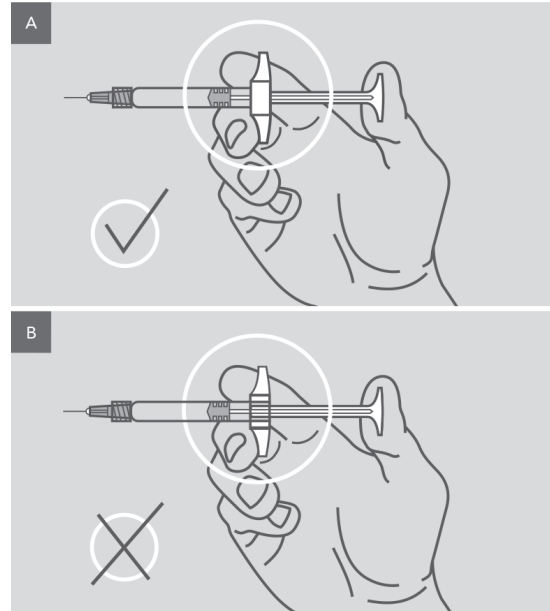
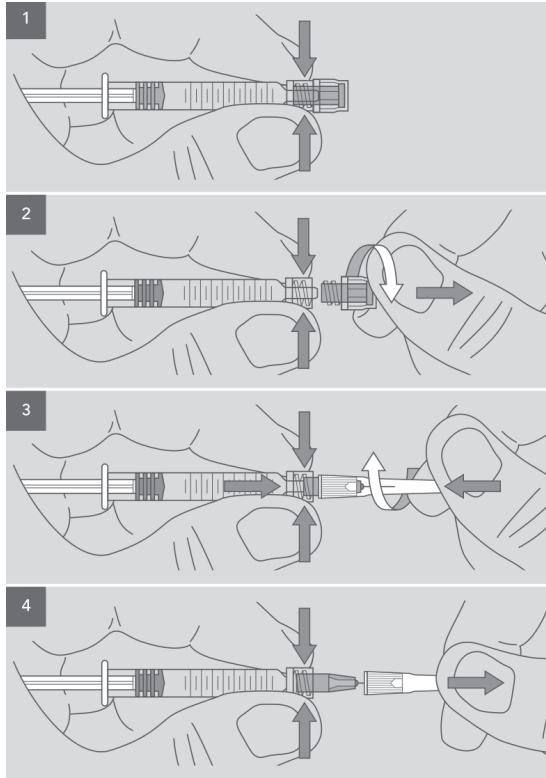


# BELOTERO<sup>®</sup> LIPS SHAPE

## NOTICE BELOTERO<sup>®</sup> LIPS SHAPE



Ailette en position adéquate pour l'injection

### DESCRIPTION

BELOTERO Lips Shape est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique. BELOTERO Lips Shape contient 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne.

### PRÉSENTATION

BELOTERO Lips Shape 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

Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP : Volume du gel dans une seringue

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

### INDICATIONS

BELOTERO Lips Shape est un produit de comblement injectable résorbable indiqué pour corriger les cicatrices atrophiques du visage et pour augmenter le volume des tissus mous (par ex : volume des lèvres, affaissement sévère des commissures labiales). La présence de lidocaïne permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

## **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

BELOTERO Lips Shape est destiné à être injecté dans le derme profond et dans la muqueuse des lèvres par un praticien légalement habilité.

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

Il est recommandé d'utiliser l'une des aiguilles fournies.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Lips Shape, 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, car l'utilisation d'un diamètre inférieur nécessiterait une force d'injection plus importante.

BELOTERO Lips Shape peut être associé à d'autres produits BELOTERO au cours d'une même séance en conformité avec les instructions d'utilisation relatives 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 Lips Shape 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 Lips Shape est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au chlorhydrate de lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
- grossesse ou allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Lips Shape dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Lips Shape dans des zones présentant des problèmes cutanés de type infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).

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

Ne pas injecter BELOTERO Lips Shape 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 Lips Shape chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune ou chez les patients ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Lips Shape 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 Lips Shape chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

BELOTERO Lips Shape 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 Lips Shape 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 Lips Shape 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 Lips Shape. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Lips Shape et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Lips Shape dans une zone déjà traitée avec un autre produit de comblement.

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

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

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 Lips Shape, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé.

Les praticiens et les sportifs doivent considérer le fait que la lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

La présence de lidocaïne peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (non adrénaliné) de

300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance. Un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit en général par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée. L'utilisation concomitante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières avec les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine.

Ne pas transférer BELOTERO Lips Shape 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 Lips Shape ne doit pas être utilisé avec un système d'injection auto-matique 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

## **INCOMPATIBILITÉS**

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

## **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 des 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. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

## ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Pour un usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaïne, 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 le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

## CONSERVATION

Ce produit doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

## RÉFÉRENCES

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



Attention



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



Consulter la notice



Date de fabrication



Produit à usage unique.  
Ne pas réutiliser.



Fabricant



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

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



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


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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limite de température: 2 °C – 25 °C

Ces aiguilles sont marquées CE  0123



Numéro de lot

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



Date de péremption

BELOTERO Lips Shape++  
est marqué CE  0123



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

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