

BELOTERO Balance può essere iniettato nell'area glabellare solo da medici abilitati ed esperti, che abbiano una profonda conoscenza dell'anatomia del sito da trattare. Le iniezioni di filler dermici in quest'area potrebbero causare occlusione vascolare, ischemia e necrosi locali.

BELOTERO Balance può essere iniettato nella regione periorbitale solo da medici abilitati ed esperti, che abbiano una profonda conoscenza dell'anatomia del sito da trattare. Le iniezioni di filler dermici in quest'area potrebbero essere associate a un aumento della frequenza e della gravità degli effetti collaterali.

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

Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO Balance in un'area già trattata con un altro prodotto filler.

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 e se la confezione è stata 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 Balance in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

Soltanto il gel è sterile, non la superficie esterna della siringa. BELOTERO Balance 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. Non riutilizzare 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 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 ammoniacali quaternari (quale il cloruro di benzalconio). Si raccomanda quindi che BELOTERO Balance non entri in contatto con tali sostanze.

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

Effetti collaterali
Prima del trattamento, i pazienti devono essere informati dal medico dei possibili effetti collaterali. 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 componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio;
- In letteratura dopo le iniezioni di ialuronato di sodio sono stati riferiti casi di necrosi, ascessi e granulomi. Tali rischi potenziali, benché rari, devono essere tenuti in considerazione.

I pazienti devono essere informati della necessità di segnalare al 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 Balance, 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, 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.

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 jedoch die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.

STERILE

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 tramite irradiazione. 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.



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 medici. 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
Fabbricato da

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

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

Représentant de la communauté européenne / European Community Representative / EU Représentant / Rappresentante 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

CE 0123

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

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

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

CE 0123

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®

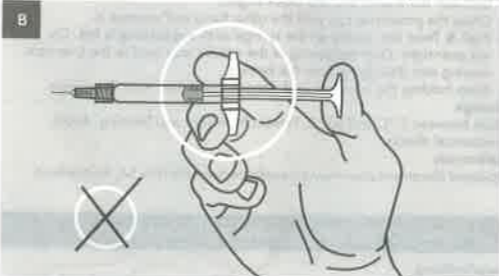
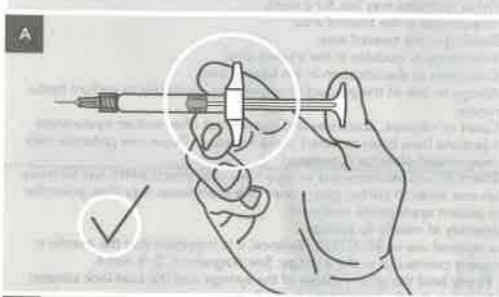
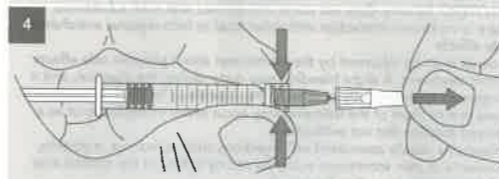
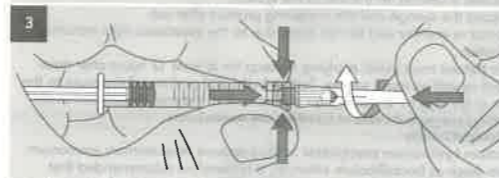
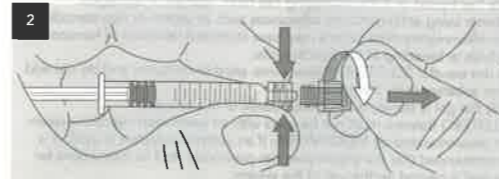
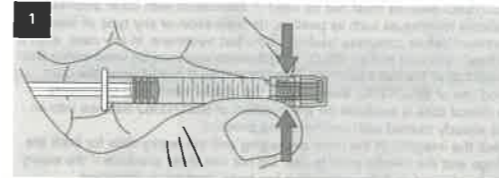
MERZ AESTHETICS
BALANCE

F NOTICE BELOTERO® BALANCE

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® BALANCE

D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® BALANCE

I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® BALANCE



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® BALANCE

Description
BELOTERO Balance 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 Balance est présenté en seringue en verre stérile pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

Composition
Hyaluronate de sodium réticulé : 22,5 mg/ml
Tampon phosphate pH 7, OSP : volume de gel dans une seringue

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

Indications
BELOTERO Balance est un produit de comblement injectable et résorbable indiqué dans la correction des rides et des sillons modérés au niveau du visage ainsi que dans l'augmentation du volume des lèvres. Il est également indiqué dans la correction des cicatrices atrophiques du visage.

Posologie et mode d'administration
BELOTERO Balance est destiné à être injecté dans le derme superficiel à moyen par un praticien légalement habilité.

BELOTERO Balance peut être utilisé sur tous les types de peau. Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à combler les rides et les sillons. 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 Balance doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.

Si nécessaire, une anesthésie locale ou loco-régionale peut être indiquée (se reporter à la notice du produit utilisé). Il est recommandé d'utiliser l'une des aiguilles fournies.

Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Balance, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre. A noter que l'utilisation d'une aiguille de 30G 1/2 nécessitera une force d'injection plus importante qu'avec une aiguille de 27G 1/2.

BELOTERO Balance peut être associé à d'autres produits BELOTERO au cours d'une même séance en conformité avec les instructions d'utilisation relatives à chaque produit.

En cas d'obstruction de l'aiguille, la pression d'injection est trop importante, interrompre l'injection et changer d'aiguille.

BELOTERO Balance doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger. La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications
BELOTERO Balance 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 Balance dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter BELOTERO Balance dans des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire ou infectieux (acné, herpès, etc.).
Ne pas injecter BELOTERO Balance 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 sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Balance 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 en tenant compte de la nature de la maladie 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.

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

BELOTERO Balance ne doit être injecté dans la zone glabellaire que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dermiques dans cette zone peut être à l'origine d'un risque d'occlusion vasculaire locale, d'ischémie ou de nécrose.

BELOTERO Balance ne doit être injecté dans la zone périorbitaire que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dans cette zone peut être associée à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets secondaires.

BELOTERO Balance ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermoabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du dernier traitement. 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 Balance. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Balance et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur les injections de BELOTERO Balance dans une zone 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 sous antitrombotiques, tels que l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

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

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
BELOTERO Balance ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jeter 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 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.

