

da BRUGSANVISNING BELOTERO[®] REVIVE

MÅ KUN INDGIVES AF BEHØRIGT UDDANNET SUNDHEDSPERSONALE, SOM ER KVALIFICERET ELLER AKKREDITERET I HENHOLD TIL NATIONAL LOVGIVNING.

1 Generel information

1.1 Beskrivelse af produktet

BELOTERO Revive er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, gennemsigtig tværbundet natriumhyaluronatgel af ikke-dyrsk oprindelse i en fysiologisk fosfatbuffer, der indeholder glycerol.

1.2 Indholdsstoffer

BELOTERO Revive er sammensat af natriumhyaluronat med høj molekylvægt ($2,7 - 3,3 \text{ m}^3/\text{kg}$)⁽¹⁾, crosslinked using 1,4-Butanediol Diglycidyl Ether (BDDE)⁽²⁾ i en fysiologisk fosfatbuffer ⁽³⁾ ved en koncentration på 20 mg/ml ⁽⁴⁾ i det endelige produkt.

⁽¹⁾ Viskositet bestemt ved kapillarmetoden

⁽²⁾ Modifikationsgrad $<5 \%$ som bestemt ved kernemagnetisk resonansspektroskopi

⁽³⁾ Indeholdende natriumdihydrogenphosphatdihydrat ($1,5 \text{ mg/ml}$) og dinatriumphosphat ($5,5 \text{ mg/ml}$) opløst i vand til injektionsvæsker

⁽⁴⁾ Som bestemt ved spektrofotometri

1.3 Sammensætning

Natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Glycerol: $17,5 \text{ mg/ml}$

Fosfatbuffer pH 7 q.s.: $1,0 \text{ ml}$

Resterende BDDE: $\leq 2 \text{ ppm}$

2 Tilsigtet brug og ydeevne

2.1 Erklæret formål

BELOTERO Revive er et injicerbart, resorberbart produkt beregnet til at revitalisere ansigtshuden gennem rehydrering af tør og meget tør hud, forbedring af elasticiteten og fastheden samt udglatning af overfladiske fine rynker ved at mindske hudens ujævnheder.

BELOTERO Revive er et udstyr uden erklæret medicinsk formål.

2.2 Indikationer

BELOTERO Revive er indiceret til revitalisering af tidlig fotobeskadigelse af ansigtshud i kvinderne, som er karakteriseret ved dehydrering, tab af elasticitet og fasthed samt tilstedeværelse af overfladiske, fine linjer.

2.3 Ydeevnekarakteristika

BELOTERO Revive er fremstillet med brug af patenteret CPM-teknologi, der er kendetegnet ved variabel tværbindingsdensitet af natriumhyaluronatgel. Produktet er kendetegnet ved en lavere gelythed, der muliggør diffusion helt ind i de fine pericellulære vævrum. De viskoelastiske egenskaber ved BELOTERO Revive gør det muligt at generere et kondenseret netværk i den ekstracellulære matrix og forbedre hudens turgor og hydrering. Glycerolkomponenten fungerer som et fugtighedsbevarende middel, som medvirker til hudvævetts bevarelse af fugtigheden.

Der kan ikke forventes nogen klinisk fordel ved injektion af BELOTERO Revive. Produktet er kun til æstetiske formål.

BELOTERO Revive har udvist en levetid på op til 9 måneder på grundlag af kliniske data.

2.4 Link til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til den UDI-DI, som den fremgår af mærkningen. Eudamed kan tilgås på følgende URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne rekvireres hos

Ax-Safety@merz.de.

3 Målgruppe

BELOTERO Revive er indiceret til voksne personer uanset køn, som har indikationer for behandling med det pågældende produkt, og hvor ingen kontraindikationer er til stede.

4 Tilsigtet bruger/ brugermiljø, hvori produktet skal anvendes

BELOTERO Revive er kun beregnet til at blive injiceret af sundhedspersonale med passende uddannelse, som er kvalificeret eller i besiddelse af autorisation i overensstemmelse med national lovgivning.

BELOTERO Revive er designet til at blive injiceret af sundhedspersonale med lovgyldig autorisation og med kendskab til anatomien på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

5 Kontraindikationer

BELOTERO Revive er kontraindiceret:

- i tilfælde af kendt overfølsomhed over for et af produktets indholdsstoffer, navnlig natriumhyaluronat, glycerol eller BDDE
- hos gravide og ammende kvinder
- hos personer under 18 år
- hos personer med en generel infektion
- hos personer med en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Revive må ikke injiceres i:

- blodkar
- glabella- eller næseregionen
- hudområder med aktiv kutan inflammation eller infektion med for eksempel immunologiske, allergiske, bakterielle, mykotiske eller virale årsager
- et område, der tidligere er behandlet med en permanent hudfiller.

6 Advarsler

- Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvarternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Revive ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddelsfillere i ansigtet er blevet indberettet og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et stroke, hudnekrose og skader på de underliggende ansigtsstrukturer. Behandleren bør straks afbryde injektionen, hvis en person udviser et eller flere af følgende symptomer, inklusive synsforstyrrelser, tegn på stroke, hudblegning eller usædvanlige smerter under eller kort efter proceduren. I tilfælde af intravaskulær injektion, skal personen straks søge lægehjælp og eventuelt evalueres af en passende sundhedsfaglig person.

7 Forholdsregler

- Sundhedspersoner opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i bløddele med deres patienter forud for behandling og sikre, at patienterne er bekendt med tegn og symptomer på potentielle komplikationer.
- Sundhedspersoner bør oplyse personerne om at fremvise deres produktkort til radiologen, før de gennemgår en MR-scanning.
- Da der ikke foreligger kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Revive hos personer med flere svære allergier eller anafylaktisk chok i anamnesen, skal sundhedspersonen i hvert enkelt tilfælde, afhængigt af sygdommens art og dens behandling, afgøre, om BELOTERO Revive kan injiceres, da det vil kunne forværre patientens aktuelle helbredstilstand. Det anbefales at tilråde sådanne personer en dobbelttest forud for behandlingen og afstå fra injektionen, hvis sygdommen er under udvikling. I tilfælde af en allergisk reaktion, skal injektionen afbrydes. Det anbefales endvidere at overvåge disse personer nøje efter injektionen og have medicinske foranstaltninger (udstyr og medicin) på plads til at reagere på en nødsituation som f.eks. en alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaktion.
- Det frarådes at injicere BELOTERO Revive hos personer med en anamnese med streptokokinfektion og personer prædisponeret for arhypertrofi eller keloiddannelse.
- BELOTERO Revive kan anvendes sammen med andre BELOTERO produkter i samme session, men i forskellige ansigtsområder. Brugsanvisningen for hvert produkt skal følges.
- Der foreligger ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Revive hos patienter med Fitzpatrick-hudtype V/VI.
- Der foreligger begrænsede kliniske data om kombinationen af BELOTERO-produkter med botulinumtoksin og/eller calciumhydroxylapatit. Som en sikkerhedsforanstaltning skal produkterne injiceres i forskellige ansigtsområder. Sundhedspersonerne skal være erfarne, og skal udvælges korrekt, da ikke kun fordele, men også bivirkninger kan være kumulative, og det kan være svært at fastslå årsagssammenhængen mellem bivirkningerne. Brugsanvisningerne, injektionsdybden og anbefalingerne for hvert produkt skal følges.
- BELOTERO Revive må ikke anvendes sammen med andre teknikker til skønhedsbehandling som peeling, dermabrasio eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld heling efter den foregående behandling. Selv i tilfælde af tidligere heling må BELOTERO Revive aldrig anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der foreligger ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Revive med de ovennævnte behandlinger.

- Personer, der bruger antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytiske lægemidler (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller urtemedicin, f.eks. E-vitamin, hvidløg, Gingko biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen, kan opleve øgede reaktioner i form af hæmatomer, knuder eller blødning på injektionsstedet.
- Injektion af BELOTERO Revive hos personer med en anamnese med tidligere herpesudbrud kan være forbundet med genaktivering af herpes (HHV-relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea).
- Der foreligger ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Revive i hænderne.
- Der foreligger begrænsede kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Revive hos mænd samt hos voksne under 29 år og over 49 år.

8 Bivirkninger og uønskede hændelser

Før behandlingen skal sundhedspersonen oplyse personen om mulige bivirkninger og uønskede hændelser. Indlægssedlen, der er vedlagt som bilag til dette dokument, kan bruges som hjælp.

• Bivirkninger:

Reaktioner på injektionsstedet kan opstå efter injektion i huden, men forsvinde spontant i løbet af et par dage. Dette omfatter hævelser, knuder eller buler, blå mærker/purpura, hæmatom, ekkymose, induration, erytem/rødmen, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kløe, prikken, paræstesi, følelsesløshed, hypoæstesi, skorpedannelse, kanylemærke og ubehag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbigående blødning kan også opstå på injektionsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injektionen er færdig.

• Bivirkninger:

I visse tilfælde kan en eller flere af følgende bivirkninger forekomme i forbindelse med brug af produkter fra BELOTERO-porteføljen, enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, tør hud (ru ansigtshud, eksfoliering), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, forstyrrelser i lymfesystemet, udslæt, brændende fornemmelse, ømhed/varme/feber på injektionsstedet, kløe/pruritus, urticaria, hæmatom, telangiæktasi, ekkymose, ødem (herunder lymfæødem), hovedpine/cefalgi, tumefaktion, spænding, hævelse (herunder vedvarende hævelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, induration, blister, vesikel, papel, knude (synligt og/eller palpabelt materiale) eller knude (herunder inflammatoriske knuder), masse, granulom (herunder inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaktioner), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (herunder gennemskinnelige strenge), overfølsomhed, allergiske reaktioner (herunder astmaanfald, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller halsforsnævring) over for et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE), mund- og tandlidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhinolaryngologiske system (f.eks. tilstoppet næse, oropharyngeal smerte, dysgeusi, rhinoré, epistaxis, sinusitis, forbigående høretab), tyggesmerter, forstørret parotis, muskeltrækninger, muskelskade/-forstyrrelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, presynkope, perifer venøs sygdom, hedeture, angst forårsaget af trypanofobi, utilfredshed og skuffelse hos personen (på grund af manglende eller reduceret ydeevne, nedsat fasthed/respons, uønsket æstetisk effekt), udflåd fra injektionsstedet, migrering af produktet, problemer med produktdistribution (f.eks. produktphobning), problemer med produktphobning på injektionsstedet, fordybning på injektionsstedet, overfladisk venefremspring, overkorrektur eller kranienerveforstyrrelse (f.eks. kranienerveparalyse, ansigtsslammelse, trigeminusneuralgi).

Sjældne tilfælde af følgende bivirkninger er blevet indberettet med hyaluronsyreprodukter, såsom infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, herunder åbne eller væskende sår og (dental) absces, impetigo, pustler), kronisk infektion (herunder biofilmdannelse), ardannelse, vedvarende misfarvning af huden, sensorisk dysfunktion, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelse af sarkoid granulom hos personer med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrale skader (f.eks. intrakraniell penetration, subarnoidal blødning), strabismus, oftalmoplegi, irisadhæsioner, katarakt, konjunktival blødning, øjenlågsptose og tåreflod.

Risikoen for granulom, iskæmi, nekrose og vaskulær okklusion er højere ved dybe injektioner, store volumener eller på ikke-godkendte anatomiske placeringer.

Isolerede tilfælde af synsforstyrrelse eller blindhed efter utilsigtet intra-arteriel injektion er blevet rapporteret i litteraturen. Personer med lysere hudtyper har større tendens til at udvikle injektionsrelaterede bivirkninger. Personer med mørkere hudtyper har større tendens til udvikling af postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk ar/dannelse af arsvulster efter injektionsprocedurer. Personer med specifikke etniske karakteristika f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den højere risiko for vævsreaktioner som for eksempel kløe, hævelser, erytem, inflammation.

9 Behandling af almindelige bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger ved BELOTERO-produkter, herunder eksempler på behandlinger, er anført nedenfor:

- Smerter på injektionsstedet kan behandles med f.eks. paracetamol
- Erytem/rødme på injektionsstedet kan behandles med K-vitamincreme. Hvis problemet fortsætter, kan isotretinoin eller steroider anvendes
- Hæmatom på injektionsstedet kan behandles med manuel kompression eller kolde kompresser og en kompressionsforbinding. Som supplement kan arnica-creme eller -gel og topisk K-vitamincreme anvendes
- Hævelse/ødem på injektionsstedet kan behandles med manuel kompression eller kolde kompresser, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider

Langvarig brug af medicin, f.eks. kortikosteroider eller antibiotika til behandling af bivirkninger, skal vurderes nøje, da det kan indebære en risiko for personen.

Disse oplysninger er ikke beregnet som medicinsk rådgivning og må ikke læses som sådan.

Kontakt en læge, hvis nødvendigt. Behandlingen af bivirkninger skal altid ske på sundhedspersonens skøn. Følg altid gældende lokale standardprocedurer for medicinsk rådgivning om behandling af bivirkninger.

10 Indberetningskrav

Enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af: en patients, brugers eller anden persons dødsfald, midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden, der er indtruffet i forbindelse med produktet, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du kontakte os direkte på: Ax-Safety@Merz.de

11 Brugsanvisning

11.1 Pakning

BELOTERO Revive leveres i en fyldt glassprøjte til engangsbrug, der er steriliseret med fugtig varme. Kun gelen er steril, ikke sprøjten udvendigt.

Hver æske indeholder en sprøjte med 1 ml gel og to sterile CE-mærkede kanyler til engangsbrug (2x 30G½").

Af hensyn til optimal brug af BELOTERO Revive anbefales det at montere kanylen som vist i illustrationerne nedenfor. Forkert samling kan få kanylen og sprøjten til at gå løs, og/eller gel kan trænge ud ved Luer-lock-forbindelsen under injicering og forårsage skade på personen og/eller sundhedspersonen. Hvis kanylen går løs under injektion, eller gel trænger ud, skal kanylen kasseres, og proceduren startes forfra med et nyt produkt.

Brug de medfølgende kanyler.

BELOTERO Revive må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsættes andre stoffer.

Forsøg aldrig at rette en bøjet kanylen ud. Den skal kasseres og udskiftes med en ny.

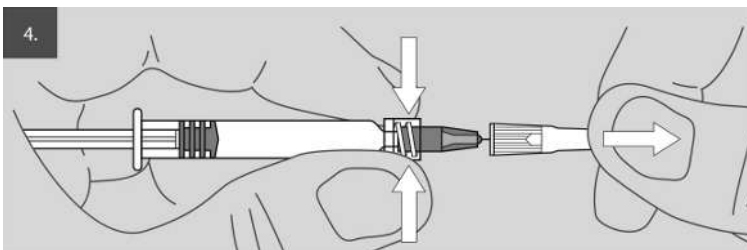
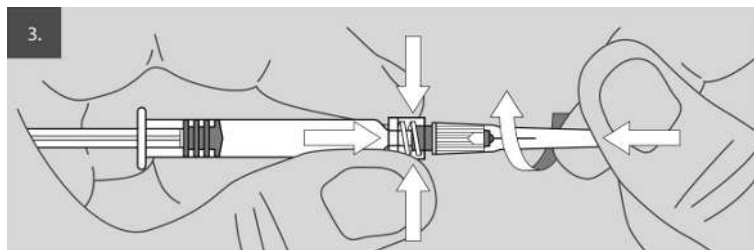
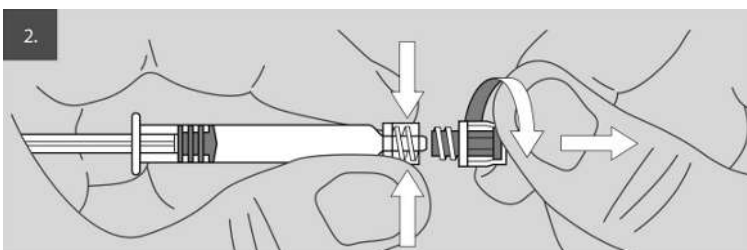
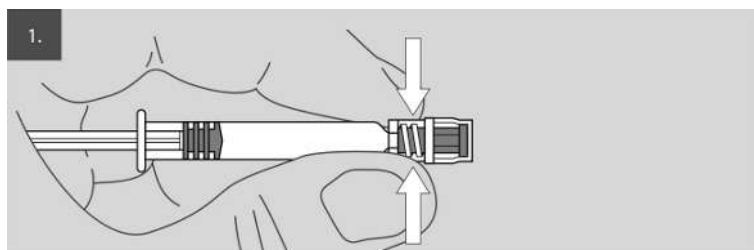
Gradueringerne på sprøjtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

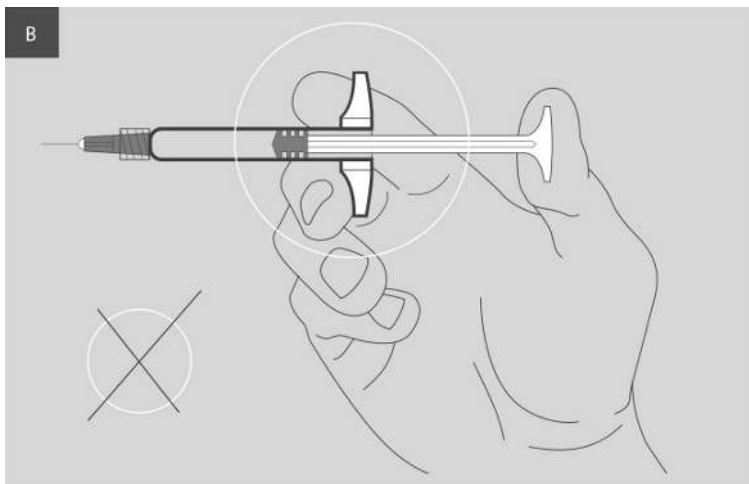
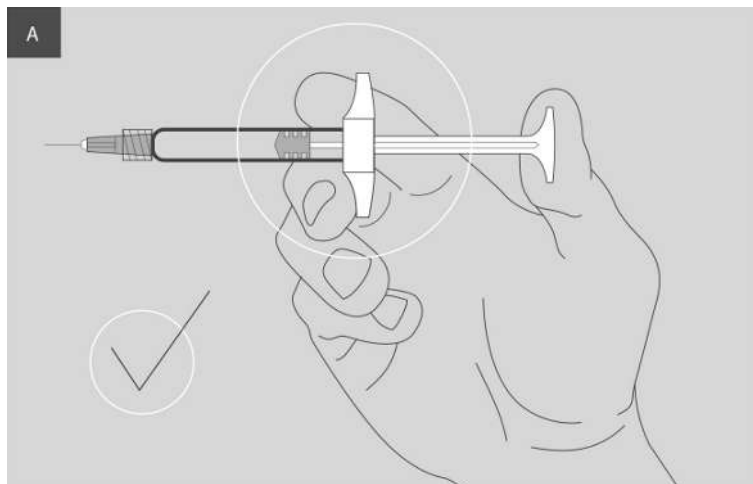
Inden behandlingen med udstyr skal sundhedspersonalet aflevere indlægssedlen til den behandlede person. Denne indlægsseddel er vedlagt som bilag til den gældende brugsanvisning.

11.2 Forberedelse af produktet

Af hensyn til optimal brug af BELOTERO Revive er det vigtigt, at kanylen er korrekt samlet med sprøjten. Se diagrammerne 1, 2, 3 og 4.

1. Hold godt fast om sprøjten glascylinder og Luer-lock-adapteren med tommel- og pegefinger.
2. Tag fat i beskyttelseshætten med den anden hånd, og skru den af.
3. Skub og drej kanylen på sprøjten, indtil der mærkes modstand. Skru ikke kanylen for hårdt fast. Hvis kanylen skrues for hårdt fast, kan Luer-lock-forbindelsen bevæge sig og gå løs fra sprøjten.
4. Hold fast i Luer-lock-forbindelsen, og fjern hylsteret fra kanylen.





Tilbageløbsspærringen skal holdes i den rigtige position under injektion

11.3 Dosering og administration

- Før behandling skal personens egnethed til behandlingen og behov for smertelindring (topisk bedøvelse, ispakninger, distraheringsteknikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokeringer, afhængigt af injektionsstedet og størrelsen af den anvendte kanylen) vurderes.
- BELOTERO Revive skal injiceres under passende aseptiske forhold i sund hud uden inflammation. Før injektion skal området, der skal behandles, desinficeres omhyggeligt.
- BELOTERO Revive kan injiceres i mellemste til dyb dermis.
- Injicer BELOTERO Revive langsomt for at anvende det mindst mulige tryk, der er nødvendigt afhængigt af en passende injektionsteknik ved brug af de medfølgende kanyler.
- Risikoen ved intravaskulær injektion kan reduceres ved brug af forskellige strategier, også aspiration før injektion, anvendelse af mindre volumener og serielle injektioner i højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/foldes for at skabe mere plads oven over grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke fjerne risikoen.
- Den anbefalede injektionsteknik til BELOTERO Revive er seriel mikropunktur med flere injektioner af meget små volumener produkt jævnt fordelt over behandlingsområdet, dvs. ca. 50 µl pr. injektionspunkt i 20-30 punkter med ca. 1 eller 2 cm afstand fra hinanden.
- Generelt anbefalede injektionsteknikker er f.eks.: lineær eller seriel "trådning", "viftemønster", "gittermønster" eller seriel (mikro)punktur.
- Hvis kanylen blokeres, og indsprøjtningstrykket er for højt, skal injektionen afbrydes, og kanylen skal udskiftes.
- Den gelvolumen, der skal injiceres, afhænger af størrelsen af det område, der skal behandles, og den korrektion, som ønskes opnået. Undgå overkorrektion.
- Hvis nødvendigt, masseres det behandlede område forsigtigt efter injektionen for at opnå ensartet fordeling af produktet.
- BELOTERO Revive er beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges på grund af risikoen for infektion.
- BELOTERO Revive kan injiceres i kvinderne i en enkelt session med et maksimalt volumen på 3 ml, eller i tre injektionssessioner med et maksimalt volumen på 2 ml pr. session med mindst 4 ugers mellemrum. Disse behandlingsregimer kan tidligst fornys efter 6 måneder, hvilket resulterer i en maksimal årlig dosis på 12 ml.

11.4 Overvågning efter administration

- Med henblik på at diagnosticere eventuelle uønskede bivirkninger anbefales det at holde personen under direkte observation i sundhedspersonens lokale i op til 30 minutter efter injektionen.
- Personen skal undlade at indtage alkohol i 24 timer før og efter behandlingen. Alkohol kan få blodkarrene til at udvide sig og forårsage flere blå mærker.
- Personen bør undlade at anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i mindst 12 timer efter behandlingen samt undgå sauna, peeling, tyrkisk bad og længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uger efter behandlingen.
- Endvidere bør personen undgå at lægge tryk på og/eller manipulere det behandlede område. Anstrengende fysisk aktivitet efter behandlingen bør undgås.
- Personen skal oplyses om at indberette alle bivirkninger til den sundhedsperson, der administrerede behandlingen. Personen skal straks kontakte sundhedspersonen i tilfælde af synsforstyrrelser, tegn på stroke (herunder pludselige talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, gangbesvær, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), bleg hud eller usædvanlige smerter under eller kort tid efter behandlingen. Sundhedspersonen kan derefter henvise personen til passende behandling.

12 Opbevaring

Opbevares mellem 2 - 25 °C. Beskyttes mod lys. Undgå mekaniske stød. Må ikke nedfryses. Opbevares tørt.

Kontrollér før brug, at emballagen er ubeskadiget. Kontrollér navnlig sprøjtens og kanylernes udløbsdato, og undersøg for tydelige brud på det sterile barriersystem. Brug ikke produkterne, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der konstateres brud på det sterile barriersystem eller andre emballagekomponenter.

13 Bortskaffelse

Følg nationale, lokale eller institutionelle retningslinjer for brug og bortskaffelse af spidse instrumenter og sprøjter.

Søg omgående lægehjælp, hvis du kommer til skade med kanylen eller sprøjten. Det er farligt at sætte hættten tilbage på kanylen med hånden. Det bør derfor undgås. Kassér ubeskyttede kanyler i godkendte opsamlingsbeholdere til spidse og skarpe genstande.

14 Oplysninger på produktkortet

Et produktkort følger med BELOTERO Revive. Produktkortet skal udfyldes af sundhedspersonen ved at følge instruktionerne nedenfor i tabel 2: Udfyldning af produktkort, som gives til personen efter injektionen.

15 Elektronisk brugsanvisning (eIFU)

Den seneste version af brugsanvisningen på dit sprog findes altid på hjemmesiden: www.ifu.merzaesthetics.com.

Brugsanvisningen kan være blevet opdateret af sikkerhedsmæssige årsager.

16 Anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer er anført i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP). SSCP'en er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den UDI-DI, som fremgår af mærkningen. Eudamed kan tilgås på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

Brugsanvisningen er udarbejdet i overensstemmelse med kravene i:

- Forordning (EU) 2017/745
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

Opdateret dokumentation kan fås på anmodning hos ANTEIS SA, Schweiz.

Tabel 1: Yderligere udstyrsspecifikke oplysninger



Fabrikant



Importør



Katalognummer

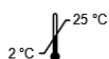
REF:



Unik enhedsidentifikator



Må ikke resteriliseres



Temperaturgrænse for opbevaring



Opbevares tørt



Se brugsanvisningen (elektronisk brugsanvisning)



Steril. Steriliseret med damp eller tør varme



(*) CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Dette mærke efterfølges af nummeret på det bemyndigede organ.



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage



Oplysninger om fyldt sprøjte



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Fremstillingsdato.



Batchkode

LOT:



Sidste anvendelsesdato

EXP:



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Beskyt mod sollys



Må ikke genanvendes. Må ikke genbruges



Forsigtig.



Steril. Steriliseret med bestråling



Enkelt sterilt barriersystem



Websted med yderligere oplysninger



Oplysninger om injektionskanyler

Tabel 2: Oplysninger på produktkortet

Antal	Symboler	Oplysninger
1		Angiv navn på behandlet person
2		Angiv dato for injektion
3 - 4		Angiv sundhedspersonens navn og adresse
5		Angiv antallet af injektioner
6		Angiv den samlede injicerede volumen
7		Angiv injektionssted(er)
8		Anbring en af produktets sporbarhedsetiketter her, og gem den anden til din egen journal.

Fabrikant og autoriseret repræsentant

Fabrikant
Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Schweiz

Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

BELOTERO Revive er CE-mærket  0123

Kanyleproducenter:

TSK Laboratory, Japan,
1510-1, Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 Japan

Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag
Nederlandene

Kanylerne er CE-mærkede  0123

Udstedelsesdato

23.02.2026

Revisionsnummer

4.0

©2025 Merz Aesthetics GmbH. Alle rettigheder forbeholdes.

MERZ AESTHETICS og BELOTERO er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i EU og/eller visse andre lande.