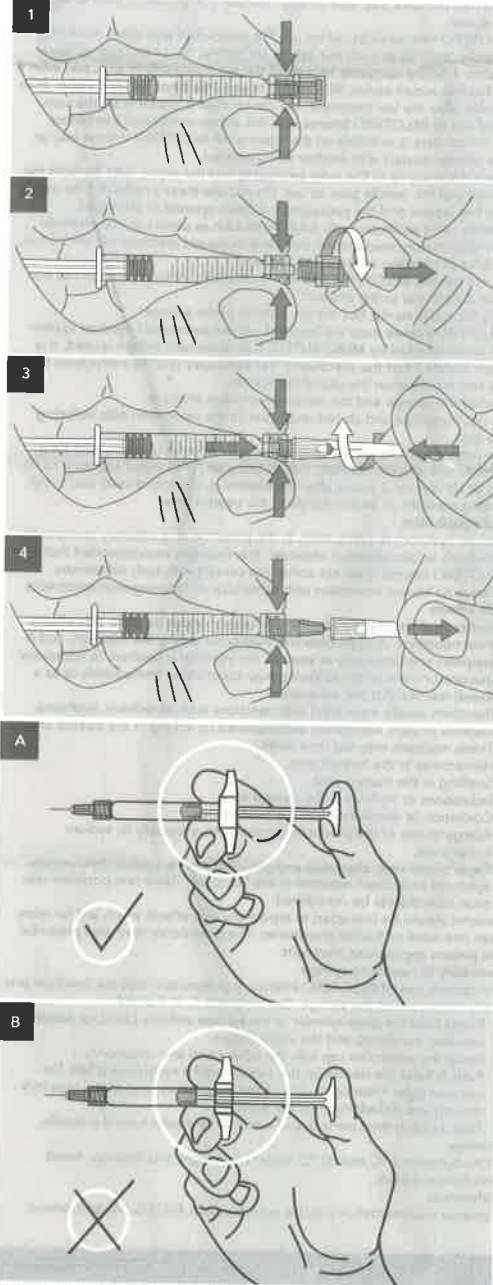


BELOTERO® INTENSE

MERZ AESTHETICS

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



Ailette en position adéquate pour l'injection
 Backstop in the right position during injection
 Korrekte Position der Fingerrücklage bei der Injektion
 Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

F NOTICE BELOTERO® INTENSE

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

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

Composition
 Hyaluronate de sodium réticulé : 25,5 mg/ml
 Tampon phosphate pH 7, QSP : volume du gel dans la seringue

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

Indications
 BELOTERO Intense est un produit de comblement injectable résorbable indiqué pour combler les rides et les sillons profonds, ainsi que pour restaurer et augmenter le volume des tissus mous (par ex. contour du visage, lèvres, etc.). Il est également indiqué dans la correction des cicatrices atrophiques du visage.

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

BELOTERO Intense peut être utilisé sur tous les types de peau. Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à augmenter le volume des tissus mous. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie du site à traiter sont exigées.

Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées.

BELOTERO Intense doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.

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 fournies.

Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Intense, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre.

Il est recommandé d'utiliser l'aiguille de 27G1/2 fournie avec le produit, l'utilisation d'un diamètre inférieur nécessiterait une force d'injection plus importante.

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

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

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

Contre-indications
 BELOTERO Intense est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium;
- grossesse ou allaitement;
- patients de moins de 18 ans;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Intense dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Intense dans des zones présentant des problèmes cutanés de types infectieux ou inflammatoire (acné, herpès, etc.).

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

Ne pas injecter BELOTERO Intense dans la région glabellaire.

Précautions d'emploi
 Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Intense chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune ou chez des 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 Intense en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

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

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

BELOTERO Intense ne doit être injecté dans le nez que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dermiques dans cette zone peut être à l'origine de complications vasculaires locales telles qu'une ischémie et une nécrose.

BELOTERO Intense ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique 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 deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Intense. Il n'existe aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Intense et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur les injections de BELOTERO Intense dans une zone déjà traitée avec un autre produit de comblement.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne avant tout usage, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Les risques d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection sont plus fréquents chez les patients sous antithrombotiques, tels que de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ne pas transférer BELOTERO Intense 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 Intense ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jeter la seringue et le produit restant après usage.

Ce produit ne doit pas être 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 saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant les deux semaines après le traitement.

è in progressione. Si raccomanda inoltre di monitorare attentamente questi pazienti dopo l'iniezione.

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO Intense nei pazienti con un'anamnesi di infezioni streptococciche o nei pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche o cheloidi.

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

BELOTERO Intense può essere iniettato nel naso solo da medici abilitati ed esperti, che abbiano una profonda conoscenza dell'anatomia del sito da trattare. Le iniezioni di filler dermici in quest'area potrebbero causare complicazioni vascolari locali, quali ischemia o necrosi.

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

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione interna e la data di scadenza sia della siringa che dell'ago. Non utilizzare questi prodotti dopo la data di scadenza e se la confezione è stata aperta o danneggiata.

I pazienti che assumono sostanze antitrombotiche, quali aspirina o farmaci anti-infiammatori non steroidei, hanno una maggiore probabilità di sviluppare reazioni quali ematomi, noduli o sanguinamento in sede di iniezione. Non trasferire BELOTERO Intense in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

Soltanto il gel è sterile, non la superficie esterna della siringa.

BELOTERO Intense non deve essere utilizzato con un dispositivo di iniezione automatico non raccomandato da Merz/ANTEIS. Se si utilizza un dispositivo automatico, si raccomanda che il medico abbia precedentemente letto le istruzioni per l'uso del dispositivo di iniezione e che sia addestrato al suo utilizzo.

Dopo l'uso, gettare la siringa e il prodotto residuo.

Non ristilizzare e non riutilizzare a causa dei rischi associati a tali pratiche, comprese le infezioni.

Il paziente deve evitare di truccarsi per almeno 12 ore dopo il trattamento e deve evitare saune e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole o ai raggi UV per 2 settimane dopo il trattamento. I pazienti devono anche evitare di esercitare pressione e/o manipolare l'area trattata.

Incompatibilità
 Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammoniacali quaternari (quale il cloruro di benzalconio). Si raccomanda quindi che BELOTERO Intense non entri in contatto con tali sostanze.

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

Effetti collaterali
 Prima del trattamento, i pazienti devono essere informati dal medico dei possibili effetti collaterali. Durante l'iniezione potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento che dovrebbe comunque scomparire spontaneamente al termine dell'iniezione. In alcuni casi, subito dopo l'iniezione, o come reazione tardiva, potrebbero svilupparsi una o più delle seguenti reazioni (elenco non esaustivo):

- Reazioni solitamente associate all'iniezione come arrossamento, eritema, edema o dolore, a volte accompagnate da prurito nell'area trattata. Queste reazioni possono durare una settimana;
- Ematomi nell'area trattata;
- Tumefazione nell'area trattata;
- Indurimenti o noduli nell'area trattata;
- Alterazioni del colore della pelle nell'area trattata;
- Allergia a uno o più componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio;
- In letteratura dopo le iniezioni di ialuronato di sodio sono stati riferiti casi di necrosi, ascessi e granulomi. Tali rischi potenziali, benché rari, devono essere tenuti in considerazione.

I pazienti devono essere informati della necessità di segnalare al medico l'insorgenza di qualsiasi effetto collaterale che duri più di una settimana. Il medico potrà infatti prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

Montaggio dell'ago nella siringa
 Per un uso ottimale di BELOTERO Intense, è importante che l'ago sia correttamente inserito nella siringa. Vedere gli schemi 1, 2, 3 e 4.

- Tenere saldamente il cilindro in vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock tra pollice e indice.
- Con l'altra mano, impugnare il tappo protettivo e svitarlo.
- Spingere e far ruotare l'ago sulla siringa fino al fermo. Non stringere eccessivamente per evitare che il Luer-lock si sposti e si distacchi dalla siringa.
- Continuando a tenere il Luer-lock, rimuovere la guaina dall'ago.

Conservazione
 Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Evitare shock meccanici.

Bibliografia
 La documentazione aggiornata potrebbe essere disponibile presso ANTEIS SA, Svizzera.

STERILE

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



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



Limite de température: 2 °C - 30 °C
 Temperature limit of storage: 2 °C - 30 °C
 Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C - 30 °C
 Limite di temperatura di conservazione: 2 °C - 30 °C.

LOT

Numéro de lot
 Batch code
 Chargennummer
 N. lotto.



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



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
 Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
 Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo marchio è seguito dal numero dell'organismo notificato.



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche
 Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow
 Öffnen des Blisters durch Abziehen der Abdeckfolie in Pfeilrichtung
 Aprire il blister tirando il foglio in Tyvek seguendo la freccia



Date de fabrication
 Date of manufacture
 Herstellungsdatum
 Data di produzione



Fabricant
 Manufacturer
 Hersteller
 Fabricato da

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

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

Représentant de la communauté européenne / European Community Representative / EU Représentant / Rappresentante nella Comunità Europea.
 Emergo Europe
 Molenstraat 15, 2513 BH The Hague
 The Netherlands

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

Fabricant de BELOTERO Intense / Manufacturer of BELOTERO Intense / Hersteller von BELOTERO Intense / Fabbicante di BELOTERO Intense:

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

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

Date de révision de la notice / Date of the instructions for use / Stand der Information / Data delle istruzioni per l'uso: 2015-04-13



Attention
 Caution
 Vorsicht
 Attenzione!



Consulter la notice
 Consult instructions for use
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Leggere le istruzioni per l'uso.



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

STERILE

Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
 Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
 Steril. Sterilisiert mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
 Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.

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 produit avec BELOTERO Intense.

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

Effets secondaires

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection ; ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent être observées, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- réactions habituellement associées aux injections telles que rougeur, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine ;
- hématomes au niveau de la zone traitée ;
- gonflements au niveau de la zone traitée ;
- indurations ou nodules au niveau de la zone traitée ;
- coloration ou décoloration au niveau de la zone traitée ;
- allergie à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium ;
- des cas de nécrose, d'abcès ou de granulomes ont été signalés dans les publications médicales après injection de hyaluronate de sodium. Ces risques sont rares mais doivent néanmoins être considérés.

Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Ils pourront alors se voir prescrire un traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

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

- Maintenir fermement le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
- Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
- 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.
- Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être stocké entre 2 °C et 30 °C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

Références

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

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO* INTENSE

Description

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

Présentation

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

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 25.5 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

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

Indications

BELOTERO Intense is an injectable resorbable implant indicated to fill deep wrinkles and folds, as well as to restore and enhance soft tissue volume (e.g. contours of the face, lip volume etc.). It is also suitable for correction of facial atrophic scars.

Posology and administration method

BELOTERO Intense is designed to be injected into the deep dermis by a legally approved practitioner.

BELOTERO Intense can be used for all skin types.

For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for soft tissue augmentation. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions. BELOTERO Intense must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.

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.

To ensure optimal use of BELOTERO Intense, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

The use of the enclosed 27G½ needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.

BELOTERO Intense can be used in combination with other BELOTERO products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle.

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

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

Contra-indications

BELOTERO Intense is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate,
- In pregnant or breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Intense into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Intense into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

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

Do not inject BELOTERO Intense in the glabellar region.

Precautions for use

Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of BELOTERO Intense in patients with antecedents 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 Intense on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test to these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection. It is recommended not to inject BELOTERO Intense in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Intense can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.

BELOTERO Intense can be injected in the nose only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may lead to local vascular complications such as ischemia or necrosis.

BELOTERO Intense must not be used in association with other aesthetic medicine 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 Intense must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Intense with the above-mentioned treatments. No clinical data is available on the injection of BELOTERO Intense into an area already treated with another filling product.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged. Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

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

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

BELOTERO Intense must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.

Discard the syringe and the remaining product after use. Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

Incompatibilités

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

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

Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain, sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate,
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Intense, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

- Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
- Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
- Push & Twist the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
- Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

Storage

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

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO* INTENSE

Beschreibung

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

Darreichungsform

BELOTERO Intense ist als Glas-Fertigspritze zum Einmalgebrauch erhältlich, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde.

Jede Packung enthält eine Gebrauchsinformation, eine Spritze, zwei Etiketten pro Spritze für die Rückverfolgbarkeit sowie zwei sterile, mit dem CE-Kennzeichen versehene Nadeln, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Die Größen der Nadeln sind auf dem Umkarton angegeben.

Zusammensetzung

Quervernetztes Natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Phosphatpuffer pH 7 q.s.: Füllmenge

Die Füllmenge jeder Spritze ist auf dem Umkarton angegeben.

Anwendungsgebiete

Quervernetztes Natriumhyaluronat ist ein resorbierbares Injektionsimplantat zur Glättung von tiefen Furchen und Falten sowie zur Wiederherstellung und zum Aufbau des Weichgewebsvolumens (z. B. Konturen des Gesichts, Lippenvolumen etc.). Es ist auch zur Korrektur von atrophischen Gesichtsnarben geeignet.

Dosierung und Art der Anwendung

BELOTERO Intense ist zur Injektion in die tiefe Dermis durch eine gesetzlich zugelassene anwendende Fachkraft bestimmt.

BELOTERO Intense kann bei allen Hauttypen eingesetzt werden.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die anwendende Fachkraft in Injektionstechniken für die Weichgewebsaugmentation 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 Intense 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 Gebrauchsanweisung verwendet werden. Es wird empfohlen, eine der mitgelieferten Nadeln zu verwenden.

Um eine optimale Anwendung von BELOTERO Intense zu erreichen, sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden.

Die Verwendung der beigefügten Nadeln der Größe 27G ½ wird empfohlen, da ein kleinerer Nadeldurchmesser einen größeren Kraftaufwand zur Injektion des Implantats erfordert würde.

BELOTERO Intense kann in derselben Sitzung mit anderen BELOTERO-Produkten kombiniert werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.

Wenn die Nadel verstopft ist oder der Injektionsdruck zu hoch wird, brechen Sie die Injektion ab und tauschen Sie die Nadel aus.

BELOTERO Intense sollte langsam injiziert werden. Die Menge des zu injizierenden Gels ist vom Behandlungsbereich und dem gewünschten Ergebnis abhängig. Vermeiden Sie Überkorrekturen.

Massieren Sie den behandelten Bereich nach der Injektion leicht, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Gegenanzeigen

BELOTERO Intense darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat.
 - Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
 - Bei Jugendlichen unter 18 Jahren.
 - Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion.
- BELOTERO Intense darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. BELOTERO Intense darf nicht in Bereiche mit kutanen Entzündungen oder Infektionen (Akne, Herpes usw.) injiziert werden. BELOTERO Intense darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

BELOTERO Intense darf nicht im Glabellabereich 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 Intense 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 Intense injiziert 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.

BELOTERO Intense sollte nicht bei Patienten mit wiederholten Streptokokken- oder Scharlachinfektionen in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit Veranlagung zu hypertrophen Narben oder Keloiden injiziert werden.

BELOTERO Intense darf im periorbitalen Bereich nur von erfahrenen qualifizierten Behandlern mit fundierten Kenntnissen der Anatomie injiziert werden. Die Injektion von Dermal fillern in diesem Bereich kann mit mehreren und stärker ausgeprägten Nebenwirkungen einhergehen.

BELOTERO Intense darf in die Nase nur von erfahrenen qualifizierten Behandlern mit fundierten Kenntnissen der Anatomie injiziert werden. Die Injektion von Dermal fillern in diesem Bereich kann zu lokalen Gefäßkomplifikationen wie zum Beispiel einer Ischämie oder Nekrose führen.

BELOTERO Intense darf nicht zusammen mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange das Behandlungsareal nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Intense frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Intense und den genannten Therapien vor. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Intense 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 Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfalldatum überschritten oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Patienten, die Antithrombotika wie Aspirin oder nicht-steroidale Antirheumatika einnehmen, können verstärkt mit Hämatomen, Knötchen oder Blutungen an der Einstichstelle reagieren.

BELOTERO Intense 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 Intense 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.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infektion, weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up verzichtet werden. Ebenso müssen für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad 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 Intense nicht mit dergleichen Substanzen in Kontakt zu bringen.

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

Nebenwirkungen

Es sind Nebenwirkungen möglich, die dem Patienten vor der Behandlung angezeigt werden müssen. Während der Injektion kann es zu einer leichten Blutung kommen, welche spontan abklingt, sobald die Injektion beendet ist.

Gelegentlich kann es zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen kommen, entweder sofort oder als verzögerte Reaktion (Liste nicht vollständig):

- Normalerweise mit Injektionen verbundene Reaktionen, wie Rötung, Erythem, Ödem oder Schmerz, gelegentlich begleitet von Jucken im behandelten Bereich. Diese Reaktionen können eine Woche andauern.
- Hämatome im behandelten Bereich,
- Schwellung des behandelten Bereichs,
- Verhärtungen oder Knötchen im behandelten Bereich.
- Hautverfärbungen im behandelten Bereich,
- Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere gegen Natriumhyaluronat.

In der Literatur wurde über Fälle von Nekrose, Abszessen und Granulomen nach Injektion von Natriumhyaluronat berichtet. Diese möglichen Risiken sind selten, müssen aber dennoch berücksichtigt werden.

Der Patient sollte angewiesen werden, dem Arzt jede Nebenwirkung mitzuteilen, die länger als eine Woche anhält. Der Arzt kann dann dem Patienten eine geeignete Behandlung verschreiben.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

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

- Halten Sie den Glaszylinder der Spritze und den Luer-Lock-Adapter fest zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Fassen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand und schrauben Sie diese ab.

- Setzen 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.
- Halten Sie den Luer-Lock fest und entfernen Sie den Nadelschutz.

Lagerung

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

Literaturhinweise

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

I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO* INTENSE

Descrizione

BELOTERO Intense è un gel sterile, apirogeno, viscoelastico, incolore e trasparente.

È composto da ialuronato di sodio reticolato di origine non animale in un tampone fosfato salino.

Presentazione

BELOTERO Intense viene fornito in una siringa monouso sterile preriempita in vetro, sterilizzata con calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 siringa, 2 etichette di tracciabilità e 2 aghi sterili marcati CE esclusivamente monouso. Le dimensioni degli aghi sono riportate sulla confezione esterna.

Composizione

Ialuronato di sodio reticolato: 25,5 mg/ml

Tampone fosfato pH 7 q.b.: volume del gel

Il volume di gel in ciascuna siringa è riportato sulla confezione esterna.

Indicazioni

BELOTERO Intense è un impianto iniettabile e riassorbibile, indicato per il riempimento di rughe e pieghe profonde e per il ripristino e il rimodellamento del volume dei tessuti molli (per esempio contorni del viso, volume delle labbra, ecc.). È adatto anche per la correzione delle cicatrici atrofiche del viso.

Posologia e modo di somministrazione

BELOTERO Intense va utilizzato per iniezioni nel derma profondo da un medico debitamente abilitato a questa procedura.

BELOTERO Intense può essere utilizzato su tutti i tipi di pelle.

Per il successo del trattamento, la formazione specifica del medico alle tecniche d'iniezione per l'aumento del volume dei tessuti molli è un requisito essenziale. È necessario avere una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia del sito da trattare.

Il trattamento va eseguito in condizioni di asepsi adeguate.

BELOTERO Intense deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata accuratamente in precedenza.

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

Per un uso ottimale di BELOTERO Intense, si raccomanda di eseguire il montaggio dell'ago come illustrato negli schemi qui di seguito.

È raccomandato l'uso degli aghi 27G x ½ forniti in dotazione in quanto un diametro inferiore richiederebbe una maggiore forza durante l'iniezione dell'impianto.

BELOTERO Intense può essere utilizzato in associazione con altri prodotti BELOTERO durante la stessa sessione. È necessario attenersi alle istruzioni per l'uso di ciascun prodotto.

Se l'ago si ostruisce o la pressione dell'iniezione diventa eccessiva, sospendere la procedura e cambiare ago.

BELOTERO Intense deve essere iniettato lentamente. La quantità di gel da iniettare dipende dall'area da trattare e dalla correzione da ottenere. Non è necessaria sovracorrezione.

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

Controindicazioni

BELOTERO Intense è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità nota a uno o più dei componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio;
 - Nelle donne incinte o che allattano al seno;
 - Nei pazienti giovani di età inferiore a 18 anni;
 - Nei pazienti che presentino un'infezione generale.
- Non iniettare BELOTERO Intense nei vasi sanguigni. Non iniettare BELOTERO Intense in aree che presentino problemi cutanei di natura infiammatoria o infettiva (acne, herpes, ecc.). Non iniettare BELOTERO Intense in un'area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Non iniettare BELOTERO Intense nella regione glabellare.

Precauzioni d'uso

Prima del trattamento, il paziente deve ricevere informazioni adeguate sul dispositivo, sulle controindicazioni e su eventuali effetti collaterali.

In assenza di dati clinici disponibili sulla tolleranza e sull'efficacia delle iniezioni di BELOTERO Intense nei pazienti con malattia autoimmune passata o in corso, o che presentino un'anamnesi di gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Intense a seconda della natura della malattia e del trattamento in corso. Si raccomanda di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un doppio test preliminare o di non iniettare il prodotto se la malattia