection de doses de BELOTERO Hydro supérieures à 20 ml par an et à 10 ml par séance.
La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.
L'acide hyaluronique et le glycérol, composants naturellement présents dans la peau, sont responsables de la rétention d'eau et de l'équilibre dans les tissus. Le glycérol (polyalcool) est un capteur de radicaux libres qui contribue à stabiliser les chaînes de hyaluronate de sodium. L'association de l'acide hyaluronique et du glycérol assure une persistance de l'effet réhydratant jusqu'à 60 jours ; le produit se dégradant lentement pendant cette période.
Contre-indications
BELOTERO Hydro est contre-indiqué dans les cas suivants :
- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium, le glycérol ou l'acide citrique ;
- grossesse et allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Hydro dans les vaisseaux sanguins. L'injection du produit dans le système circulatoire peut entraîner une embolisation, une obstruction des vaisseaux, une ischémie ou un infarcissement.
Ne pas injecter BELOTERO Hydro dans les zones cutanées présentant une inflammation aiguë ou une infection d'origine immunologique, allergique, bactérienne, fongique ou virale.
Ne pas injecter BELOTERO Hydro dans une zone déjà traitée avec un produit de comblement permanent.
Précautions d'emploi
Avant de débuter le traitement, les professionnels de santé sont invités à informer leurs patients de tous les risques liés à une injection dans les tissus mous et à s'assurer que les patients sont informés des signes et des symptômes de complications éventuelles.
Tout traitement au niveau des tissus mous nécessite d'injecter le produit avec prudence, par exemple en l'injectant lentement et en appliquant le minimum de pression nécessaire. Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de gels au niveau des tissus mous du visage, tels que des troubles de la vision temporaires ou permanents, une cécité, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, entraînant un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des lésions des structures sous-jacentes du visage, ont été rapportés.
Le praticien doit immédiatement arrêter l'injection si un patient présente l'un des quelconques symptômes suivants observés au cours ou juste après l'injection, y compris des modifications de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle. En cas d'injection intravasculaire, les patients doivent bénéficier de soins médicaux immédiats et, éventuellement, d'une prise en charge par un médecin spécialiste .
En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance de BELOTERO Hydro chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune, des antécédents d'allergies graves ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Hydro, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé, car il risque d'aggraver l'état actuel du patient. 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.
Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Hydro chez les patients présentant un phototype cutané de type VI sur l'échelle de Fitzpatrick.
Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Hydro chez les patients ayant des antécédents d'affections cutanées à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.
BELOTERO Hydro ne doit être injecté dans la zone périorbitaire, y compris dans les cernes, que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région.
L'injection de produits de comblement dans les tissus mous de cette zone peut être associée à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets secondaires.
BELOTERO Hydro peut être associé à d'autres produits de la gamme Belotero au cours d'une même séance. Il convient de respecter les instructions de chaque produit.
BELOTERO Hydro peut être associé à d'autres traitements comme la toxine botulinique ou Radiesse®. Les praticiens doivent être expérimentés et les patients doivent être minutieusement sélectionnés car les bénéfices, mais aussi les effets indésirables, peuvent se cumuler ; il devient alors difficile de déterminer l'origine des effets indésirables. Il convient de respecter la notice, la profondeur d'injection et les recommandations propres à chaque produit. Il n'existe aucune donnée clinique disponible sur l'injection de BELOTERO Hydro dans une région déjà traitée avec un autre produit de comblement.
BELOTERO Hydro ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling ou dermabrasion avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la guérison est plus rapide, une période d'au moins 2 semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Hydro.
Aucune donnée clinique relative à l'utilisation de BELOTERO Hydro en association avec les traitements mentionnés ci-dessus, n'est disponible.
BELOTERO Hydro peut être utilisé en complément d'un traitement laser si celui-ci a été réalisé 1 à 2 mois avant l'injection d'acide hyaluronique.
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 interne a été ouvert ou endommagé.
Les patients traités par anticoagulants, antiagrégants plaquettaires ou thrombolytiques (warfarine, par ex.), anti-inflammatoires (corticostéroïdes par voie orale/injectable ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS ; aspirine, ibuprofène, par ex.) ou d'autres substances connues pour allonger le temps de coagulation (vitamines ou suppléments à base de plantes, tels que vitamine E, ail, gingko) ; 10 jours avant jusqu'à 3 jours après l'injection, peuvent présenter un risque accru de réactions de type hématomes, nodules ou saignement au site d'injection.
Ne pas transférer BELOTERO Hydro 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 Hydro ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ / ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système d'injection automatique, le praticien doit être habilité à utiliser ce type de système et doit lire le mode d'emploi avant toute utilisation.
Jeter la seringue, le produit restant et les aiguilles après usage dans un contenant approprié, conformément à la réglementation locale applicable.
Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques divers, y compris infectieux.
Le patient doit éviter au minimum tout maquillage dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les peelings, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant 2 semaines au moins après le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée. Si la technique des micropapules a été utilisée, le patient peut masser les papules à condition d'avoir au préalable pris le soin de se désinfecter les mains et de désinfecter les zones traitées.

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 d'antiseptiques avec BELOTERO Hydro.
Aucune interaction n'est connue avec les anesthésiques locaux ou locorégionaux.

Effets secondaires et effets indésirables
Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles et des événements indésirables avant le traitement.
Effets secondaires :
Des réactions au site d'injection telles qu'un œdème, un nodule ou une grosseur/bosse, une écchymose, une induration, un érythème/rougeur, une douleur, une décoloration ou un prurit/démangeaisons peuvent apparaître après l'injection mais disparaissent spontanément après quelques jours. Ces réactions sont généralement d'intensité légère à modérée. Un saignement transitoire peut survenir pendant l'injection mais il disparaît en général spontanément dès la fin de l'injection.
Effets indésirables :
Dans certains cas, une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent être observées, soit immédiatement, soit plus tardivement : inflammation, rash, sensation de brûlure, prurit/démangeaisons, hématome, œdème, gonflement, hyper- ou hypo-pigmentation, effet Tyndall, cloque, induration, grosseur/bosse ou nodule.
De rares cas d'infection et d'abcès, de cicatrices, d'hypersensibilité ou d'allergie à l'un des composants du produit (par exemple acide hyaluronique, glycérol, acide citrique), de granulome, d'ischémie ou de nécrose ont été décrits dans la littérature. Ces risques sont plus élevés pour des injections profondes et des grands volumes.
Des cas isolés de troubles de la vision consécutifs à une injection intra-artérielle involontaire ont été décrits dans la littérature. La probabilité que ces cas se présentent est faible, en particulier dans le cas d'un gel à faible viscosité.
Le patient doit être invité à signaler à son médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine ainsi que tout événement indésirable dès son apparition, en particulier s'il présente des modifications de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral (y compris une difficulté soudaine d'élocution, un engourdissement ou une faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes, une difficulté à marcher, un affaissement du visage, une céphalée sévère, des vertiges ou une confusion), une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle durant la procédure ou juste après. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Montage de l'aiguille sur la seringue
Pour un usage optimal de BELOTERO Hydro, il est important de bien fixer 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. De l'autre main, dévisser le bouchon de protection.
3. **Pousser et visser** l'aiguille sur la seringue **jusqu'à l'apparition d'une résistance**. Ne pas serrer excessivement. Tout serrage excessif de l'aiguille peut déplacer l'adaptateur Luer-lock et le désolidariser de la seringue.
4. Continuer à maintenir l'adaptateur Luer-Lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation
Ce produit doit être conservé entre +2 °C et +25 °C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

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

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® HYDRO

Description
BELOTERO Hydro is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate citrate buffer containing glycerol.

Presentation
BELOTERO Hydro is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

Composition

Sodium hyaluronate:	18 mg/ml
Glycerol:	21 mg/ml
Phosphate-citrate buffer pH 7 q.s:	gel volume

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

Indications
BELOTERO Hydro is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars and for skin rehydration and rejuvenation. BELOTERO Hydro enables to increase skin firmness and elasticity and to improve complexion and radiance of the face, neck, décolletage and hands.

Posology, administration method and duration of effects
BELOTERO Hydro is designed to be injected into the superficial dermis or the dermo-epidermal junction by a legally approved practitioner.
Facial atrophic scars are treated through one treatment session in the superficial part of the dermis. Skin rehydration and rejuvenation can be achieved with a treatment plan of 3 sessions of multipuncture or micro-papular injections 4 weeks apart into the superficial dermis or the dermo-epidermal junction.
BELOTERO Hydro may be injected using the multipuncture or the micro-papular techniques. It is advisable to use the multipuncture technique over the whole face performing a double series of parallel injections, the 2 series being perpendicular to each other. The micro-papules obtained by repeated injections of small volumes can be considered on the most dehydrated areas. If this latter technique is used, it is recommended that the patient be informed that the micro-papules may be visible for 2 to 3 days.
In order to minimize the risks of potential complications, BELOTERO Hydro should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.
BELOTERO Hydro must be injected into healthy, non-inflamed and previously appropriately disinfected skin.
If necessary a local or loco-regional anaesthetic may be applied according to its instructions for use.
It is recommended to use the supplied needles.
To ensure optimal use of BELOTERO Hydro 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.
BELOTERO Hydro should be injected slowly. The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated.
There is no preclinical data available regarding the safety for injection of greater amounts of BELOTERO Hydro than 20 ml per year and 10 ml per session.
Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.
Hyaluronic acid and glycerol are naturally occurring components of the skin and also responsible for water retention and balance in the tissues. Glycerol (polyalcohol) is a free scavenger which helps to stabilize sodium hyaluronate chains and the association of hyaluronic acid and glycerol should maintain the rehydrating effect up to 60 days, the product slowly degrading over this period.

Contra-indications
BELOTERO Hydro is contra-indicated:
- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate or to glycerol or to citric acid,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Hydro into blood vessels. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
Do not inject BELOTERO Hydro into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.
Do not inject BELOTERO Hydro into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Precautions for use
Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
Practitioners should take extra care when injecting soft tissue gels for example inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary. Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue gels in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
In the absence of available clinical data on tolerance on the injection of BELOTERO Hydro in patients with previous medical history or with an active autoimmune disease or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Hydro on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. 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.
No clinical data is available on the injection of BELOTERO Hydro into patient with a Fitzpatrick skin type VI.
It is recommended not to inject BELOTERO Hydro in patients with a history of streptococcal skin diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.
BELOTERO Hydro can be injected in the periorbital region including tear trough only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of soft tissue gels into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.
BELOTERO Hydro can be used in combination with other Belotero products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.
BELOTERO Hydro can be used in combination with other treatments such as with botulinium toxin or Radiesse®. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data is available on the injection of BELOTERO Hydro into an area already treated with another filler product.
BELOTERO Hydro must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling or dermabrasion before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Hydro must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Hydro with the above mentioned treatments.
BELOTERO Hydro can be used in addition with laser treatments that should be conducted 1 or 2 months prior to hyaluronic acid injection.
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 inner packaging has been opened or damaged.
Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g., warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g., aspirin, ibuprofen), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g., Vitamin E, garlic, gingko), from 10 days pre- to 3 days post injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
Do not transfer BELOTERO Hydro 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 Hydro 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, the remaining product and the needles in the appropriate container 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, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for at least 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area. When the micro-papular technique has been used, the patient can massage the papules at the condition that the hands and treated area are disinfected.

Incompatibilities
Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Hydro does not come into contact with such substances.
There is no known interaction with local or loco-regional anesthetics.

Side effects and adverse events
Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.
Side effects:
Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising, induration, erythema/ redness, pain, discoloration and pruritus/ itching. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.
Adverse events:
In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction: inflammation, rash, burning sensation, pruritus/ itching, hematoma, edema, swelling, hyper- or hypo-pigmentation, Tyndall effect, blister, induration, lump/ bump or nodule.
Literature reported rare cases of the following adverse events with hyaluronic acid products such as infection and abscess, scarring, hypersensitivity or allergy to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, glycerol, citric acid), granuloma, ischemia or necrosis. The risk is higher with deep injections and high volumes.
Isolated cases of visual impairment following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature. These cases are unlikely to occur especially with a gel of low viscosity.
Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/ her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/ her face, arms or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

Assembly of needle to syringe
For optimal use of BELOTERO Hydro 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 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References
Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® HYDRO

Beschreibung
BELOTERO Hydro ist ein steriles, pyrogenfreies, viskoelastisches, farbloses, transparentes Gel aus Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in einem physiologischen Phosphat-Citrat Puffer mit Glycerol.

Darreichungsform
BELOTERO Hydro ist als vorgefüllte, mit feuchter Hitze sterilisierte Einweg-Glasspritze erhältlich. Jede Schachtel enthält eine Gebrauchsinformation, eine Spritze, zwei Etiketten für die Rückverfolgbarkeit und zwei sterile, mit CE-Kennzeichen versehene Nadeln für den Einmalgebrauch. Die Größe der Nadeln ist auf dem äußeren Karton angegeben.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat:	18 mg/ml
Glycerol:	21 mg/ml
Phosphat-Citrat Puffer pH 7 q.s.:	Gelvolumen

Die Gelmenge jeder Spritze ist auf dem äußeren Karton angegeben.

Anwendungsgebiete
BELOTERO Hydro ist ein injizierbares, resorbierbares Implantat zum Ausgleich von Vertiefungen aufgrund atropher Gesichtsnarben und zur Rehydration und Verjüngung der Haut. BELOTERO Hydro erhöht die Straffheit und Elastizität der Haut und sorgt für einen jugendlichen, strahlenden Teint von Gesicht, Hals, Dekolleté und Händen.

Dosierung, Art der Anwendung und Wirkungsdauer
BELOTERO Hydro ist zur Injektion in die obere Dermis oder die dermo-epidermale Junktionszone durch eine gesetzlich zugelassene anwendende Fachkraft bestimmt.
Atrophe Gesichtsnarben werden in der oberen Dermis in einer Behandlungssitzung behandelt. Eine Reyhdratation und Verjüngung der Haut kann mit einer Behandlung von 3 Sitzungen erreicht werden. Dabei werden in einem Abstand von 4 Wochen multipunktuelle oder mikropapulare Injektionen in die obere Dermis oder in die dermo-epidermale Übergangszone vorgenommen.
BELOTERO Hydro kann entweder mithilfe der Multipunktionstechnik oder der Mikropapulartechnik injiziert werden. Es ist empfehlenswert, die Multipunktionstechnik im gesamten Gesicht anzuwenden und eine Doppelserie paralleler Injektionen vorzunehmen, wobei die beiden Serien rechtwinklig zueinander sind. Für die am stärksten dehydrierten Bereiche können auch Mikropapeln erwogen werden, die durch wiederholte Injektionen kleinster Gelmengen erreicht werden. In letzterem Fall ist es empfehlenswert, den Patienten darüber zu informieren, dass die Mikropapeln zwei bis drei Tage lang sichtbar sein können.
Um die Risiken potenzieller Komplikationen zu minimieren, sollte BELOTERO Hydro nur von medizinischen Fachkräften angewendet werden, die entsprechend geschult und erfahren sind und die über entsprechende anatomische Kenntnisse an der Injektionsstelle und im angrenzenden Bereich verfügen. Die Behandlung muss unter den angemessenen aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
BELOTERO Hydro wird in gesunde, nicht entzündete und zuvor angemessen desinfizierte Haut injiziert.
Falls notwendig, kann ein Lokal-/Regionalanästhetikum gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden.
Es wird empfohlen, die mitgelieferten Nadeln zu verwenden.
Um eine optimale Handhabung von BELOTERO Hydro zu erreichen, sollte die Nadel wie in den nachstehenden Abbildungen dargestellt aufgesetzt werden.
Wenn die Nadel verstopft ist oder der Injektionsdruck zu hoch wird, muss die Injektion abgebrochen und die Nadel bzw. Kanüle ausgetauscht werden.
BELOTERO Hydro muss langsam injiziert werden. Die Menge an injiziertem Gel hängt von dem zu behandelnden Bereich ab.
Es liegen keine präklinischen Daten zur Unbedenklichkeit von Injektionen von BELOTERO Hydro mit mehr als 20 ml pro Jahr und 10 ml pro Sitzung vor.
Massieren Sie den behandelten Bereich nach der Injektion leicht, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.
Hyaluronsäure und Glycerol sind in der Haut enthaltene natürliche Wirkstoffe und sorgen für Wasserretention und ausgewogenen Wasserhaushalt im Gewebe. Glycerol (Polyalkohol) ist ein wirksamer Radikalfänger, der zur Stabilisierung der Natriumhyaluronatketten beiträgt. Die Kombination von Hyaluronsäure und Glycerol sollte den Flüssigkeitshaushalt ausgleichenden Effekt für bis zu 60 Tage aufrechterhalten. Das Produkt wird während dieses Zeitraums langsam abgebaut.

Gegenanzeigen
BELOTERO Hydro darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat, Glycerol oder Citronensäure,
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei Patienten unter 18 Jahren,
- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion.

BELOTERO Hydro darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Gelangt das Produkt in die Blutgefäße, kann dies zu Embolisierung, Verschluss von Gefäßen, Ischämie oder Infarkt führen.
Injizieren Sie BELOTERO Hydro nicht in Hautbereiche mit aktiver kutaner Entzündung oder Infektion aufgrund von zum Beispiel immunologischer, allergischer, bakterieller und viraler Ursachen oder Pilzinfektionen.
BELOTERO Hydro nicht in einen zuvor mit permanentem Dermalfiller behandelten Bereich injizieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Medizinische Fachkräfte sollten vor der Behandlung alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeinjektion mit ihren Patienten besprechen und sie sollten sicherstellen, dass die Patienten die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen kennen.
Das medizinische Fachpersonal sollte bei der Injektion von Weichgewebegel besonders vorsichtig sein, zum Beispiel sollte das Produkt langsam und mit dem geringsten notwendigen Druck injiziert werden. Im Zusammenhang mit intravaskulären Injektionen von Weichgewebegelen im Gesicht wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet. Dazu gehören temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung mit Schlaganfall, Hautnekrose und Schädigung der tieferen Gesichtsstrukturen. Das medizinische Fachpersonal sollte die Injektion sofort stoppen, wenn der Patient eines der folgenden Symptome zeigt, wie Veränderung der Sehkraft, Anzeichen eines Schlaganfalls, Weißverfärbung der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Bei einer intravaskulären Injektion sollte der Patient umgehend medizinisch versorgt werden und möglichst von einem geeigneten Facharzt untersucht werden.
Da keine klinischen Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Injektion von BELOTERO Hydro bei Patienten mit zurückliegender oder akuter Autoimmunkrankheit oder bei Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Anamnese vorliegen, muss der Arzt auf der Grundlage der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall über eine Injektion von BELOTERO Hydro entscheiden, da dies den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern könnte. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, die vorherige Durchführung eines Doppeltests vorzuschlagen und auf eine Injektion zu verzichten, falls sich die Krankheit verschlimmert. Diese Patienten sollten nach der Injektion zudem engmaschig überwacht werden.
Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Hydro bei Patienten mit einem Hauttyp VI nach Fitzpatrick vor.
BELOTERO Hydro sollte nicht bei Patienten mit wiederholten durch Streptokokken verursachten Hauterkrankungen in der Vorgeschichte und bei Patienten mit Veranlagung für hypertrophe Narben oder Keloide injiziert werden.
BELOTERO Hydro darf im periorbitalen Bereich einschließlich Tränenrinne nur von erfahrenen qualifizierten Ärzten mit fundierten Kenntnissen der Anatomie injiziert werden. Die Injektion von Weichgewebegel in diesem Bereich kann mit häufigen und ausgeprägt auftretenden Nebenwirkungen einhergehen.
BELOTERO Hydro kann in derselben Behandlungssitzung mit anderen BELOTERO-Produkten kombiniert werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.
BELOTERO Hydro kann in Kombination mit anderen Behandlungen wie Botuliniumtoxin oder Radiesse® angewendet werden. Ärzte sollten über die entsprechende Erfahrung verfügen und Patienten sollten sorgfältig ausgewählt werden, da Vorteile und unerwünschte Nebenwirkungen kumulativ sein können und die Kausalität von unerwünschten Ereignissen möglicherweise nur schwer bestimmt werden kann. Die Gebrauchsinformation, Injektionstiefe und die Empfehlungen für jedes Produkt sollten eingehalten werden. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Hydro in einen Bereich vor, der bereits mit einem Produkt für den Volumenaufbau behandelt wurde.
BELOTERO Hydro darf nicht in Verbindung mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie Peeling oder Dermabrasion verwendet werden solange die letzte Therapie nicht vollständig abgeheilt ist. BELOTERO Hydro darf jedoch unter keinen Umständen, d. h. auch wenn die Abheilung schneller erfolgt ist, in den ersten 2 Wochen nach der letzten Behandlung injiziert werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Hydro und den genannten Therapien vor.
BELOTERO Hydro kann zusätzlich zu Laserbehandlungen verwendet werden, die 1 oder 2 Monate vor der Hyaluronan-Injektion erfolgen sollten.
Kontrollieren Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfallsdatum sowohl von Spritze als auch Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten oder die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Bei Patienten, die in einem Zeitraum von 10 Tagen vor bzw. 3 Tagen nach der Injektion Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Warfarin), entzündungshemmende Arzneimittel (orale/injizierbare Kortikosteroide) oder nichtsteoridale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, z. B. Aspirin, Ibuprofen) bzw. andere Substanzen einnehmen, die die Koagulationszeit ansteigen lassen (Vitamine oder pflanzliche Präparate, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Gingko), kann es zu vermehrten Reaktionen in Form von Hämatomen, Knötchen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.
BELOTERO Hydro darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.
Steril ist nur das Gel, nicht die Außenseite der Spritze.
BELOTERO Hydro 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, eventuell darin verbliebenes Produkt und die Nadeln in einem geeigneten Behälter.
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, die Anwendung von Peelings und 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. Bei Verwendung der Mikropapulartechnik kann der Patient die Papeln massieren, muss aber zuvor seine Hände und das behandelte Gesichtsareal desinfizieren.

Inkompatibilitäten
Natriumhyaluronat fällt in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Hydro nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.
Wechselwirkungen mit Lokalanästhetika oder Lokal-/Regionalanästhetika sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse
Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten über mögliche Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse aufklären.
Nebenwirkungen:
Reaktionen an der Injektionsstelle können nach Injektion in die Haut auftreten, diese klingen aber innerhalb weniger Tage spontan ab. Dabei kann es sich um Schwellungen, Knötchen oder Knoten/Unebenheiten, blaue Flecken, Verhärtungen, Erytheme/Rötungen, Schmerzen, Verfärbungen und Juckreiz/Jucken handeln. Reaktionen an der Injektionsstelle sind in der Regel nur leicht bis mäßig ausgeprägt. An der Injektionsstelle kann es außerdem zu einer vorübergehenden Blutung kommen, die in der Regel spontan aufhört, sobald die Injektion beendet ist.
Unerwünschte Ereignisse:
Gelegentlich kann es sofort oder verzögert zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen kommen: Entzündungen, Ausschlag, Brennen, Juckreiz/Jucken, Hämatome, Ödeme, Schwellungen, Hyper- oder Hypopigmentierung, Tyndall-Effekt, Blasen, Verhärtungen, Knoten/Unebenheiten oder Knötchen.
In der Literatur wurde über seltene Fälle folgender unerwünschter Ereignisse mit Hyaluronan-Produkten berichtet: Infektionen und Abszesse, Narben, Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronan, Glycerol, Citronensäure), Granulome, Ischämie oder Nekrose. Bei tiefen Injektionen und hohen Mengen ist das Risiko größer.
Vereinzelte Fälle von Sehverschlechterungen nach versehentlicher intraaterieller Injektion wurden in der Literatur berichtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solche Fälle auftreten, besonders wenn ein Gel mit geringer Viskosität injiziert wird.
Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass jede unerwünschte Wirkung, die länger als eine Woche anhält und jedes unerwünschte Ereignis sofort bei Auftreten dem Arzt mitzuteilen sind. Besonders dann, wenn sich die Sehkraft des Patienten verändert, Anzeichen eines Schlaganfalls vorhanden sind (wie plötzlich auftretende Behinderung beim Sprechen, Gefühllosigkeit oder Schwäche im Gesicht, den Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, einseitig hängendem Gesicht, schwere Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit), die Haut weiß erscheint oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung auftreten. Der Arzt kann dann dem Patienten eine geeignete Behandlung verordnen.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze
Für eine optimale Handhabung von BELOTERO Hydro ist es wichtig, dass die Nadel ordnungsgemäß 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 mit der anderen Hand die Schutzkappe und schrauben Sie diese ab.
3. **Drücken Sie** die Nadel auf die Spritze und **drehen Sie sie gleichzeitig, bis Sie einen Widerstand spüren**. Vermeiden Sie, die Nadel zu fest aufzusetzen. Dies kann dazu führen, dass sich der Luer-Lock-Ansatz bewegt und von der Spritze ablöst.
4. Halten Sie den Luer-Lock-Ansatz fest und entfernen Sie den Nadelschutz.

Lagerung
Zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

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

I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® HYDRO

Descrizione
BELOTERO Hydro è un gel sterile, apirogeno, viscoelastico, incolore e trasparente, composto da ialuronato di sodio di origine non animale e fornito come tampone fosfato-citrato salino contenente glicerolo.

Presentazione
BELOTERO Hydro viene fornito in una siringa monouso preriempita in vetro, sterilizzata con calore umido in autoclave. Ogni confezione contiene un foglio illustrativo, una siringa, due etichette di tracciabilità e due aghi sterili con marchio CE, esclusivamente monouso. Le dimensioni degli aghi sono indicate sulla confezione esterna.

Composizione

Ialuronato di sodio:	18 mg/ml
Glicerolo:	21 mg/ml
Tampone fosfato-citrato pH 7 q.s.:	volume del gel

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

Indicazioni
BELOTERO Hydro è un impianto iniettabile e biodegradabile, indicato per il riempimento di depressioni causate da cicatrici atrofiche e per la reidratazione e il ringiovanimento cutaneo del viso. BELOTERO Hydro consente di aumentare la compattezza e l'elasticità della pelle e di migliorare il colorito e la luminosità del viso, del collo, del décolleté e delle mani.

Posologia, metodo di somministrazione e durata degli effetti
BELOTERO Hydro è studiato per essere utilizzato per iniezioni nel derma superficiale o nella giunzione dermo-epidermica da un medico abilitato a questa procedura.
Le cicatrici atrofiche del viso sono trattate tramite una sessione di trattamento nella parte superficiale del derma. La reidratazione e il ringiovanimento cutaneo possono essere raggiunti con un piano di trattamento di 3 sessioni utilizzando tecniche multi-puntura e micro-papule per 4 settimane nel derma superficiale oppure nella giunzione dermo-epidermica.
BELOTERO Hydro può essere iniettato utilizzando le tecniche multi-puntura e micro-papule. È consigliabile utilizzare la tecnica multi-puntura sull'intero viso eseguendo una doppia serie di iniezioni parallele, mantenendo le 2 serie perpendicolari l'una all'altra. Sulle aree più disidratate si può prendere in considerazione la tecnica micro-papule praticando iniezioni ripetute di piccoli volumi. Se si utilizza quest'ultima tecnica, si raccomanda di informare il paziente che le micro-papule potrebbero essere visibili per 2-3 giorni.
Al fine di minimizzare i rischi di potenziali complicanze, BELOTERO Hydro deve essere utilizzato solo da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione appropriata e che abbiano esperienza e una buona conoscenza dell'anatomia della sede di iniezione e dell'area circostante. Il trattamento va eseguito in condizioni di asepsi adeguate.
BELOTERO Hydro deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata accuratamente prima dell'iniezione.
Se necessario, può essere utilizzato un anestetico locale o loco-regionale attenendosi alle relative istruzioni per l'uso.
Si raccomanda di utilizzare gli aghi forniti nella confezione.
Per un uso ottimale di BELOTERO Hydro si raccomanda di eseguire il montaggio dell'ago come illustrato nei diagrammi qui di seguito.
Se l'ago si ostruisce e la pressione dell'iniezione è eccessiva, sospendere la procedura e cambiare ago.
BELOTERO Hydro deve essere iniettato lentamente. La quantità di gel da iniettare dipende dall'area che deve essere sottoposta a trattamento.
Non sono disponibili dati preclinici relativi alla sicurezza di iniezioni di BELOTERO Hydro in quantità superiori a 20 ml all'anno e a 10 ml per sessione.
Dopo l'iniezione, eseguire un leggero massaggio sull'area trattata, per una distribuzione uniforme del prodotto.
L'acido ialuronico e il glicerolo sono componenti della pelle naturalmente presenti e deputati, inoltre, alla ritenzione e all'equilibrio idrici nei tessuti. Il glicerolo (polialcol) è uno scavenger libero che aiuta a stabilizzare le catene di ialuronato di sodio; l'associazione di acido ialuronico e glicerolo consente di mantenere l'effetto reidratante fino a 60 giorni; superato tale periodo, il prodotto si degrada lentamente.

Controindicazioni
BELOTERO Hydro è controindicato nei seguenti casi:
- Ipersensibilità nota a uno o più dei componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio, al glicerolo oppure all'acido citrico;
- Nelle donne incinte e che allattano al seno;
- Nei pazienti di età inferiore a 18 anni;
- Nei pazienti che presentino un'infezione generale.

Non iniettare BELOTERO Hydro nei vasi sanguigni. L'introduzione del prodotto nei vasi sanguigni può causare embolia, occlusione vascolare, ischemia o infarto.
Non iniettare BELOTERO Hydro in zone cutanee che presentano un'infiammazione o un'infezione cutanea attive causata da, per esempio, problemi immunologici, allergici e da batteri, funghi e virus.
Non iniettare BELOTERO Hydro in un'area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Precauzioni d'uso
Lo specialista è invitato a illustrare ai pazienti tutti i possibili rischi dell'iniezione nei tessuti molli e assicurarsi che siano in grado di riconoscere i segni e i sintomi delle possibili complicazioni.
Lo specialista deve prestare particolare attenzione durante l'iniezione di gel nei tessuti molli, ad esempio, deve iniettare il prodotto lentamente e applicare la minima quantità di pressione necessaria. Dopo iniezioni intravascolari di gel nei tessuti molli del viso sono stati riferiti eventi avversi rari ma seri che comprendono compromissione temporanea o permanente della visione, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con conseguente ictus, necrosi cutanea e danno alle strutture sottostanti del viso. Lo specialista deve interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi che comprendono cambiamenti della visione, segni di ictus, sbiancamento della cute o dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare, i pazienti devono ricevere cure mediche tempestive e, se possibile, essere visitati da uno specialista.
In assenza di dati clinici disponibili sulla tolleranza delle iniezioni di BELOTERO Hydro nei pazienti con malattia autoimmune passata o in corso, o che presentino un'anamnesi di gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Hydro a seconda della natura della malattia e del relativo trattamento poiché potrebbe peggiorare la condizione medica in corso del paziente. 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.
Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO Hydro in un paziente con un fototipo di grado VI secondo la scala Fitzpatrick.
Si raccomanda di non iniettare BELOTERO Hydro nei pazienti con un'anamnesi di infezioni streptococciche cutanee e nei pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche o cheloidi.
BELOTERO Hydro può essere iniettato nella regione periorbitale, compresa la regione dei solchi naso-giugali, solo da medici abilitati ed esperti, che abbiano una profonda conoscenza dell'anato-