KEIM artwork . repro **Keim GmbH** Rheinstraße 1–5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	**Job No.:** me502867		**Created at:** 24.05.2018	**Operator:** to
	Size: 350 x 297 mm (b x h)		**1. AC:** 13.06.2018 bka **2. AC:** 12.12.2018 bka **3. AC:** **4. AC:**	**5. AC:** **6. AC:** **7. AC:** **8. AC:**
	MN 62265	**MC** 0000		
	AM 31346	**MZ/AZ** 0000		
	Typestyle: Avenir		**Type size:** 5 pt	
Belotero Revive (CE0123) GA International 2	Black	Stanz-farbe		

Scale

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

	Approved for printing	(Variation) Procedure No.	Identical to approved texts	Compliant with national requirements	Double checked	Date, Signature
Research and Development	☐					
Regulatory Affairs	☐		Yes ☐	Yes ☐	Yes ☐	
Information Officer	☐					
Legal Department	☐					

Se necessário, pode ser aplicado um anestésico local ou loco-regional, de acordo com as respetivas instruções de utilização.
Recomenda-se o uso das agulhas fornecidas.
Para assegurar uma utilização ótima de BELOTERO Revive, recomenda-se a montagem da agulha de acordo com os diagramas abaixo.
Se a agulha ficar obstruída e a pressão da injeção ficar demasiado elevada, pare a injeção e substitua a agulha.
BELOTERO Revive deve ser injetado lentamente. A quantidade de gel a injetar depende da área a tratar e da correção pretendida. Não corrija em demasia.
BELOTERO Soft pode ser utilizado em conjunto com outros produtos BELOTERO, durante a mesma sessão. Siga as instruções de utilização de cada produto.
Massaje gentilmente a área tratada, após a injeção, de forma a distribuir o produto uniformemente.

Contraindicações
BELOTERO Revive está contraindicado:
- em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio ou ao glicerol;
- em mulheres grávidas e a amamentar;
- em pacientes jovens com idade inferior a 18 anos;
- em pacientes que apresentem uma infeção sistémica.

Não injete BELOTERO Revive nos vasos sanguíneos.
Não injete BELOTERO Revive na região glabelar.
Não injete BELOTERO Revive em áreas da pele que apresentem inflamações ou infeções cutâneas ativas resultantes, por exemplo, de causas imunológicas, alérgicas, bacterianas, fúngicas ou virais.
Não injete BELOTERO Revive numa área previamente tratada com um preenchimento cutâneo permanente.

Precauções de utilização
Antes do tratamento, o paciente deve ser informado sobre o produto, as suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.
Não existindo dados clínicos relativos à tolerância da injeção de BELOTERO Revive em pacientes com doença autoimune prévia ou ativa, ou em pacientes com antecedentes de alergias múltiplas graves ou choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Revive deve ser tomada pelo médico, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado. É recomendado propor a estes pacientes um teste duplo prévio e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomendada a monitorização cuidada destes pacientes após a injeção.
Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Revive em pacientes com um tipo de pele VI na escala de Fitzpatrick.
Não existem dados clínicos disponíveis sobre a injeção do BELOTERO Revive nas mãos.
Não é aconselhável injetar BELOTERO Revive em pacientes com história de doenças estreptocócicas de pele e em pacientes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.
BELOTERO Revive só pode ser injetado na região perioribital por médicos com experiência e formação adequada, que possuam um conhecimento aprofundado da anatomia. A injeção de produto nesta área poderá estar associada ao aumento da frequência e ao agravamento dos efeitos secundários.
BELOTERO Revive não deve ser utilizado em associação com outras técnicas estéticas médicas tais como, peeling, dermabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser, antes da recuperação completa do último tratamento. Mesmo que a recuperação ocorra mais cedo, BELOTERO Revive não deve ser utilizado durante, pelo menos, 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos referentes ao uso combinado de BELOTERO Revive com os tratamentos acima mencionados.
BELOTERO Revive pode ser utilizado em combinação com tratamentos a laser, que devem ser realizados 1 ou 2 meses antes da injeção de ácido hialurónico.
Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Revive numa área previamente tratada com outros produtos de preenchimento.
Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa e da agulha, antes de utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
Os pacientes que utilizam medicamentos anticoagulantes, com efeito antiagregante plaquetário ou trombolíticos (p. ex., varfarina), fármacos anti-inflamatórios (corticosteroides orais/injetáveis ou AINE, por exemplo, aspirina, ibuprofeno), ou outras substâncias conhecidas por diminuir o tempo de coagulação (vitaminas ou suplementos herbários, por exemplo, vitamina E, alho, ginkgo), entre 10 dias antes e 3 dias após a injeção, poderão ter reações exacerbadas sob a forma de hematomas, nódulos ou sangramento na área onde foi administrada a injeção.
Não transfira BELOTERO Revive para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.
Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.
BELOTERO Revive não deve ser usado em conjunto com um sistema de injeção automatizado que não seja recomendado pela MERZ/ANTEIS. Se for usado um sistema automatizado, recomenda-se que o médico tenha lido previamente as respetivas instruções de utilização e tido formação na utilização do sistema.
Elimine a seringa e o produto que sobrou após a respetiva utilização no recipiente apropriado.
Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados, incluindo infeção.
O paciente deve evitar aplicar maquilhagem, pelo menos, durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, banhos turcos e exposição prolongada ao sol e raios UV durante 2 semanas após o tratamento. Os pacientes também devem evitar exercer pressão e/ou tocar na área tratada.

Incompatibilidades
O hialuronato de sódio precipita na presença de sais quaternários de amónio (tais como cloreto de benzalcónio). Por isso, recomenda-se que o BELOTERO Revive não entre em contacto com estas substâncias.
Não são conhecidas interações com outros anestésicos locais ou loco-regionais.

Efeitos secundários e acontecimentos adversos
O médico tem de informar os pacientes sobre os eventuais efeitos secundários e acontecimentos adversos antes do tratamento.
Efeitos secundários:
É possível que ocorram reações no local da injeção após esta ter sido administrada na pele. Contudo, estas reações desaparecem espontaneamente dentro de alguns dias. Estas incluem o aparecimento de inchaço, nódulos ou caroços/protuberâncias, contusões, induração, eritema ou vermelhidão, dor, alteração da cor ou prurido. A intensidade destas reações no local da injeção é normalmente leve ou moderada. Pode também ocorrer sangramento passageiro no local da injeção que, em geral, desaparece espontaneamente assim que a injeção estiver concluída.
Acontecimentos adversos:
Em certos casos, uma ou mais das seguintes situações pode ocorrer imediatamente ou como reação retardada: inflamação, prurido, hematoma, edema, inchaço, hiperpigmentação ou hipopigmentação, induração, caroços/protuberâncias ou nódulos.
A literatura tem descrito casos raros dos seguintes acontecimentos adversos com ácido hialurónico: infeções e abcessos, cicatrizes, hipersensibilidade ou alergia a um dos componentes do produto (p. ex., ácido hialurónico, glicerol), granulomas, isquemia ou necrose. O risco é exacerbado quando as injeções são profundas e os volumes são elevados.
A literatura também descreveu casos isolados de insuficiência visual após a administração de injeções intra-arteriais não intencionais. É altamente improvável que estes casos ocorram, especialmente com injeções dérmicas de um gel de baixa viscosidade.
Os pacientes devem ser aconselhados a comunicar ao seu médico qualquer efeito secundário que dure mais do que uma semana e qualquer acontecimento adverso logo que este ocorra. O médico pode então aconselhar um tratamento adequado ao paciente.

Montagem da agulha na seringa
Para uma utilização ótima de BELOTERO Revive é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa.
Ver diagramas 1, 2, 3 e 4.
1. **Segure firmemente** o cilindro de vidro da **seringa e o adaptador Luer-lock** entre o polegar e o indicador.
2. Agarre na tampa protetora com a outra mão e desaperte-a.
3. **Empurre e rode** a agulha na seringa **até sentir resistência.** Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode levar a que o fecho Luer-lock se mova e se solte da seringa.
4. Continue a segurar o fecho Luer-lock e retire a bainha da agulha.

Armazenamento
Armazene entre 2 °C e 25 °C. Proteja da luz e congelação. Evite choques mecânicos.

Referências
Documentação atualizada pode ser disponibilizada pela ANTEIS SA, Suíça.

Vorsicht.
Attention
Wees voorzichtig.
Precaución
Seja cuidadoso.

Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice
Lees de gebruiksaanwijzing.
Consultar las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
No utilizar si el envase está dañado
Não utilize se a embalagem estiver danificada

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Producto para un solo uso. No re-utilizar
Produto para uso único. Não reutilize.

Öffnen des Blisters durch Abziehen der Abdeckfolie in Pfeilrichtung
Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche
Open de blister door aan het Tyvek lipje te tekken in de richting van de pijl
Abra el blíster siguiendo la flecha para desprender la cubierta tyvek
Abra o blister, puxando a tampa Tyvek no sentido da seta

STERILE
Steril. Sterilisiert mit Dampf.
Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
Stérile. Stérilisé par chaleur humide.
Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
Steriel. Gesteriliseerd door vochtige hitte. Alleen de gel is steriel; dit geldt niet voor de buitenzijde van de injectiespuit.
Estéril. Esterilizado por calor húmedo.
El gel es estéril excepto la parte externa de la jeringa.
Esterilizado. Esterilização por calor húmido.
Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.

STERILE R
Die mitgelieferten Nadeln wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind steril.
Les aiguilles fournies ont été stérilisées par rayonnement et sont stériles.
De geleverde naalden zijn gesteriliseerd met straling en zijn derhalve steriel.
Las agujas suministradas han sido esterilizadas por radiación y son estériles.
As agulhas fornecidas foram esterilizadas por irradiação e estão esterilizadas.

2 °C – 25 °C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C
Limites de température de conservation : +2°C – +25°C
Bewaartemperatuur: 2 °C - 25 °C.
Temperatura de almacenamiento: 2 °C – 25 °C
Temperatura de armazenamento: 2 °C – 25 °C

Herstellungsdatum
Date de fabrication
Productiedatum
Fecha de fabricación
Data de produção

Verwendbar bis
Date de péremption
Uiterste gebruiksdatum
Fecha de caducidad
Prazo de validade.

LOT
Chargennummer
Numéro de lot
Lotnr.
Número de lote
Lote n.°

Hersteller
Fabricant
Fabrikant
Fabricante
Fabricante

Hersteller der Nadeln / Fabricant des aiguilles / Fabrikant van de naalden / Fabricante de las agujas / Fabricante das agulhas:

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

EU Repräsentant / Représentant de la communauté européenne / Vertegenwoordiger van de Europese Unie / Representante en la Comunidad Europea / Representante na Comunidade Europeia:
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands

Die Nadeln sind mit dem CE-Kennzeichen entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte versehen. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
Ces aiguilles sont marquées CE conformément pour la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié.
De naalden zijn CE-gemarkeerd in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Deze markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aanmeldingsinstantie.
Las agujas tienen marca CE de conformidad con la directiva 93/42/EEC referente a dispositivos médicos. Esta marca se acompaña por el número del organismo notificador.
As agulhas têm marcação CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Esta marca é s eguida pelo número do Organismo Notificado.

CE 0123

Hersteller von BELOTERO Revive / Fabricant de BELOTERO Revive / Fabrikant van BELOTERO Revive / Fabricante de BELOTERO Revive / Fabricante do BELOTERO Revive:

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

BELOTERO Revive ist mit dem CE-Kennzeichen entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte versehen. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
BELOTERO Revive est marqué 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.
BELOTERO Revive is CE-gemarkeerd in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Deze markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de a anmeldingsinstantie.
BELOTERO Revive tiene marca CE de conformidad con la directiva 93/42/EEC referente a dispositivos médicos. Esta marca se acompaña por el número del organismo notificador.
O BELOTERO Revive tem marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Esta marca é seguida pelo número do Organismo Notificado.

CE 0123

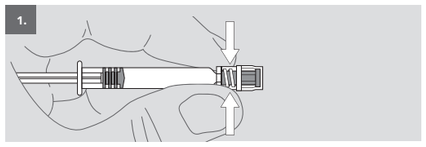
Stand der Information / Date de révision de la notice / Datum van herziening van de tekst / Fecha de revisión del texto / Data de revisão do texto: 2018.12.10

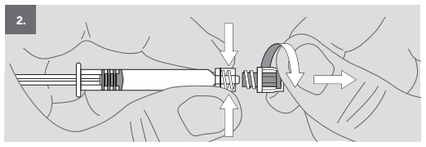
MN 62265 INT2

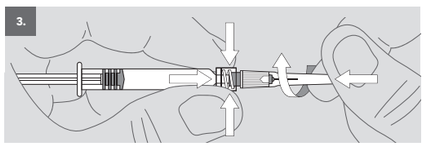
BELOTERO® REVIVE

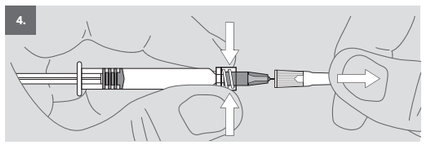
MERZ AESTHETICS

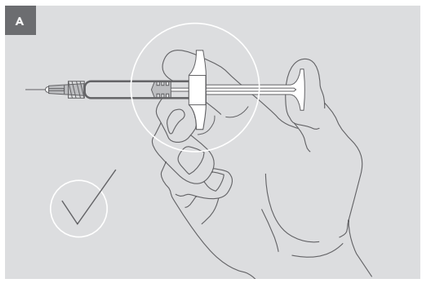
D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® REVIVE
F NOTICE BELOTERO® REVIVE
NL GEBRUIKSAANWIJZING VOOR BELOTERO® REVIVE
ES INSTRUCCIONES DE USO PARA BELOTERO® REVIVE
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE BELOTERO® REVIVE

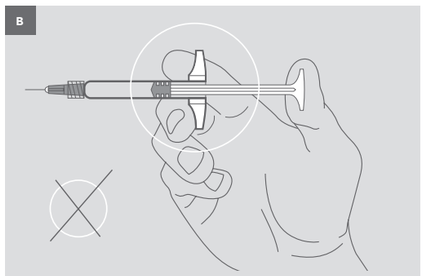
1.


2.


3.


4.


A


B


Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.
Aillette en position adéquate pour l'injection
Juiste positie van de vingersteun tijdens injectie.
Barra de sujeción en la correcta posición durante la inyección
Posição correta do resto dedo para a injeção

D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® REVIVE

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

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

Zusammensetzung

Quervernetztes Natriumhyaluronat:	20,0 mg/ml
Glyzerin	17,5 mg/ml
Phosphatpuffer pH 7 q.s.:	1,0 ml

Die Füllmenge jeder Spritze beträgt 1,0 ml.

Anwendungsgebiete
BELOTERO Revive ist ein injizierbares, resorbierbares Implantat zur Glättung von Vertiefungen aufgrund atropher Gesichtsnarben und zur Behandlung lichtgeschädigter Haut. Dieses Medizinprodukt kann verwendet werden, um die Elastizität und Spannkraft alternder Haut an Gesicht zu verbessern. Es ist außerdem zum Auffüllen feiner und oberflächlicher Gesichtsfältchen geeignet.

Dosierung und Art der Anwendung
BELOTERO Revive ist zur Injektion in die Dermis durch eine gesetzlich zugelassene anwendende Fachkraft bestimmt.
Atrophe Gesichtsnarben, lichtgeschädigte Haut und feine Gesichtsfältchen werden durch eine Behandlungssitzung in den oberflächlichen Teil der Dermis behandelt. Eine bessere Elastizität oder Spannkraft der Haut kann im Rahmen eines Behandlungsplans in 3 Sitzungen erreicht werden. Dabei werden in einem Abstand von 4 Wochen serielle Injektionen in die mittlere bis tiefe Dermis vorgenommen.
Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die anwendende Fachkraft in den entsprechenden Injektionstechniken geschult ist. Weiterhin sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereichs erforderlich.
Die Behandlung muss unter angemessenen aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
BELOTERO Revive darf nur in gesunde, nicht entzündete und zuvor sorgfältig desinfizierte Haut injiziert werden.
Falls erforderlich kann ein Lokalanästhetikum oder ein Lokal-/Regionalanästhetikum gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation verwendet werden.
Es wird empfohlen, die mitgelieferten Nadeln zu verwenden.
Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Revive sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden.
Wenn die Nadel verstopft ist oder der Injektionsdruck zu hoch wird, brechen Sie die Injektion ab und tauschen Sie die Nadel aus.
BELOTERO Revive sollte langsam injiziert werden. Die Menge des zu injizierenden Gels ist vom Behandlungsbereich und dem gewünschten Ergebnis abhängig. Vermeiden Sie Überkorrekturen.
BELOTERO Revive kann in derselben Sitzung mit anderen BELOTERO-Produkten kombiniert werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.
Massieren Sie den behandelten Bereich nach der Injektion leicht, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

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

BELOTERO Revive darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.
BELOTERO Revive darf nicht im Glabellabereich injiziert werden.
BELOTERO Revive darf nicht in Hautbereiche injiziert werden, die von einer aktiven kutanen Entzündung oder beispielsweise immunologisch, allergisch, bakteriell oder durch einen Pilz verursachten Infektion betroffen sind.
BELOTERO Revive darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Vor der Behandlung muss der Patient über das Produkt, seine Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen informiert werden.
Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit der Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten mit vorbestehender oder aktiver Autoimmunerkrankung oder bei Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vorliegen, muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Revive angewendet werden darf. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.
Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten mit einem Hauttyp VI nach Fitzpatrick vor.
Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive in die Hände vor.
BELOTERO Revive sollte nicht bei Patienten mit wiederholten, durch Streptokokken verursachten Hauterkrankungen in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit Veranlagung zu hypertrophen Narben oder Keloiden injiziert werden.
BELOTERO Revive darf im periorbitalen Bereich nur von erfahrenen qualifizierten Behandlern mit fundierten Kenntnissen der Anatomie injiziert werden. Die Injektion des Produkts in diesem Bereich kann mit mehreren und stärker ausgeprägten Nebenwirkungen einhergehen.
BELOTERO Revive darf nicht zusammen mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. Peeling oder Dermabrasion verwendet werden, solange das Behandlungsareal nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Revive frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Revive und den genannten Therapien vor.
Belotero Revive kann zusätzlich zu Laserbehandlungen verwendet werden, die 1 oder 2 Monate vor der HA-Injektion erfolgen sollten.
Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive in einen Bereich vor, der bereits mit einem anderen Produkt für den Volumenaufbau behandelt wurde.
Prüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfalldatum von Spritze und Nadeln. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfalldatum überschritten oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Patienten, die 10 Tage vor bzw. 3 Tage nach der Injektion Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer oder Fibrinolytika (z. B. Warfarin), Entzündungshemmer (orale/injizierbare Kortikosteroide oder NSAR [z. B. Aspirin, Ibuprofen]) oder andere Substanzen einnehmen, die bekanntermaßen zu einer Verlängerung der Koagulationszeit führen (Vitamine oder pflanzliche Präparate, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Ginkgo), können verstärkt mit Hämatomen, Knötchen oder Blutungen an der Einstichstelle reagieren.
BELOTERO Revive darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.
Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
BELOTERO Revive darf nur mit automatischen Injektionssystemen verwendet werden, die von MERZ/ANTEIS empfohlen sind. Bei Verwendung eines automatischen Systems sollte die anwendende Fachkraft die Bedienungsanleitung des Systems zuvor gelesen haben und in der Anwendung des Systems geschult sein.
Verwerfen Sie nach der Anwendung die Spritze und eventuell darin verbliebenes Produkt 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 Peelings, der Besuch von Sauna und Dampfbad sowie eine längere Exposition gegenüber der Sonne oder UV-Strahlung vermieden werden. Patienten sollten auch vermeiden, Druck auf den behandelten Bereich auszuüben oder diesen zu berühren.

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

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse
Es sind Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse möglich, die dem Patienten vor der Behandlung dargelegt werden müssen.
Nebenwirkungen:
Reaktionen an der Einstichstellestelle können nach der Injektion in die Haut auftreten, klingen aber spontan innerhalb weniger Tage ab. Dabei kann es sich um Schwellungen, Knötchen oder Knoten/Unebenheiten, blaue Flecken, Verhärtungen, Erytheme oder Rötungen, Schmerzen, Verfärbungen und Juckreiz 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 zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen kommen, entweder sofort oder als verzögerte Reaktion:
Entzündungen, Juckreiz, Hämatome, Ödeme, Schwellungen, Hyper- oder Hypopigmentierung, Verhärtungen, Knoten/Unebenheiten oder Knötchen.
In der Literatur wurde über seltene Fälle folgender unerwünschter Ereignisse mit HA-Produkten berichtet: Infektionen und Abszesse, Narben, Überempfindlichkeit oder Allergie auf einen der Produktbestandteile (z. B. Hyaluronsäure, Glyzerin), Granulome, Ischämie oder Nekrose.
Bei tiefen Injektionen und hohen Mengen ist das Risiko größer.

KEIM artwork . repro — Keim GmbH, Rheinstraße 1–5, 63225 Langen, Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10						
	Job No.: me502867			**Created at:** 24.05.2018	**Operator:** to	
	Size: 350 x 297 mm (b x h)			**1. AC:** 13.06.2018 bka	**5. AC:**	
	MN 62265		**MC** 0000	**2. AC:** 12.12.2018 bka	**6. AC:**	
	AM 31346		**MZ/AZ** 0000	**3. AC:**	**7. AC:**	
				4. AC:	**8. AC:**	
	Typestyle: Avenir			**Type size:** 5 pt		
Belotero Revive (CE0123) GA International 2	Black	Stanz-farbe				

Scale

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

	Approved for printing	(Variation) Procedure No.	Identical to approved texts	Compliant with national requirements	Double checked	Date, Signature
Research and Development	☐					
Regulatory Affairs	☐		Yes ☐	Yes ☐	Yes ☐	
Information Officer	☐					
Legal Department	☐					

In der Literatur wurde über vereinzelte Fälle von Sehverschlechterungen nach versehentlicher intraarterieller Injektion berichtet. Es ist allerdings äußerst unwahrscheinlich, dass solche Fälle auftreten, besonders wenn ein Gel mit geringer Viskosität in die Haut injiziert wird.
Der Patient sollte angewiesen werden, jede Nebenwirkung, die länger als eine Woche anhält, sowie jedes unerwünschte Ereignis sofort bei Eintreten dem Arzt mitzuteilen. Der Arzt kann dann dem den Patienten eine geeignete Behandlung verschreiben.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

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

1. **Halten Sie** den Glaszylinder der **Spritze und den Luer-Lock-Adapter fest** zwischen Daumen und Zeigefinger.
2. Fassen Sie 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 überdrehen. Ein Überdrehen der Nadel kann dazu führen, dass sich der Luer-Lock bewegt und von der Spritze löst.
4. Halten Sie den Luer-Lock fest und entfernen Sie den Nadelschutz.

Lagerung

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

Literaturhinweise

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

F NOTICE BELOTERO® REVIVE

Description

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

Présentation

BELOTERO Revive est présenté en seringue en verre, stérile, pré-remplie, à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une ou plusieurs seringue(s), deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions et le nombre d'aiguilles sont indiqués sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé :	20,0 mg/ml
Glycérol :	17,5 mg/ml
Tampon phosphate pH 7 QSP	1,0 ml

Le volume de gel dans chaque seringue est de 1,0 ml.

Indications

BELOTERO Revive est un produit résorbable indiqué dans le comblement des dépressions de cicatrices atrophiques et dans le traitement des peaux photolésées. BELOTERO Revive peut aussi être utilisé au niveau du visage pour améliorer l'élasticité et la fermeté de peaux matures ainsi que pour la correction des rides fines et superficielles.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Revive est destiné à être injecté dans le derme par un praticien légalement habilité. Au niveau du visage, les cicatrices atrophiques, les peaux photolésées et les rides fines superficielles, sont traitées par injection de BELOTERO Revive au niveau du derme superficiel. Une seule session de traitement suffit.
Une amélioration de l'élasticité ou de la fermeté de la peau peut être obtenue au bout de 3 séances espacées de 4 semaines, par des injections multiples au niveau du derme moyen à profond.
Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection appropriées. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie de la zone à traiter sont nécessaires.
Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées.
BELOTERO Revive doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée. Si nécessaire, une anesthésie locale ou locorégionale 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 Revive, 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 Revive doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.
Un traitement par BELOTERO Revive peut être combiné à d'autres produits de la gamme BELOTERO au cours d'une même séance dès lors que les instructions d'utilisation relatives à chaque produit sont respectées.
La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications

BELOTERO Revive est contre-indiqué dans les cas suivants :
- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium ou au glycérol ;
- grossesse et allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter BELOTERO Revive dans la zone glabellaire.
Ne pas injecter BELOTERO Revive en cas de réactions inflammatoires aigües de la zone à traiter ou en cas d'infection d'origine immunologique, allergique, bactériologique, fongique ou virale par exemple. Ne pas injecter BELOTERO Revive dans une zone déjà traitée par un produit de comblement permanent.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.
En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité de BELOTERO Revive 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 Revive, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé. Il est conseillé de proposer à ces patients un double test préalable 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 n'y a aucune donnée clinique de l'utilisation de BELOTERO Revive chez des patients présentant un phototype cutané de type VI sur l'échelle de Fitzpatrick.
Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Revive dans les mains.
Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Revive chez les patients ayant des antécédents d'affections cutanées à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.
BELOTERO Revive 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 dans cette zone peut être associée à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets secondaires.
BELOTERO Revive 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 cicatrisation est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Revive. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Revive et les traitements mentionnés ci-dessus.
BELOTERO Revive peut être utilisé en association à un traitement laser si celui-ci a été effectué 1 ou 2 mois avant l'injection d'acide hyaluronique. Aucune donnée clinique n'est disponible sur les injections de BELOTERO Revive 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 patients sous anticoagulant, antiagrégants plaquettaires ou antithrombotiques (par ex : warfarine), anti-inflammatoires (corticothérapie orale/injectable, anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine, ibuprofène) ou substances connues pour allonger le temps de coagulation (vitamines, compléments alimentaires à base de plantes, par exemple vitamine E, ail et ginkgo) dans les 10 jours qui précèdent et jusqu'à 3 jours après l'injection peuvent présenter un risque accru d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection.
Ne pas transférer BELOTERO Revive 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 Revive 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 dans un contenant approprié conformément à la réglementation locale applicable.
Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.
Le patient doit éviter tout maquillage au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les peelings, les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant deux semaines après le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée.

Incompatibilités

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produits avec BELOTERO Revive.
Aucune interaction n'est connue avec les anesthésiques locaux ou locorégionaux.

Effets secondaires et évènements indésirables

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires et des évènements indésirables possibles avant le traitement.
<u>Effets secondaires :</u>
Des réactions au site d'injection telles qu'un œdème, un nodule ou une grosseur/bosse, une ecchymose, une induration, un érythème ou une rougeur, une douleur, une décoloration ou un prurit peuvent apparaître 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 spontanément dès la fin de l'injection.
<u>Evènements indésirables :</u>
Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent être observées, soit immédiatement, soit plus tardivement: inflammation, prurit, hématome, œdème, gonflement, hyper ou hypo-pigmentation, 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), de granulome, d'ischémie ou de nécrose ont été retrouvés dans la littérature. Ces risques sont plus élevés avec des injections profondes et de grands volumes.
Des cas isolés de troubles de la vision consécutifs à une injection involontaire intra-artérielle ont été rapportés dans la littérature. La survenue de ces effets est peu probable, en particulier si le gel injecté dans le derme est de faible viscosité. Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine et à rapporter tout évènement indésirable dès son apparition. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire le traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Revive, il est important de fixer correctement l'aiguille sur la seringue.
Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. Maintenir fermement le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. Pousser et tourner l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance.

Ne pas serrer excessivement l'aiguille sous peine de déplacer l'adaptateur Luer-Lock et de le désolidariser de la seringue.

4. Maintenir l'adaptateur Luer-Lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être 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.

NL GEBRUIKSAANWIJZING VOOR BELOTERO® REVIVE

Beschrijving

BELOTERO Revive is een steriele, niet-pyrogene, visco-elastische, kleurloze, transparante gel van cross-linked natriumhyaluronaat van niet-dierlijke oorsprong, in een fysiologische fosfaatbuffer die glycerol bevat.

Verpakking

BELOTERO Revive wordt afgeleverd in een voorgevulde glazen spuit voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met vochtige hitte. Elke doos bevat 1 gebruiksaanwijzing, één of meerdere spuit(en), twee traceerbaarheidsetiketten per spuit en steriele CE-gemarkeerde naalden voor eenmalig gebruik. Het aantal spuiten, het aantal en de afmetingen van de naalden staan op de buitenkant van de verpakking.

Samenstelling

Cross-linked natriumhyaluronaat:	20,0 mg/ml
Glycerol:	17,5 mg/ml
Fosfaatbuffer pH 7 q.s.p.:	1,0 ml

Het volume van de gel in elke spuit bedraagt 1,0 ml.

Indicaties

Belotero Revive is een injecteerbaar, resorbeerbaar implantaat dat is geïndiceerd voor het opvullen van huidoneffenheden veroorzaakt door atrofische littekens in het gelaat en voor de behandeling van door zonlicht beschadigde huid. Dit medisch hulpmiddel kan worden gebruikt om de elasticiteit en stevigheid van verouderende huid van het gelaat te verbeteren. Het is ook geschikt voor het opvullen van fijne lijnen en oppervlakkige rimpels in het gelaat.

Dosering en toedieningswijze

BELOTERO Revive is bestemd voor injectie in de dermale laag van de huid door een wettelijk erkende behandelaar.
Atrofische littekens in het gelaat, door zonlicht beschadigde huid en fijne lijnen in het gelaat worden in één sessie behandeld door injectie in het oppervlakkige deel van de dermis. Voor verbetering van de elasticiteit of stevigheid van de huid is een behandelplan van 3 sessies met seriële punctie-injecties in het middelste en diepe deel van de dermis vereist, met tussenpozen van 4 weken.
Voor succesvolle behandeling is het essentieel dat de behandelaar vooraf specifiek is opgeleid in de gepaste injectietechnieken. Een gedegen kennis van de anatomie en fysiologie van het gebied dat behandeld moet worden, is vereist.
De behandeling moet worden uitgevoerd onder de juiste aseptische condities.
BELOTERO Revive moet worden geïnjecteerd in gezonde, niet-ontstoken en vooraf zeer goed gedesinfecteerde huid.
Indien nodig kan een lokaal of een locoregionaal anestheticum worden gebruikt, volgens de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
Het wordt aanbevolen om de meegeleverde naalden te gebruiken.
Om optimaal gebruik van BELOTERO Revive te verzekeren, wordt aanbevolen de naald te plaatsen volgens de onderstaande schema´s.
Als de naald blokkeert en de injectiedruk te hoog wordt, moet worden gestopt met de injectie en moet de naald worden vervangen.
BELOTERO Revive moet langzaam worden geïnjecteerd. De te injecteren hoeveelheid gel hangt af van het te behandelen gebied en de gewenste correctie.
Niet overcorrigeren.
BELOTERO Revive kan worden gebruikt in combinatie met andere BELOTERO-producten tijdens dezelfde sessie. Voor elk product moet de desbetreffende gebruiksaanwijzing gevolgd worden.
Masseer na de injectie voorzichtig het behandelde gebied om het product gelijkmatig te verdelen.

Contra-indicaties

BELOTERO Revive is gecontra-indiceerd:
- in het geval van bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product, met name voor natriumhyaluronaat of glycerol;
- bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven;
- bij patiënten onder de 18 jaar;
- Bij patiënten met een algemene infectie.

Injecteer BELOTERO Revive niet in bloedvaten.
Injecteer BELOTERO Revive niet in het glabella gebied.
BELOTERO Revive mag niet worden geïnjecteerd in delen van de huid met actieve cutane ontstekingen of infecties als gevolg van bijvoorbeeld immunologische, allergische, bacteriële, fungale of virale oorzaken.
Injecteer BELOTERO Revive niet in een gebied dat al eerder is behandeld met een permanente huidvuller.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voorafgaand aan de behandeling moet de patiënt worden geïnformeerd over het hulpmiddel, de contra-indicaties ervan en de mogelijke bijwerkingen.
Aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over de tolerantie van injectie van BELOTERO Revive bij patiënten met (antecedenten van) een actieve auto-immuunziekte of bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige meervoudige allergieën of anafylactische shock, moet de behandelaar per geval beslissen over het al dan niet injecteren van BELOTERO Revive, afhankelijk van de aard van de ziekte en behandeling van die ziekte. Aanbevolen wordt om een voorafgaande dubbele test voor te stellen bij deze patiënten en niet te injecteren als de aandoening in ontwikkeling is. Ook wordt aanbevolen om deze patiënten na de injectie nauwgezet te monitoren.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het injecteren van BELOTERO Revive bij patiënten met Fitzpatrick-huidtype VI.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de injectie van BELOTERO Revive in de handen.
Aanbevolen wordt om BELOTERO Revive niet te injecteren bij patiënten met een voorgeschiedenis van streptokokken huidziekten en met een predispositie voor hypertrofische littekens of keloïden.
BELOTERO Revive mag alleen in het peri-orbitale gebied worden geïnjecteerd door ervaren behandelaars die hiertoe zijn opgeleid en een gedegen kennis van de anatomie hebben. Injectie van het product in dit gebied kan gepaard gaan met een verhoogde frequentie en ernst van bijwerkingen.
BELOTERO Revive mag niet worden gebruikt in combinatie met andere technieken in de esthetische geneeskunde, zoals peeling of dermabrasie voordat de patiënt volledig genezen is van de laatste behandeling. In ieder geval mag BELOTERO Revive, zelfs als de genezing eerder optreedt, niet eerder dan 2 weken na de laatste behandeling worden gebruikt. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gecombineerde gebruik van BELOTERO Revive met de bovengenoemde behandelingen.
BELOTERO Revive kan worden toegepast in combinatie met laserbehandelingen, die 1 of 2 maanden voorafgaand aan een HA-injectie moeten worden uitgevoerd.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de injectie van BELOTERO Revive in een gebied dat reeds is behandeld met een ander fillingproduct.
Controleer voorafgaand aan gebruik de integriteit van de binnenverpakking en de uiterste gebruiksdatum voor zowel de spuit als de naalden. Gebruik deze producten niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als de verpakking is geopend of beschadigd.
Bij patiënten die tussen 10 dagen vóór en 3 dagen na de injectie antistollingsmiddelen, antibloedplaatjesmiddelen of tromobolytische medicatie (bv. warfarine), ontstekingsremmende geneesmiddelen (orale/injecteerbare corticosteroïden of NSAID's (bv. aspirine, ibuprofen) of andere middelen waarvan bekend is dat ze de stollingstijd verlengen (vitaminen of kruidensupplementen, zoals vitamine E, knoflook, ginkgo) gebruiken, kunnen in verhoogde mate reacties zoals hematomen, knobbeltjes of bloedingen op de injectieplaats optreden.
Breng BELOTERO Revive niet over in een andere container en voeg geen andere stoffen aan het product toe.
Alleen de gel is steriel; dit geldt niet voor de buitenzijde van de spuit.
BELOTERO Revive mag niet worden gebruikt met een automatisch injectiesysteem dat niet wordt aanbevolen door MERZ/ANTEIS. Bij gebruik van een geautomatiseerd systeem is het van belang dat de behandelaar vooraf de gebruiksaanwijzing van het systeem heeft gelezen en opgeleid werd om het systeem te gebruiken.
De spuit en overgebleven product moeten na gebruik worden weggegooid in een daarvoor geschikte container.
Niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken, vanwege de daarmee gepaard gaande risico´s, waaronder infectie.
De patiënt moet het gebruik van make-up vermijden gedurende ten minste 12 uur na de behandeling, en moet gedurende minstens 2 weken na de behandeling sauna, peeling, Turks bad en langdurige blootstelling aan de zon of uv-straling vermijden. De patiënt moet ook vermijden om druk uit te oefenen op het behandelde gebied of het te manipuleren.

Onverenigbaarheden

Natriumhyaluronaat slaat neer in aanwezigheid van quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride). Het wordt daarom aanbevolen om BELOTERO Revive niet met dergelijke stoffen in contact te laten komen.
Er is geen bekende interactie met andere lokale of locoregionale anesthetica.

Bijwerkingen en ongewenste gebeurtenissen

Patiënten moeten voorafgaand aan de behandeling door de behandelaar worden geïnformeerd over mogelijke bijwerkingen en ongewenste gebeurtenissen.
<u>Bijwerkingen:</u>
Na injectie in de huid kunnen injectieplaatsreacties optreden; deze verdwijnen evenwel na enkele dagen vanzelf. Hiertoe behoren zwellingen, knobbeltjes/bultjes, blauwe plekken, induratie, erytheem of roodheid, pijn, verkleuring en pruritus. Deze injectieplaatsreacties treden doorgaans in milde of matige vorm op. Er kan tijdens de injectie een voorbijgaande bloeding optreden op de injectieplaats. Deze stopt gewoonlijk spontaan zodra de injectie is gegeven.
<u>Ongewenste gebeurtenissen:</u>
In sommige gevallen kunnen één of meer van de volgende bijwerkingen optreden, onmiddellijk of als een vertraagde reactie: ontsteking, pruritus, hematoom, oedeem, zwelling, hyper- of hypopigmentatie, induratie, knobbeltjes/bultjes of nodulen.
In de literatuur wordt melding gemaakt van de volgende zeldzaam voorkomende bijwerkingen bij HA-producten: infecties en abcessen, littekens, overgevoeligheid voor of allergische reacties op één van de bestanddelen van het product (zoals hyaluronzuur of glycerol), granulomen, ischemie of necrose. De kans hierop is groter bij diepe injecties en grote volumes.
Ook zijn er geïsoleerde gevallen van afgenomen gezichtsvermogen na een onbedoelde injectie in een ader gemeld in de literatuur. Het is uiterst onwaarschijnlijk dat dergelijke gevallen zich voordoen bij dermale injecties van een gel met een geringe viscositeit.
De patiënt moet worden geïnstrueerd elke bijwerking die langer dan een week aanhoudt aan zijn of haar behandelaar te melden; een ongewenste gebeurtenis moet onmiddellijk worden gemeld.
De behandelaar kan de patiënt dan naar de juiste behandeling verwijzen.

Bevestiging van de naald aan de spuit

Voor optimaal gebruik van BELOTERO Revive is het van belang dat de naald op de juiste wijze op de spuit wordt aangesloten.
Zie schema´s 1, 2, 3 en 4.

1. **Houd** de glazen cilinder van de **spuit en de Luer-lock**-adapter **stevig vast** tussen duim en wijsvinger.
2. Pak met de andere hand het beschermdopje en schroef het los.
3. **Druk en draai** de naald op de spuit **tot weerstand wordt gevoeld.** Niet te strak aandraaien. Te strak aandraaien van de naald kan ertoe leiden dat de Luer-lock beweegt en loskomt van de spuit.
4. Blijf de Luer-lock vasthouden en verwijder de huls van de naald.

Bewaren

Bewaren tussen 2 °C en 25 °C. Beschermen tegen licht en bevriezing. Mechanische schokken vermijden.

Referenties

Bijgewerkte documentatie is verkrijgbaar bij ANTEIS SA, Zwitserland

ES INSTRUCCIONES DE USO PARA BELOTERO® REVIVE

Descripción

BELOTERO Revive es un gel transparente estéril, no pirogénico, viscoelástico e incoloro de hialuronato de sodio reticulado de origen no animal, en un tampón fisiológico de fosfato con glicerol.

Presentación

BELOTERO Revive se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene un instructivo de uso, una o varias jeringas, dos etiquetas de trazabilidad por jeringa y agujas estériles, para un solo uso, con marca CE. El número de jeringas, las dimensiones y números de agujas se indican en la caja del producto.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado:	20.0 mg/ml
Glicerol:	17.5 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s.:	1.0 ml

El volumen del gel en cada jeringa es 1.0 ml.

Indicaciones

BELOTERO Revive es un implante reabsorbible inyectable indicado para rellenar depresiones debidas a cicatrices atróficas faciales y para tratar la piel fotodañada. Este producto se puede utilizar para mejorar la elasticidad y firmeza de la piel envejecida de la cara. También es apto para rellenar arrugas faciales finas y superficiales.

Posología y método de administración

BELOTERO Revive ha sido diseñado para inyectarse en la capa dérmica por un médico legalmente autorizado.
Las cicatrices atróficas faciales, la piel fotodañada y las arrugas faciales finas son tratadas en una sesión de tratamiento en la parte superficial de la dermis. Se puede conseguir una mejoría de la elasticidad o firmeza de la piel con un plan de tratamiento de 3 sesiones de inyecciones de punción en serie en la dermis media a profunda en intervalos de 4 semanas.
Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el médico haya recibido entrenamiento específico en las técnicas de inyección apropiadas. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
BELOTERO Revive debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
De ser necesario, puede aplicarse un anestésico local o local-regional conforme a sus instrucciones de uso.
Se recomienda utilizar las agujas suministradas.
Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO Revive, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran en la parte superior.
Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
BELOTERO Revive debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
BELOTERO Revive se puede utilizar en conjunto con otras variedades de los productos BELOTERO en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada variedad de producto.
Tras la inyección masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

Contraindicaciones

BELOTERO Revive está contraindicado:
- En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio o al glicerol;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad;
- En pacientes que presentan infección general.

No inyecte BELOTERO Revive en los vasos sanguíneos.
No inyecte BELOTERO Revive en la región glabelar.
No inyecte BELOTERO Revive en zonas de la piel que presenten inflamación cutánea activa o infección debido, por ejemplo, a causas inmunológicas, alérgicas, bacterianas, micóticas o virales.
No inyecte BELOTERO Revive en una zona previamente tratada con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO Revive en pacientes con antecedentes o con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el médico debe decidir si inyectar o no BELOTERO Revive analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección.
No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Revive en pacientes con tipo de piel VI según la clasificación de Fitzpatrick.
No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Revive en las manos.
No se recomienda inyectar BELOTERO Revive en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas en piel y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
BELOTERO Revive se puede inyectar en la región periorbital solo por médicos entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de producto en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
BELOTERO Revive no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética, tales como la exfoliación o la dermoabrasión antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aún cuando la cicatrización ocurra antes, BELOTERO Revive no debe ser utilizado antes de 2 semanas después del último tratamiento.
No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO Revive con los tratamientos mencionados anteriormente.
BELOTERO Revive puede utilizarse de forma complementaria con tratamientos láser, que deberán realizarse 1 ó 2 meses antes de la inyección de ácido hialurónico (AH).
No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Revive en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.
Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de las agujas antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
Los pacientes que consuman medicamentos anticoagulantes, antiplaquetarios o trombolíticos (por ejemplo, la warfarina), medicamentos antinflamatorios (corticoesteroides inyectables u orales, o AINEs como, por ejemplo, aspirina, ibuprofeno), u otras sustancias que se conoce que aumentan el tiempo de coagulación (vitaminas o suplementos herbolarios, por ejemplo, vitamina E, ajo, ginkgo), entre los 10 días previos a la inyección y los 3 días posteriores a ésta pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.
No transfiera BELOTERO Revive a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
El gel es ésteril excepto la parte externa de la jeringa.
BELOTERO Revive no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por MERZ/ANTEIS. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el médico haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
Deseche la jeringa y el producto restante tras el uso en un contenedor apropiado.
No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, exfoliaciones, baños de vapor y exposición prolongada al sol o rayos UV por al menos 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

Incompatibilidades

El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que BELOTERO Revive no entre en contacto con dichas sustancias.
No se conoce alguna interacción con anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios y eventos adversos

El médico deberá explicar al/a la paciente los posibles efectos secundarios y eventos adversos antes del tratamiento.
<u>Efectos secundarios:</u>
Después de la inyección, pueden producirse reacciones en la zona de inyección que desaparecerán de forma espontánea en unos pocos días. Entre ellas se incluyen hinchazón, nódulos o abultamientos/protuberancias, hematomas, induración, eritema o enrojecimiento, dolor, decoloración y prurito. Estas reacciones en la zona de inyección suelen ser de intensidad leve o moderada. También puede darse un sangrado transitorio en la zona de inyección que usualmente se detiene espontáneamente una vez que la inyección finalice.
<u>Eventos adversos:</u>
En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada: inflamación, prurito, hematoma, edema, hinchazón, híper – o hipo-pigmentación, induración, abultamientos/protuberancias o nódulos.
En la literatura se han reportado casos poco frecuentes de los siguientes eventos adversos por el uso de productos de AH, tales como infección y abscesos, cicatrices, hipersensibilidad o alergia a uno de los componentes del producto (por ejemplo, ácido hialurónico, glicerol), granuloma, isquemia o necrosis. El riesgo es mayor cuanto más profundas sean las inyecciones y mayor el volumen.
Se han reportado en la literatura casos aislados de alteración visual después de una inyección intrarterial no intencionada. Estos casos son extremadamente improbables de ocurrir , especialmente con la inyección dérmica de un gel de baja viscosidad.
Se deberá advertir a los/las pacientes que deben avisar a su médico de cualquier efecto secundario que dure más de una semana y de cualquier evento adverso tan pronto se produzca.
El médico podrá entonces prescribir al/a la paciente el tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para un uso óptimo de BELOTERO Revive, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.
Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

1. **Sujete firmemente** el cilindro de vidrio de la **jeringa y el adaptador Luer-Lok** entre el dedo pulgar y el dedo índice.
2. Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrósquelo.
3. **Empuje y gire** la aguja de la jeringa **hasta que note resistencia.** No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.
4. Continúe sujetando el adaptador luer-lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

La documentación actualizada disponible puede ser solicitada a ANTEIS S.A., Suiza.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE BELOTERO® REVIVE

Descrição

BELOTERO Revive é um gel de hialuronato de sódio reticulado esterilizado, apirogénico, viscoelástico, incolor e transparente de origem não animal em tampão fosfato fisiológico que contém glicerol.

Apresentação

BELOTERO Revive é fornecido numa seringa de vidro pré-cheia para uso único, esterilizada por calor húmido. Cada embalagem contém um folheto de instruções, uma ou mais seringas, dois rótulos rastreáveis por seringa e agulhas esterilizadas, apenas para uso único, com a marca CE. O número de seringas, as dimensões e número de agulhas encontram-se especificadas na embalagem exterior.

Composição

Hialuronato de sódio reticulado:	20,0 mg/ml
Glicerol:	17,5 mg/ml
Tampão fosfato pH 7 q.s.:	1,0 ml

O volume de gel em cada seringa é de 1,0 ml.

Indicações

BELOTERO Revive é um implante injetável reabsorvível indicado para o preenchimento de depressões resultantes de cicatrizes faciais atróficas e para o tratamento de peles fotolesadas. Este dispositivo médico pode ser utilizado para melhorar a elasticidade e a firmeza de peles envelhecidas da face. Também é adequado para o preenchimento de linhas faciais finas e superficiais.

Posologia e modo de administração

BELOTERO Revive foi concebido para ser injetado na camada dérmica por um médico devidamente autorizado.
As cicatrizes faciais atróficas, as peles fotolesadas e as linhas faciais finas são tratadas com uma sessão de tratamento na zona superficial da derme. É possível aumentar a elasticidade e a firmeza da pele com um plano de tratamento de 3 sessões que consiste na administração de várias injeções na derme média a profunda com 4 semanas de intervalo.
Para que o tratamento seja bem-sucedido é essencial que o médico tenha recebido formação específica nas técnicas de injeção para o preenchimento de rugas e sulcos. É necessário um bom conhecimento da anatomia e fisiologia do local a ser tratado.
O tratamento deve ser realizado em condições de assepsia adequadas.
BELOTERO Revive deve ser injetado em pele saudável, não-inflamada e que tenha sido rigorosamente desinfetada.