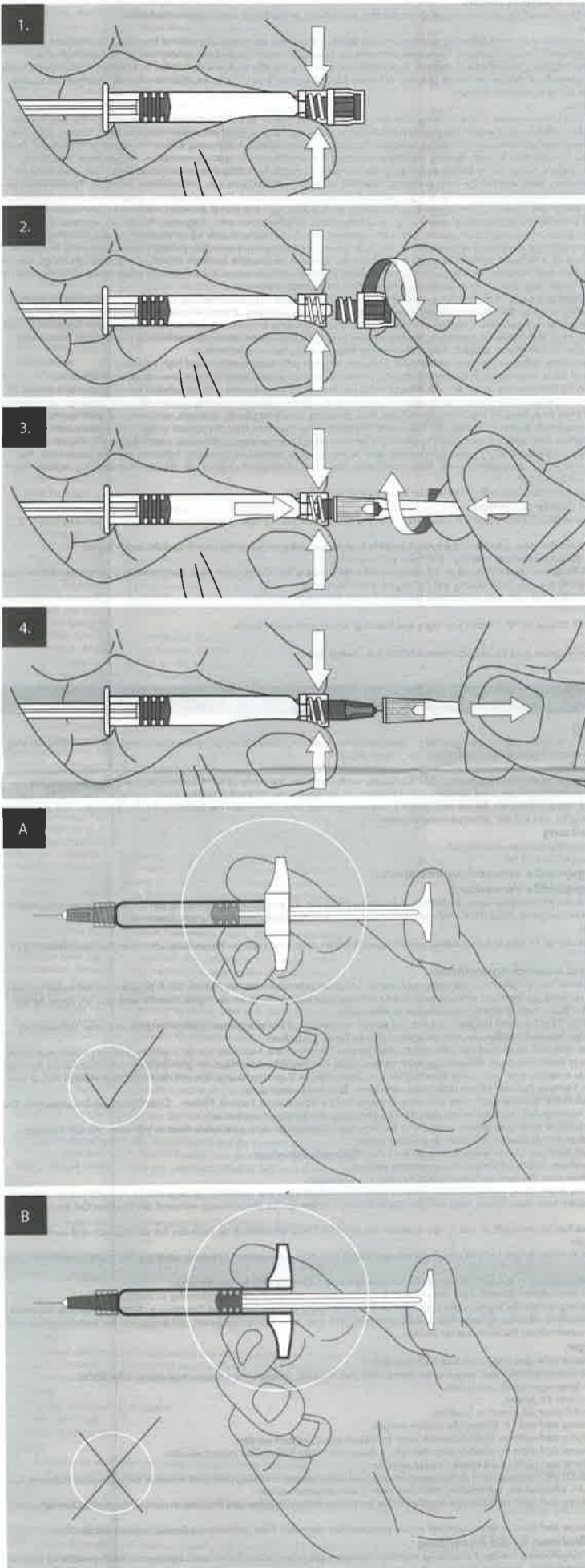


- FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO[®] VOLUME
- EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO[®] VOLUME
- DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO[®] VOLUME
- IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO[®] VOLUME



Aiguille 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, stérilisée 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 et 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.

BELOTERO Volume doit être injecté lentement et pas trop rapidement afin d'appliquer le minimum de pression nécessaire, conformément à la technique d'injection appropriée en utilisant les aiguilles/canules fournies.

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 occluant manuellement l'origine des vaisseaux supratrochléaires 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 rétroajutage 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 des aiguilles/canule fournies.

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 de 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 glabellaire 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 n'importe lequel des symptômes suivants, notamment des changements de la vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, un blâssement 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 discuter 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 doivent 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'aggraver 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, antiplaquettaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine), des médicaments anti-inflammatoires (corticostéroïdes 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 Ginkgo biloba et du millepertuis) de 10 jours avant à 3 jours après l'injection pourraient avoir des réactions accentuées d'hématomes, de nodules ou de saignement au site d'injection.

L'injection de BELOTERO Volume chez des patients ayant des antécédents d'éruption herpétique pourrait être associée à une réactivation de l'herpès (maladies liées aux HHV, par ex. pityriasis rosé de Gibert).

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.

Après l'injection, le produit restant et les aiguilles/canules dans le collecteur approprié après utilisation.

Ce produit ne doit pas être réutilisé 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 peeling, 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 doivent immédiatement arrêter l'injection si un patient présente n'importe lequel 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 croûtes, marque 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, miliaire sudorale, sécheresse cutanée (peau du visage rugueuse, exfoliation), érosion au site d'injection, inflammation, gonflement, fatigue, troubles du système lymphatique, rash, sensation de brûlure, fièvre/chaleur/engourdissement au site d'injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématome, télangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalée/céphalalgie, tuméfaction, tension nerveuse, gonflement (y compris gonflement persistant), hyperpigmentation ou hypopigmentation, angiœdème, induration, boursoufflement, 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 Tyndall (y compris lignes d'aspect translucide), hypersensibilité, réactions allergiques (y compris crise d'asthme, œdème de Quincke, choc anaphylactique ou gorge 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


 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.
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.
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 externe 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.
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 Hirayana-cho, 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.
Prinsessegracht 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

 0123

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

 0123

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

Anteis 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

 0123

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

