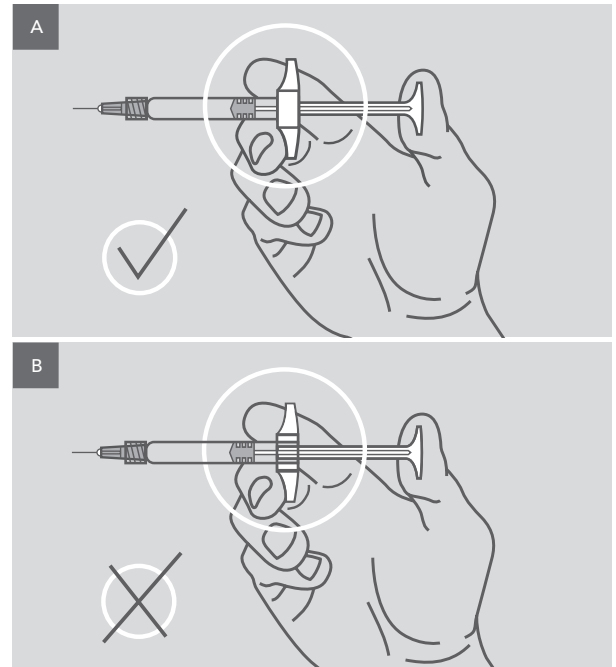
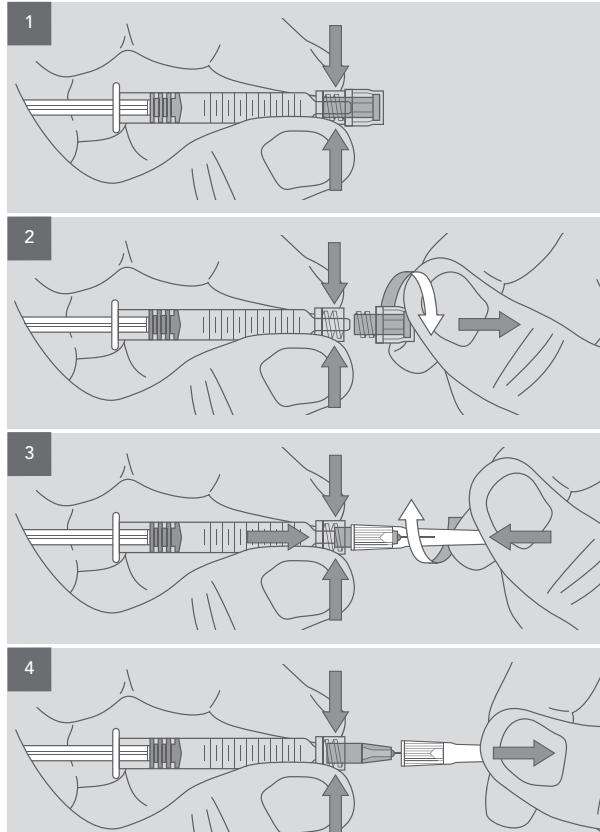


# BELOTERO<sup>®</sup> INTENSE

## NOTICE BELOTERO<sup>®</sup> INTENSE



Ailette en position adéquate pour l'injection

### 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 l'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.

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.

1. **Maintenir fermement** le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. **Pousser et tourner** l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance. Ne pas serrer excessivement l'aiguille sous peine de déplacer l'adaptateur Luer-lock et de le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

## CONSERVATION

Ce produit doit être 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.



Attention



Consulter la notice



Produit à usage unique.  
Ne pas réutiliser.



Stérile. Stérilisé par chaleur humide.  
Seul le gel est stérile.  
Pas l'extérieur de la seringue



Stérile. Stérilisé par irradiation. Seule  
l'aiguille est stérile, et non la partie externe  
de l'emballage de l'aiguille Stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limite de température: 2 °C – 30 °C



Numéro de lot



Date de péremption



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.



Ouvrir le blister en tirant sur  
l'opercule dans le sens de la flèche




Date de fabrication



Fabricant

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

Représentant de la communauté  
européenne :  
Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague  
The Netherlands

Ces aiguilles sont  
marquées CE  0123

Fabricant de BELOTERO Intense :  
ANTEIS SA  
18 Chemin des Aulx  
CH-1228 Plan-les-Ouates  
Geneva, Switzerland

BELOTERO Intense  
est marqué CE  0123

Date de révision de la notice :  
2015-04-13