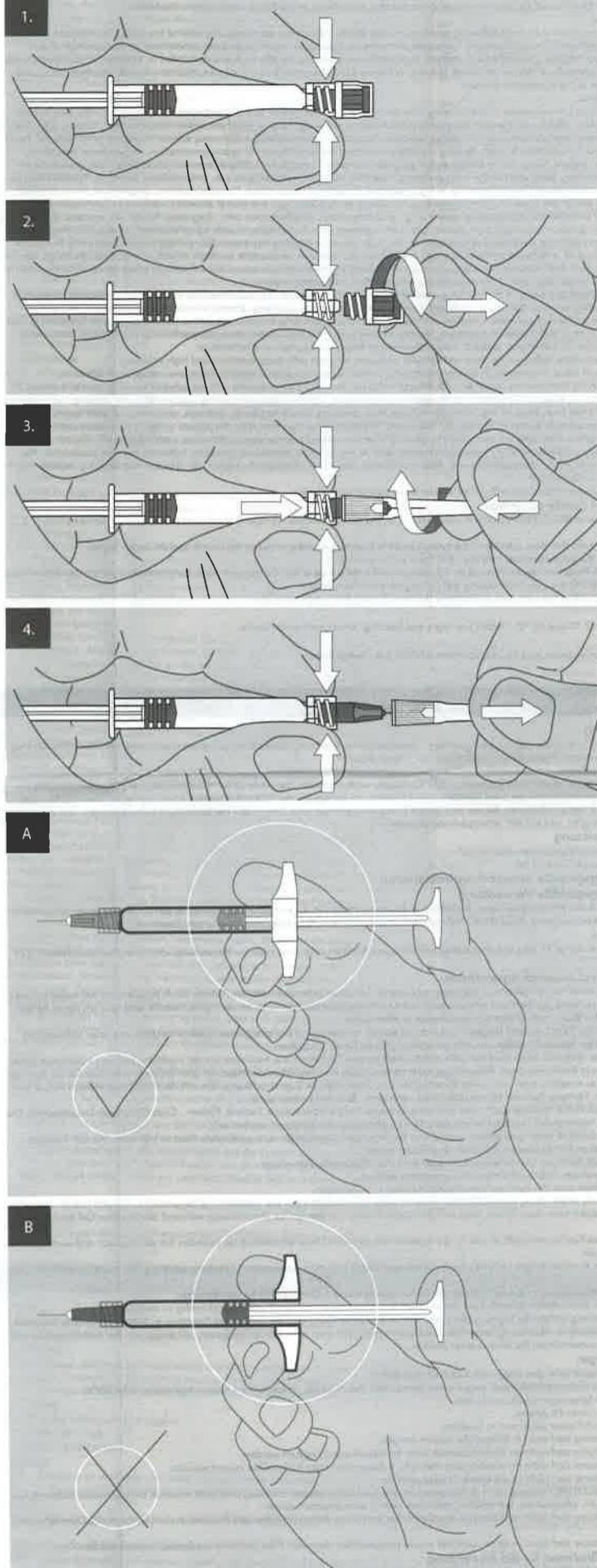


FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® VOLUME

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® VOLUME

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® VOLUME

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® VOLUME

Allumette 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

FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® VOLUME

Description

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

Présentation

BELOTERO Volume est présenté dans une seringue en verre pré-remplie à usage unique, stérilisé par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, deux seringues, deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles/canules stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions ou le nombre d'aiguilles/canules sont indiqués sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé : 26,0 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP : 1 ml

Utilisation prévue/Indications**Utilisation prévue**

BELOTERO Volume est un produit de comblement injectable et biodégradable destiné à corriger les signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipodystrophie) chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine. BELOTERO Volume est également destiné à restaurer les volumes du visage.

Indications

BELOTERO Volume est indiqué pour l'augmentation du volume des joues, des tempes, du menton, ou pour traiter des sillons nasogéniens sévères.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Volume est destiné à être injecté dans les couches sous-cutanées profondes ou en sus-périosté par des médecins autorisés qui ont suivi une formation appropriée, qui ont suffisamment d'expérience, et qui connaissent bien l'anatomie au niveau et autour du site d'injection afin de minimiser le risque de complications potentielles.

Le risque d'injection intravasculaire peut être réduit grâce à différentes stratégies, notamment une aspiration avant l'injection, en utilisant de plus petits volumes et des injections fractionnées dans les zones à haut risque, en traitant un côté à la fois, en soulevant ou pinçant la peau pour donner davantage d'espace à la surface des branches des artères principales, et en occultant manuellement l'origine des vaisseaux supratrachéales à l'aide du doigt non dominant. Les canules à bout arrondi peuvent réduire le risque, mais ne l'éliminent pas.

Les techniques générales d'injection recommandées sont par exemple : technique de rétrogratage linéaire ou en série, en éventail, en quadrillage ou multipoints. La quantité de produit à injecter dépend de la zone à traiter.

BELOTERO Volume doit être injecté dans des conditions d'asepsie appropriées sur une peau saine et ne présentant pas de signes d'inflammation. Avant l'injection, désinfecter soigneusement la zone à traiter.

Si nécessaire, une anesthésie locale ou locorégionale peut être faite (se reporter à la notice du produit utilisé).

Il est recommandé d'utiliser une aiguille/canule fournie.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Volume, l'aiguille/canule doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-dessous. Un assemblage incorrect peut entraîner une séparation de l'aiguille/canule et de la seringue et/ou une fuite du gel au niveau de la connexion Luer-Lock pendant l'injection.

Si l'aiguille/canule vient à s'obstruer et que la pression d'injection devient trop importante, interrompre l'injection et changer l'aiguille/canule.

La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.

Les graduations présentes sur la seringue ont pour but d'orienter l'utilisateur.

La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Avant le traitement, la pertinence du traitement pour le patient et les besoins du patient en matière de soulagement de la douleur (anesthésiques topiques, application de poche de glace, techniques de distraction, injections d'anesthésiques locaux, ou bloc nerveux en fonction du site d'injection et de la taille de l'aiguille utilisée) devraient être évalués.

Contre-indications

BELOTERO Volume est contre-indiqué dans les cas suivants:

• hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au BDDE,

• grossesse ou allaitement,

• patients moins de 18 ans,

• patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans la région glabelaire ou la région du nez.

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans les creux sous-orbitaires, les paupières et les pattes d'oie.

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans les lèvres.

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans des zones de peau présentant une infection ou une inflammation cutanée active due par exemple à des causes immunologiques, allergiques, bactériennes, fongiques ou virales.

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

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans une zone déjà traitée avec un produit de comblement permanent.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients de tous les risques éventuels d'une injection dans les tissus mous et à s'assurer que les patients soient informés des signes et des symptômes d'éventuelles complications.

Des événements indésirables graves, mais rares associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été signalés et incluent : troubles de la vision temporaires ou permanents, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée, et atteinte aux structures faciales sous-jacentes. Les médecins devraient immédiatement arrêter l'injection si un patient présente l'importe quel des symptômes suivants, notamment des changements de la vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, un blanchissement de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure. Les patients devraient recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement une évaluation par un spécialiste approprié si une injection intravasculaire se produit.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance des injections de BELOTERO Volume chez les patients ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Volume en tenant compte de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé, car cela pourrait aggraver la pathologie existante 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.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Volume chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Volume injecté dans les sillons nasogéniens ou la zone des tempes peut entraîner : occlusion vasculaire locale, embolisation, troubles de la vision, cécité, ischémie, nécrose ou infarctus.

BELOTERO Volume peut être utilisé en combinaison avec d'autres produits Belotero® au cours de la même séance, mais dans des zones différentes du visage. Les instructions d'utilisation de chaque produit devront être suivies.

Des données cliniques limitées sont disponibles sur l'injection de BELOTERO Volume chez les patients ayant une peau de type V/VI selon la classification de Fitzpatrick.

BELOTERO Volume peut être utilisé dans des traitements combinés comme avec la toxine botulique et/ou l'hydroxyapatite de calcium (Radiesse®) uniquement en cas d'injection dans des zones différentes du visage. Les médecins doivent être expérimentés et les patients sélectionnés de manière appropriée puisque les bénéfices, mais aussi les effets indésirables peuvent s'additionner et ainsi la causalité des effets indésirables peut devenir difficile à déterminer. Les instructions d'utilisation, la profondeur d'injection et les recommandations appropriées à chaque produit doivent être suivies. Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Volume dans une zone déjà traitée avec d'autres procédures ou produits de comblement.

BELOTERO Volume ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques esthétiques telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins 2 semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Volume. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Volume et les traitements mentionnés ci-dessus.

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquetaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine), des médicaments anti-inflammatoires (corticoïdes injectables ou oraux ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] par ex. de l'aspirine, de l'ibuprofène), ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation (vitamines ou compléments à base de plantes, par ex. de la vitamine E, de l'ail, du Gingko biloba et du millepertuis) de 10 jours avant à 3 jours après l'injection pourraient avoir des réactions accentuées d'hémorragies, de nodules ou de saignement au site d'injection.

L'injection de BELOTERO Volume chez des patients ayant des antécédents d'éruption hérétique pourrait être associée à une réactivation de l'hépès (maladie liée aux HHV, par ex. pityriasis rosea de Giber).

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

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de la seringue et de l'aiguille/canule 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.

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

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

Jeter la seringue, le produit restant et les aiguilles/canules dans le collecteur approprié après utilisation.

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

Le patient doit éviter tout maquillage (y compris les produits de soin de la peau) au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les peelings, les hammams et l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, à la chaleur et au froid extrême pendant les 2 semaines qui suivent le traitement. Les patients doivent également éviter d'exercer une pression sur la zone traitée et/ou de la manipuler et doivent éviter l'activité physique intense après le traitement.

Le patient doit éviter de boire de l'alcool pendant 24 heures avant et après le traitement. L'alcool pourrait provoquer une dilatation des vaisseaux et provoquer plus de bleus.

Mises en garde

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

• Des effets indésirables graves, mais rares associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été signalés et incluent : complication vasculaire temporaire ou permanente, troubles de la vision, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée, et atteinte aux structures faciales sous-jacentes. Les médecins devraient immédiatement arrêter l'injection si un patient présente l'importe quel des symptômes suivants, notamment des modifications de la vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après la procédure. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement une évaluation par un spécialiste approprié si une injection intravasculaire se produit.

Effets secondaires et événements indésirables

Avant le traitement, les patients doivent être informés par le médecin des éventuels effets secondaires et événements indésirables.

Effets secondaires

Des réactions au site d'injection peuvent se produire à la suite de l'injection dans la peau, mais elles disparaissent spontanément en quelques jours. Ces réactions incluent : gonflement, nodule ou grosseur/bosse, bleus/purpura, hématome, ecchymose, induration, érythème/rougeur, sensibilité au toucher, douleur, décoloration et prurit/démangeaisons, picotements, paresthésie, engourdissement, hypoesthésie, formation de croutes, marqué d'aiguille et gêne ou irritation. Ces réactions au site d'injection sont généralement d'intensité légère ou modérée. Un saignement passager peut se produire au site d'injection et s'arrête généralement spontanément dès que l'injection est terminée.

• Événements indésirables :

Occasionnellement, un ou plusieurs des événements indésirables suivants peuvent se produire soit immédiatement, soit en réaction retardée : acné kystique, mialgie, sudorale, sécheresse cutanée (peau du visage rugueuse, exfoliation), érosion au site d'injection, inflammation, frissons, fatigue, troubles du système lymphatique, rash, sensation de brûlure, fièvre/chaleur/endolorissement au site d'injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématome, télangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalées/céphalalgie, tumefaction, tension nerveuse, gonflement (y compris gonflement persistant), hyperpigmentation ou hypopigmentation, angiopathie, induration, boursouflure, vésicule, papule, grosseur/bosse (matière visible et/ou palpable) ou nodule (y compris nodules inflammatoires), masse, granulome (y compris signes inflammatoires et réactions à corps étranger), nécrose, ischémie, occlusion vasculaire, embolisation, infarctus, effet Lyndall (y compris signes d'aspect translucide), hypersensibilité, réactions allergiques (y compris crise d'asthme, œdème de Quincke, choc anaphylactique ou gêne qui se serre) à l'un des composants du produit (par ex. acide hyaluronique, BDDE), affections de la cavité buccale ou dentaires, affections du système nerveux, affections du système otorhinolaryngologique (par

ex. congestion nasale, douleur oropharyngée, dysgueuse, minorrhée, épistaxis, sinusite, perte auditive passagère), douleur lors de la mastication, augmentation de volume de la glande parotide, contractions fasciculaires, lésion/trouble musculaire, nausée, vomissement, collapsus circulatoire, présyncope, maladie veineuse périphérique, boursif de chaleur, anxiété causée par la trypanophobie, insatisfaction et déception du patient (en raison du manque de performance ou de la performance réduite), de la fermeté/réponse diminuée, de l'effet esthétique indésirable), écoulement au site d'injection; migration de dispositif; problème de distribution du produit (par ex. accumulation du produit), marqué au site d'injection, préminence de veine superficielle ou atteinte des nerfs crâniens (par ex. paralysie de nerf crânien, paralysie faciale, néravage du trumeau).

De rares cas des événements indésirables suivants ont été rapportés dans la littérature avec des produits à base d'acide hyaluronique tels qu'infection (par ex. érysipele, phlegmon, cellulite, y compris des plaies présentant un exsudat ou des plaies ouvertes et abîmées (dénaturation), impétigo, puantes), infection chronique (y compris formation de biofilm), cicatrice, dyschromie cutanée persistante, dystrophie sensorielle, emboli du poumon autre que thrombotique ainsi que formation de granulomes sarcoides chez les sujets atteints d'hépatomégalie, synchites de l'iris, cataracte, hémorragie conjonctivale, ptosis, larmoiement.

Le risque de granulome, d'ischémie, de nécrose et d'occlusion vasculaire est plus élevé avec les injections profondes et les grands volumes.

Des cas isolés de défauts visuels ou de cécité à la suite d'une injection intra-artérielle involontaire ont été rapportés dans la littérature. Il doit être indiqué aux patients de signaler tout effet secondaire persistant plus d'une semaine et tout effet indésirable aussitôt qu'il se produit à son médecin, particulièrement si le patient observe des changements de sa vision, des signes d'accident vasculaire cérébral (incluant difficulté soudaine à parler, engourdissement ou faiblesse dans le visage, les bras ou les jambes, difficulté à marcher, affaissement du visage, céphalées sévères, étourdissements ou confusion), une apparence blanche de la peau, ou une douleur inhabituelle au cours du traitement ou peu de temps après. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Les patients présentant des types de peau plus clairs sont plus susceptibles de développer des événements indésirables liés à l'injection. Cependant, les patients ayant des peaux colorées sont plus susceptibles de développer une hyperpigmentation post-inflammatoire et/ou des chéloïdes/cicatrices hypertrophiques à la suite de procédures d'injection. Les patients présentant des caractéristiques ethniques spécifiques, par ex. la population asiatique, devraient être informés d'un risque plus élevé de réactions des tissus, par ex. démangeaisons, gonflement, érythème, inflammation.

* Aucune interaction n'est connue avec d'autres anesthésiques locaux ou loco-régionaux.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Volume, il est important que l'aiguille/la canule soit correctement fixée sur la seringue. Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. Tenir 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/la canule sur la seringue jusqu'à sentir une résistance. Ne pas trop tirer. Un serrage excessif de l'aiguille/la canule peut entraîner un déplacement de l'adaptateur Luer-Lock et la désolidarisation de la seringue.

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

Conservation

Ce produit doit être conservé entre +2 °C et +30 °C. Protégez-le de la lumière et du gel. Évitez les chocs mécaniques.

Références

Des documents à jour sont disponibles auprès d'ANTEIS S.A., Suisse.

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® VOLUME

Description

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

Presentation

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

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 26.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Intended Use / Indications

Intended Use

BELOTERO Volume is an injectable biodegradable implant intended for correcting signs of facial fat loss (lipotrophy) in patients with human immunodeficiency virus. BELOTERO Volume is also intended for restoration of facial volumes.

Indications

BELOTERO Volume is indicated for enhancement of the cheeks, the temples, the chin, or to treat severe nasolabial folds (NLFs).

Poseology and administration method

BELOTERO Volume is designed to be injected into the deep subcutaneous layers or above the periosteum by authorized practitioners, who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

Inject BELOTERO Volume slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles/cannulae.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

BELOTERO Volume must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

If necessary a local or loco-regional anaesthetic may be applied according to its instructions for use.

It is recommended to use one of the supplied needles/cannulae.

To ensure optimal use of BELOTERO Volume, it is recommended to assemble the needle/cannula according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle/cannula and syringe and/or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle/cannula becomes obstructive and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle/cannula.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The gradations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

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

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

Contra-indications

BELOTERO Volume is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate or BDDE,

• In pregnant and breast-feeding women,

• In patients under 18 years old,

• In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Volume into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Volume in the glabellar or nose region.

Do not inject BELOTERO Volume into the infra-orbital hollows, eyelids and crow's feet.

Do not inject BELOTERO Volume into the lips.

Do not inject BELOTERO Volume into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

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

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

Precautions for use

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.

Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers 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 of the injection of BELOTERO Volume 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 Volume 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.

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

BELOTERO Volume injected in the NLFs or temples area may lead to local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Volume can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

Limited clinical data is available on the injection of BELOTERO Volume into patients with a Fitzpatrick skin type V/V.

BELOTERO Volume can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxyapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. 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 are available on the injection of BELOTERO Volume into an area already treated with other filling aesthetic products or procedures.

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

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/herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort, from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

Injection of BELOTERO Volume into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes (HHV related diseases, e.g. pityriasis rosea).

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment.

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

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

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

Discard the syringe, the remaining product and the needles/cannulae 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 (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid sauna, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

Warnings

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

• Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers 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.

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/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discolouration and pruritis/itching, tingling, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodule), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Thrombolytic effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one or more of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysgeusia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, heat flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Literature reported rare cases of the following adverse events with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscesses), impetigo, pusule, chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discolouration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoidal hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

Isolated cases of visual impairment or blindness following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature.

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.

Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and/or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema; inflammation.

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

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Volume it is important that the needle/cannula 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/cannula on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Over-tightening of the needle/cannula 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/cannula.

Storage

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

References

Updated documentation may be available from ANTEIS S.A., Switzerland.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® VOLUME

Beschreibung

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

Es wird empfohlen, BELOTERO Volume nicht bei Patienten mit Streptokokkenkrankungen in der Vorgeschichte und nicht bei Patienten zu injizieren, die mit hypertrophen Narben oder Keloiden prädisponiert sind.
In die NLF oder in den Schläfenbereich injizierte BELOTERO Volume kann zu lokalen Gefäßverschlüssen, Embolien, Sehstörungen, Blindheit, Ischämie, Nekrosen oder Infarkten führen.
BELOTERO Volume kann in Verbindung mit anderen Belotero®-Produkten während der gleichen Sitzung, jedoch in verschiedenen Gesichtsbereichen angewendet werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.

Über die Injektion von BELOTERO Volume bei Patienten mit einem Fitzpatrick-Hauttyp V/VI liegen nur begrenzte klinischen Daten vor; BELOTERO Volume darf in Kombinationstherapien, wie mit Botulinumtoxin und/oder Calciumhydroxyapatit (Radiesse®), nur dann eingesetzt werden, wenn es in verschiedene Gesichtsbereiche injiziert wird. Die Behandler müssen erfahren sein und die Patienten müssen angemessen ausgewählt werden, da sowohl Vorteile als auch unerwünschte Ereignisse kumulieren können und die Kausalität von unerwünschten Ereignissen eventuell schwer zu bestimmen ist. Die Gebrauchsinweisung, die Angaben zur Injektionsstiefe und die entsprechenden Empfehlungen für jedes Produkt sind zu befolgen. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Volume in einen Bereich vor, der bereits mit anderen Produkten oder Verfahren für den Volumenaufbau behandelt wurde.

BELOTERO Volume darf nicht zusammen mit anderen asthetischen Verfahren wie z. B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange die letzte Behandlung nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eingetreten sollte, darf BELOTERO Volume frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gerichtliche Anwendung von BELOTERO Volume und den genannten Therapien vor.

Patienten, die Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder thrombolytische Medikamente (z. B. Warfarin), entzündungshemmende Medikamente (orale/injizierbare Kortikosteride oder nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAID), z. B. Aspirin, Ibuprofen) oder andere Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie die Gerinnungszeit verlängern (Vitamin E oder pflanzliche Zusätze, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Gingko oder Johannisbeerkraut) einnehmen, können 10 Tage vor bis 3 Tage nach der Injektion vermehrte Reaktionen wie Hämatome, Knöchelchen oder Blutungen an der Injektionsstelle zeigen.

Die Injektion von BELOTERO Volume bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Herpesausbrüchen kann mit einer Reaktivierung des Herpes (HSV-bedingte Erkrankungen, z. B. Pityriasis rosea) verbunden sein.

Bei Patienten mit Epilepsie, Herzkrankungen, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Volume injiziert werden darf.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Universalität der Innenverpackung und das Verfallsdatum von Spritze und Nadel/Kanüle. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten oder die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist.

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

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

Entsorgen Sie die Spritze, das übrige Produkt und die Nadeln/Kanülen nach Gebrauch in dem entsprechenden Behälter.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infection, weder erneut sterilisiert noch wieder verwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up (einschließlich Hauptfeigeprodukten) verzichtet werden. Ebenso darf für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad sowie Peeling oder eine längere Exposition gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung sowie extreme Wärme- und Kälteeinwirkungen zu vermeiden. Patienten sollten auch vermeiden, den behandelten Bereich zu betasten und/oder Druck darauf auszuüben. Nach der Behandlung sollten sie keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten ausführen.

24 Stunden vor und nach der Behandlung ist auf das Trinken von Alkohol zu verzichten. Alkohol kann die Blutgefäße weiten und die Bildung von Blutergüssen fördern.

Warnhinweise

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

• Die Literatur berichtet über selteне, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Dermalfiller im Gesicht, darunter vorübergehende oder dauerhafte Gefäßkomplikationen, Sehstörungen, Blindheit, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose sowie Schädigungen der darunterliegenden Gesichtsstrukturen führen. Behandler sind angehalten, die Injektion sofort abzubrechen, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome zeigt: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erbleichen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Solche Patienten müssen nach einer intravaskulären Injektion unverzüglich medizinisch betreut und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Die Patienten müssen vor Beginn der Behandlung vom Behandler über Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse aufgeklärt werden.

• Nebenwirkungen:

Nach der Injektion in die Haut können an der Injektionsstelle Reaktionen auftreten, die sich jedoch innerhalb weniger Tage spontan auflösen. Dazu gehören Schwelungen, Krämpfe oder Geschwüre/Beulen, Blutergüsse/Purpura, Hämatome, Ekchymosen, Verhärtungen, Erytheme/Rötungen, Empfindlichkeit, Schmerzen, Verfarbungen und Juckreiz/Puritus, Kribbeln, Parästhesie, Taubheit, Hypästhesie, Schorfbildung, Nadelstiche und Beschwerden oder Reizungen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind im Allgemeinen von leichter oder mäßiger Intensität. An der Injektionsstelle kann ebenfalls eine vorübergehende Blutung auftreten, die in der Regel zum Stillstand kommt, sobald die Injektion beendet ist.

• Unerwünschte Ereignisse:

In seltenen Fällen kann eine oder mehrere der folgenden Ereignisse sofort oder verzögert auftreten: Akne-Zysten, Milie, Hauttrockenheit (raue Gesichtshaut, Abschuppung), Erosion der Injektionsstelle, Entzündung, Zittern, Müdigkeit, Lymphsystemstörung, Hautausschlag, Brennen, Schmerzen/Wärme/Fieber an der Injektionsstelle, Juckreiz/Puritus, Urtikaria, Hamatome, Teleangiektasie, Ekchymose, Ödem (einschließlich Lymphödem), Kopfschmerzen/Kephalgien, Tumefaktion, Verspannungen, Schwelungen (einschließlich anhaltender Schwelungen), Hyper- oder Hypo-Pigmentierung, Angioödem, Vorhärtung, Blasenbildung, Bläschenbildung, Papeln, Geschwulst/Beule (sichtbares und/oder tastbares Material) oder Krämpfe (einschließlich entzündlicher Krämpfe), Massen, Granulom (einschließlich Entzündungszeichen und/oder tastbares Material), Nekrose, Ischämie, Gefäßverschluss, Embolisation, Infarkt, Tyndall-Effekt (einschließlich durchscheinender Spuren), Hypersensitivity-allergische Reaktionen (einschließlich Asthmafall, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock oder Halsverengung) auf einer der Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronsäure oder BDDE), orale und dentale Störungen, Nervensystemstörung, Störung des HNO-Systems (z. B. verstopfte Nase, opharyngeale Schmerzen, Dysgeusie, Rhinorhoe, Nasenbluten, Sinusitis, vorübergehender Hörverlust), Kaumuskelkrämpfe, Paroxysmen, Vergrößerung, Muskelzuckungen, Muskelerkrankungen/Muskelstörung, Überbelastung, Kreislauftyp, Benommenheit, peripher Venenerkrankungen, Hitzewallungen, Angstzustände aufgrund von Trypanophobie, Unzufriedenheit und Enttäuschung des Patienten (aufgrund mangelnder oder verminderter Leistung, verhinderte Festigkeit/Reaktion, unerwünschter ästhetischer Effekt), Ausfluss an der Injektionsstelle, Produktmigration, Produktverteilungsproblem (z. B. Produktansammlung), Einbeulung der Injektionsstelle, oberflächlicher Venenhochstand, Hyperkorrektur oder Schädelvenenruptur (z. B. Schädelvenenlähmung, Gesichtslähmung, Trigeminusneurose).

Die Literatur berichtet über selteне Fälle der folgenden unerwünschten Ereignisse mit Hyaluronsäureprodukten: Infektionen (z. B. Erysipelas, Phlegmon, Cellulitis, einschließlich offener oder nässender Wunden und (Zahn-)Abszesse, Impetigo, Pusteln), chronische Infektionen (einschließlich Biofilmbildung), Narbenbildung, anhaltende Hautverfärbung, sensorische Dysfunktion, nicht thrombotische Lungenembolie sowie Sarkoid-Granulom-Bildung bei Patienten mit Hepatitis C und Interferon-Behandlung, Hirnverletzungen (z. B. intrakranielle Penetration, subarachnoidal Blutung), Schielen, Ophthalmoplegie, Irisdiastole, Katarakta, Blepharoptosis und Tränensekretion. Das Risiko für Granulome, Ischämie, Nekrose und Gefäßverschlüsse ist bei tiefen Injektionen und hohen Volumina höher.

Die Literatur berichtet über Einzelfälle von Sehstörungen oder Blindheit nach versehentlicher intraarterieller Injektion.

Die Patienten müssen belehrt werden, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, und unerwünschte Ereignisse sofort bei Auftreten ihrer Behandler zu melden, insbesondere dann, wenn der Patient Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (wie plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen), Gehschwäche, Erschlaffungen im Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), eine weiße Haarfärbung oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung zeigt. Der Behandler kann den Patienten dazu zu einer geeigneten Behandlung überweisen.

Bei Patienten mit helleren Hauttypen entwickeln sich mit größerer Wahrscheinlichkeit in jektionsbedingte unerwünschte Ereignisse. Dagegen ist es bei farbigen Patienten wahrscheinlicher, dass sich nach Injektionsbehandlungen eine nachzüngelige Hyperpigmentierung und/oder eine hypertrrophe Narben-/Kelloidbildung entwickeln. Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, wie beispielweise Asiaten, müssen über ein höheres Risiko für Gewebereaktionen wie z. B. Juckreiz, Schwelungen, Erytheme oder Entzündungen aufgeklärt werden.

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

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

BELOTERO Volume funktioniert nur dann sicher und wirkt nur dann optimal, wenn die Nadel/Kanüle korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist.

Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

1. Halten Sie den Glaszyklinder der Spritze fest und greifen Sie den Luer-Lock-Adapter zwischen Daumen und Zeigefinger.
2. Greifen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe und schrauben Sie sie ab.
3. Drücken und drehen Sie die Nadel/Kanüle auf die Spritze, bis Sie einen Widerrstand spüren. Überdrehen Sie die Verbindung nicht. Ein Überdrehen der Nadel/Kanüle kann den Luer-Lock-Adapter lockern und von der Spritze lösen.
4. Halten Sie die Nadel/Kanüle am Luer-Lock-Adapter fest und ziehen Sie die Schutzhülle ab.

Storage

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

Verveise

Aktualisierte Unterlagen sind möglicherweise bei ANTEIS S.A., Schweiz, erhältlich.

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® VOLUME

Descrizione

BELOTERO Volume è un gel sterile, ariogeno, viscoelastico, incolore e trasparente. È composto da aluronato di sodio reticolato di origine non animale e fornito in un tamponi fosfato salino.

Presentazione

BELOTERO Volume viene fornito in una siringa monouso preempita in vetro, sterilizzata con calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 2 siringhe, 2 etichette di tracciabilità per siringa e aghi/cannule sterili marcati CE esclusivamente monouso. Il numero di siringhe, le dimensioni e il numero degli aghi/delle cannule sono riportati sulla confezione esterna.

Composizione

aluronato di sodio reticolato: 26,0 mg/ml

Tamponi fosfato pH 7 q.s.: 1 ml

Uso previsto / Indicazioni

BELOTERO Volume è un impianto iniettabile biodegradabile destinato alla correzione dei segni di perdita di grasso facciale (lipoatrofia) in pazienti con il virus dell'immunodeficienza umana. BELOTERO Volume è anche destinato al ripristino del volume facciale.

Indicazioni

BELOTERO Volume è indicata per il rimodellamento di guance, tempie e mento, o per il trattamento di solchi naso-labiali (NLF) di grado severo.

Posologia e modo di somministrazione

BELOTERO Volume è pensato per essere iniettato negli strati profondi sottocutanei o sopra il periostio da medici autorizzati, con alle spalle una formazione e un'esperienza adeguata e che conoscono l'anatomia del sito e attorno al sito d'iniezione, in modo da minimizzare il rischio di potenziali complicazioni.

Iniettare BELOTERO Volume lentamente e non troppo velocemente per applicare meno pressione possibile, in base alla tecnica adeguata di iniezione, utilizzando gli aghi/delle cannule forniti/e.

Si può ridurre il rischio di iniezione intravascolare utilizzando diverse strategie, tra cui l'aspirazione prima dell'iniezione, l'utilizzo di volumi minori e di iniezioni in serie nelle aree ad alto rischio, il trattamento di un lato alla volta, pizzicare/tendere la pelle per fornire una maggiore superficie alle diramazioni delle arterie principali, e l'occlusione manuale dell'origine dei vasi soprattocutanee con il dito non dominante. Una canula a punta smussata può ridurre, ma non eliminare, il rischio.

Tecniche generali consigliate per l'iniezione sono, ad esempio: iniezione lineare o seriale, tecnica a ventaglio, tecnica a reticolo o tecnica a microboli. La quantità di prodotto da iniettare dipende dall'area da correggere.

BELOTERO Volume deve essere iniettato in condizioni aseptiche adeguate nella pelle sana e non infiammata. Prima dell'iniezione, disinfectare accuratamente l'area da trattare.

Se necessario, è possibile applicare un anestetico locale o loco-regionale, in conformità alle istruzioni per l'uso dell'anestetico stesso.

Si consiglia di usare uno degli aghi/delle cannule in dotazione.

Per un uso ottimale di BELOTERO Volume, si raccomanda di eseguire l'assemblaggio dell'ago/della canula come illustrato negli schemi qui di seguito. Un assemblaggio non corretto può causare la separazione dell'ago/della canula dalla siringa e/o la fuoriuscita del gel nel punto dell'attacco Luer lock durante l'iniezione.

Se l'ago/la canula risulta/sotto/a la pressione di iniezione è troppo elevata, interrompere l'iniezione e cambiare l'ago/la canula.

La quantità di gel da iniettare dipende dall'area da sottoporre a trattamento e dalla dose che si desidera ottenere. Non sovraccaricare.

La gradazione sull'etichetta della siringa è da intendersi soltanto come ausilio per l'utente.

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

Prima del trattamento, si devono valutare l'idoneità del paziente al trattamento e la necessità da parte del paziente di solievo dal dolore (anestetici topici, impacchi di ghiaccio, tecniche di distrazione, iniezioni di anestetico locale o blocchi nervosi in base al punto di iniezione e alla dimensione dell'ago utilizzato).

Controindicazioni

BELOTERO Volume è controindicato nei seguenti casi:

- Nel caso di sensibilità nota a uno o più componenti del prodotto, in particolare allo Ialuronato di sodio o al BDDE;
- Nelle donne incinte o che allattano al seno;
- Nei pazienti giovani di età inferiore ai 18 anni;
- Nei pazienti che presentano un'infezione generale.

Non iniettare BELOTERO Volume nei vasi sanguigni.

Non iniettare BELOTERO Volume nella regione giabellare o del naso.

Non iniettare BELOTERO Volume nelle cavità infrorbitarie, nelle palpebre e nelle cosiddette zampe di gallina.

Non iniettare BELOTERO Volume nello labbro.

Non iniettare BELOTERO Volume nello area della pelle che presentano infiammazione cutanea attiva o infezioni dovute, ad esempio, a cause immunologiche, allergiche, batteriche, micotiche o virali.

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

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

Precauzioni d'uso

Il medico è incoraggiato a discutere con i propri pazienti tutti i rischi potenziali dell'iniezione nei tessuti molli prima del trattamento e ad assicurarsi che i pazienti siano a conoscenza dei segnali e dei sintomi di potenziali complicazioni.

Sono stati registrati rari, ma tuttavia gravi, eventi avversi associati all'iniezione intravascolare di filler per tessuti molli nell'area facciale che includono ipovisione temporanea o permanente, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, con conseguenti ictus, necrosi cutanea e danni a strutture facciali sottostanti. Il medico deve interrompere immediatamente l'iniezione qualora il paziente presenti uno dei seguenti sintomi, inclusi alterazione della vista, segni di un ictus, sbiancamento cutaneo o un dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare i pazienti devono ricevere immediate cure mediche e possibilmente essere visitati da un medico specialista.

In assenza di dati clinici disponibili sulla tolleranza delle iniezioni di BELOTERO Volume nei pazienti con un'anamnesi di gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Volume a seconda della natura della malattia e del trattamento in corso, in quanto questo potrebbe peggiorare le attuali condizioni di salute del paziente. Si raccomanda di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un dopp



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



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



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



Ouvrir l'emballage en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche.
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.
Öffnen Sie die Blisterverpackung, indem Sie den Verschluss in Richtung des Pfeils ziehen.
Aprire il blister tirando la copertura come indicato dalla freccia.



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.



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.



Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Seule l'aiguille/la canule est stérile, et non la partie extérieure de l'emballage de l'aiguille/la canule.
Sterile. Sterilized by ethylene oxide. Only the needle/cannula itself is sterile, but not the outside of the needle/cannula packaging.
Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Nur die Nadel/Kanüle selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel/Kanüle.
Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Soltanto l'ago/la cannula, e non la superficie esterna della confezione dell'ago/la cannula, è sterile.



Limite de température de conservation : 2 °C - 30 °C
Temperature limit of storage: 2 °C - 30 °C
Lagertemperaturbereich: 2 °C - 30 °C
Limite temperatura di conservazione: 2 °C - 30 °C



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



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



Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto



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.



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricato da

Fabricant des aiguilles/canules : / Manufacturer of the needles/cannulae: / Hersteller der Nadeln/Kanülen: /
Aghi/cannule prodotti/e da:

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

Représentant dans la Communauté européenne : / European Community Representative: / EU Représentant: / Rappresentante nella Comunità Europea:
Emergo Europe B.V.,
Prinsesweg 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

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

Sterimedix Ltd.
Thornhill Road, North Moors Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9ND, UK

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

Fabricant de BELOTERO Volume / Manufacturer of BELOTERO Volume / Hersteller von BELOTERO Volume /
Produttore di BELOTERO Volume

Antea S.A.
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

BELOTERO Volume est marqué CE
BELOTERO Volume is CE marked
BELOTERO Volume trägt das CE-Kennzeichen
BELOTERO Volume è marcato CE

Date de la notice d'utilisation / Date of instructions for use / Datum der Gebrauchsanweisung / Data delle istruzioni per l'uso
07/11/2019

