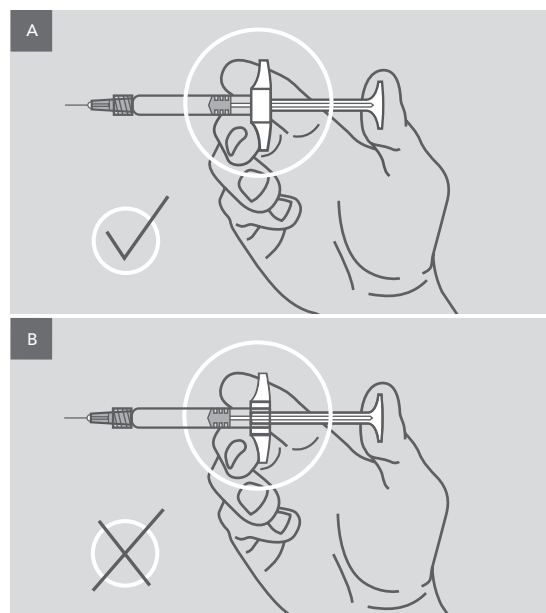
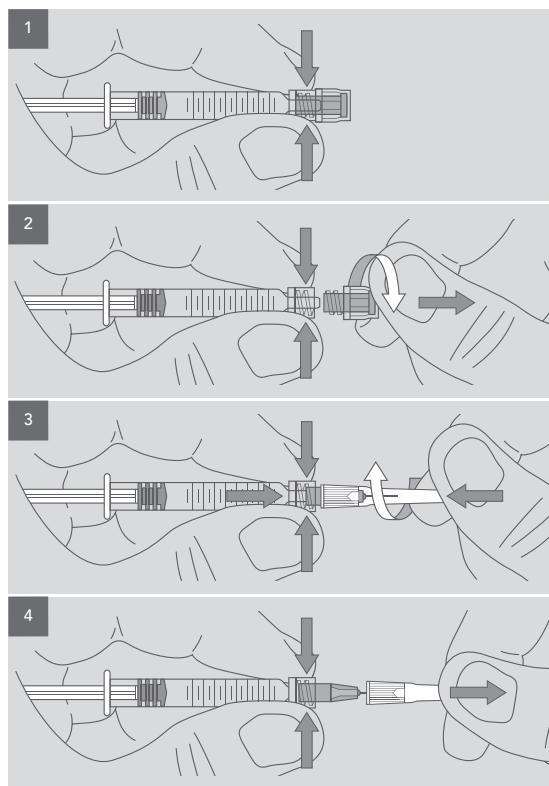


BELOTERO[®] REVIVE

NOTICE BELOTERO[®] REVIVE



Ailette en position adéquate pour l'injection

DESCRIPTION

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

PRÉSENTATION

BELOTERO Revive est présenté en seringue en verre, stérile, pré-remplie, à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une ou plusieurs seringue(s), deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions et le nombre d'aiguilles sont indiqués sur l'étui.

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium réticulé : 20,0 mg/ml

Glycérol : 17,5 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP 1,0 ml

Le volume de gel dans chaque seringue est de 1,0 ml.

INDICATIONS

BELOTERO Revive est un produit résorbable indiqué dans le comblement des dépressions de cicatrices atrophiques et dans le traitement des peaux photolésées. BELOTERO Revive peut aussi être utilisé au niveau du visage pour améliorer l'élasticité et la fermeté de peaux matures ainsi que pour la correction des rides fines et superficielles.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

BELOTERO Revive est destiné à être injecté dans le derme par un praticien légalement habilité. Au niveau du visage, les cicatrices atrophiques, les peaux photolésées et les rides fines superficielles, sont traitées par injection de BELOTERO Revive au niveau du derme superficiel. Une seule session de traitement suffit.

Une amélioration de l'élasticité ou de la fermeté de la peau peut être obtenue au bout de 3 séances espacées de 4 semaines, par des injections multiples au niveau du derme moyen à profond.

Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection appropriées. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie de la zone à traiter sont nécessaires.

Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées. BELOTERO Revive doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée. Si nécessaire, une anesthésie locale ou locorégionale peut être indiquée (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 Revive, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés dans cette notice.

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

BELOTERO Revive doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.

Un traitement par BELOTERO Revive peut être combiné à d'autres produits de la gamme BELOTERO au cours d'une même séance dès lors que les instructions d'utilisation relatives à chaque produit sont respectées.

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

CONTRE-INDICATIONS

BELOTERO Revive est contre-indiqué dans les cas suivants :

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

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans la zone glabellaire.

Ne pas injecter BELOTERO Revive en cas de réactions inflammatoires aiguës de la zone à traiter ou en cas d'infection d'origine immunologique, allergique, bactériologique, fongique ou virale par exemple.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans une zone déjà traitée par un produit de comblement permanent.

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 disponibles sur la tolérance et l'efficacité de BELOTERO Revive 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 Revive, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé. Il est conseillé de proposer à ces patients un double test préalable 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 n'y a aucune donnée clinique de l'utilisation de BELOTERO Revive chez des patients présentant un phototype cutané de type VI sur l'échelle de Fitzpatrick. Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Revive dans les mains.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Revive chez les patients ayant des antécédents d'affections cutanées à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

BELOTERO Revive 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 dans cette zone peut être associée à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets secondaires.

BELOTERO Revive ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling ou dermabrasion 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 Revive. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Revive et les traitements mentionnés ci-dessus.

BELOTERO Revive peut être utilisé en association à un traitement laser si celui-ci a été effectué 1 ou 2 mois avant l'injection d'acide hyaluronique. Aucune donnée clinique n'est disponible sur les injections de BELOTERO Revive 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 patients sous anticoagulant, antiagrégants plaquettaires ou antithrombotiques (par ex : warfarine), anti-inflammatoires (corticothérapie orale/injectable, anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine, ibuprofène) ou substances connues pour allonger le temps de coagulation (vitamines, compléments alimentaires à base de plantes, par exemple vitamine E, ail et ginkgo) dans les 10 jours qui précèdent et jusqu'à 3 jours après l'injection peuvent présenter un risque accru d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection.

Ne pas transférer BELOTERO Revive 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 Revive 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 dans un contenant approprié conformément à la réglementation locale applicable.

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 peelings, les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant 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 produits avec BELOTERO Revive. Aucune interaction n'est connue avec les anesthésiques locaux ou locorégionaux.

EFFETS SECONDAIRES ET ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires et des évènements indésirables possibles avant le traitement.

Effets secondaires :

Des réactions au site d'injection telles qu'un oedème, un nodule ou une grosseur/bosse, une ecchymose, une induration, un érythème ou une rougeur, une douleur, une décoloration ou un prurit peuvent apparaître mais disparaissent spontanément après quelques jours. Ces réactions sont généralement d'intensité légère à modérée.

Un saignement transitoire peut survenir pendant l'injection mais il disparaît spontanément dès la fin de l'injection.

Évènements indésirables :

Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent être observées, soit immédiatement, soit plus tardivement : inflammation, prurit, hématome, oedème, gonflement, hyper ou hypo-pigmentation, induration, grosseur/bosse ou nodule.

De rares cas d'infection et d'abcès, de cicatrices, d'hypersensibilité ou d'allergie à l'un des composants du produit (par exemple acide hyaluronique, glycérol), de granulome, d'ischémie ou de nécrose ont été retrouvés dans la littérature. Ces risques sont plus élevés avec des injections profondes et de grands volumes.

Des cas isolés de troubles de la vision consécutifs à une injection involontaire intra-artérielle ont été rapportés dans la littérature. La survenue de ces effets est peu probable, en particulier si le gel injecté dans le derme est de faible viscosité. Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine et à rapporter tout évènement indésirable dès son apparition. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire le traitement approprié.

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Pour un usage optimal de BELOTERO Revive, 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 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



Numéro de lot



Consulter la notice



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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




Produit à usage unique.
Ne pas réutiliser.

Représentant de la communauté européenne



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

Ces aiguilles sont marquées  0123 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.




Stérile. Stérilisé par chaleur humide.

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



Les aiguilles fournies ont été stérilisées par rayonnement et sont stériles.

BELOTERO Revive est marqué  0123 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.



Limite de température: +2°C – -25°C



Date de fabrication



Date de péremption

Date de révision de la notice :
2018-12-10