

SKAL BARE ADMINISTRERES AV HELSEPERSONELL MED EGNET OPPLÆRING OG SOM ER KVALIFISERT ELLER ANERKJENT I HENHOLD TIL NASJONAL LOV.

1 Generell informasjon

1.1 Produktbeskrivelse

BELOTERO Revive er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs, gjennomsiktig, tverrbundet natriumhyaluronatgel av ikke-dyrsk opprinnelse i en fysiologisk fosfatbuffer som inneholder glyserol.

1.2 Liste over innholdsstoffer

BELOTERO Revive består av natriumhyaluronat med høy molekylvekt ($2,7 - 3,3 \text{ m}^3/\text{kg}$)⁽¹⁾, tverrbundet ved hjelp av 1,4-butandiol-diglycidyleter (BDDE)⁽²⁾, i en fysiologisk fosfatbuffer⁽³⁾ med en konsentrasjon på 20 mg/ml⁽⁴⁾ i det ferdige produktet.

⁽¹⁾ Fastslått med kapillarviskosimeter

⁽²⁾ Modifiseringsgrad <5 % fastslått med kjernemagnetisk resonansspektroskopi

⁽³⁾ Inneholder natriumdihydrogenfosfatdihydrat (1,5 mg/ml) og dinatriumfosfat (5,5 mg/ml) oppløst i vann for injeksjon

⁽⁴⁾ Fastslått med spektrofotometri

1.3 Sammensetning

Natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Glyserol: 17,5 mg/ml

Fosfatbuffer pH-verdi 7 q.s.: 1,0 ml

Rest-BDDE: ≤2 ppm

2 Tiltent bruk og ytelse

2.1 Tiltent formål

BELOTERO Revive er et injiserbart resorberbart produkt som er tiltent for å revitalisere ansiktshud ved å rehydrere tørr og svært tørr hud, øke elastisiteten og fastheten og glatte ut overfladiske fine linjer ved å redusere hudens ruhet. BELOTERO Revive er utstyr uten et tiltent medisinsk formål.

2.2 Indikasjoner

BELOTERO Revive er indisert for revitalisering av prematurt solskadet hud i kinnene, karakterisert ved dehydrering, tapt elastisitet og fasthet samt overfladiske fine linjer.

2.3 Ytelsesegenskaper

BELOTERO Revive er produsert med patentbeskyttet CPM-teknologi, karakterisert av natriumhyaluronatgel med variabel tetthet fra tverrbinding. Produktets særpreg er lavere geltetthet, som gjør at det spres ut i de fine pericellulære vevsspaltene. De viskoelastiske egenskapene til BELOTERO Revive gjør at det dannes et tett nettverk innenfor den ekstracellulære matriksen for å bedre hudens turgor og hydrering. Glyserolkomponenten fungerer som et fuktighetsbevarende middel for hudvevet for å opprettholde hydrering.

Ingen kliniske nyttevirksomheter kan forventes etter injeksjon med BELOTERO Revive. Produktets formål er rent estetisk. BELOTERO Revive er påvist å vare i opptil 9 måneder basert på kliniske data.

2.4 Lenke til sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Det tilhørende sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er koblet til UDI-DI-koden som er oppgitt i merkingen. EUDAMED er tilgjengelig på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Frem til EUDAMED er fullt funksjonell, kan du be om SSCP via Ax-Safety@merz.de.

3 Målgruppe

BELOTERO Revive er indisert for voksne personer uansett kjønn som har indikasjoner for behandling med det aktuelle produktet, og som ikke har kontraindikasjoner.

4 Tiltent bruker / bruksmiljø

BELOTERO Revive skal kun injiseres av opplært helsepersonell som er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nasjonal lov. BELOTERO Revive skal injiseres av lovlig godkjent helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomen ved og rundt injeksjonsstedet, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner.

5 Kontraindikasjoner

BELOTERO Revive er kontraindisert:

- Ved kjent overfølsomhet for et av produktets komponenter, spesielt natriumhyaluronat, glyserol eller BDDE,
- for kvinner som er gravide eller ammer,
- for personer under 18 år,
- for personer med en generell infeksjon,
- for personer med en aktiv autoimmun sykdom.

Injiser ikke BELOTERO Revive:

- I blodkar
- i glabella- eller neseområdet
- i hudområder med aktiv hudinflammasjon eller infeksjon, f.eks. av immunologiske årsaker eller på grunn av allergi, bakterier, sopp eller virus
- i et område som tidligere har vært behandlet med en permanent hudfiller

6 Advarsel

- Natriumhyaluronat utfelles i nærvær av kvaternære ammoniumsalter (for eksempel benzalkoniumklorid). BELOTERO Revive bør derfor ikke komme i kontakt med slike stoffer.
- Det har vært rapportert om sjeldne, men alvorlige uønskede hendelser forbundet med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfillere i ansikt. Disse omfatter forbigående eller permanent karkomplikasjon, synsnedsettelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, som har ført til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsepersonell skal stanse injiseringen umiddelbart hvis en person viser noen av de følgende symptomene, heriblant synsendringer, tegn på hjerneslag, avbleking av huden eller uvanlige smerter under eller like etter prosedyren. Personer skal ha medisinsk hjelp umiddelbart og må muligens evalueres av relevant helsepersonell ved en eventuell intravaskulær injeksjon.

7 Forholdsregler

- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med personene før behandling, og påse at de er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Helsepersonell skal be personer vise frem produktkortet sitt til radiologen før de undersøkes med MR.
- I fravær av tilgjengelige kliniske data om toleranse for injeksjon med BELOTERO Revive hos personer med tidligere alvorlig multiallergi eller anafylaktisk sjokk, skal helsepersonell i hvert enkelt tilfelle avgjøre om BELOTERO Revive skal injiseres, basert på sykdommens art og tilhørende behandling, siden personens eksisterende helsetilstand kan forverres. Det anbefales å foreslå en forutgående dobbel test av disse personene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon, må injiseringen stanses. Det anbefales også å overvåke disse personene nøye etter injeksjon, og gjeldende medisinske standarder (utstyr og medikamenter) bør være på plass for å kunne gi respons i en akutsituasjon, for eksempel alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaksjon.
- Det frarådes å injisere BELOTERO Revive i personer som har hatt streptokokksykdom eller som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider.
- BELOTERO Revive kan brukes i kombinasjon med andre BELOTERO-produkter i samme økt, men i ulike ansiktsområder. Følg bruksanvisningen for det enkelte produkt.
- Ingen kliniske data er tilgjengelige for injeksjon av BELOTERO Revive i personer med Fitzpatrick-hudtype V/VI.
- Begrensede kliniske data er tilgjengelige for BELOTERO-produkter i kombinasjon med botulinumtoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt. Som en forholdsregel skal produktene bare injiseres i ulike ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfaren, og det må velges egnede personert, siden både nyttevirkninger og uønskede hendelser kan være kumulative, og det kan bli vanskelig å fastslå årsakssammenheng ved uønskede hendelser. Følg bruksanvisningen, angitt injiseringsdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt.
- BELOTERO Revive skal ikke brukes i forbindelse med andre estetiske teknikker, for eksempel peeling, dermabrasjon eller noen form for laserbehandling, før huden er fullstendig tilhelt etter siste behandling. BELOTERO Revive skal uansett ikke brukes tidligere enn 2 uker etter siste behandling, selv om huden skulle være tilhelt på et tidligere tidspunkt. Det foreligger ingen kliniske data for bruk av BELOTERO Revive i kombinasjon med behandlingene som er nevnt ovenfor.
- Personer som bruker antikoagulanter, platehemmere eller trombolytiske medikamenter (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske legemidler (kortikosteroider som tas oralt / injiseres eller ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID, f.eks. aspirin, ibuprofen)) eller andre stoffer som er kjent for å øke koaguleringstiden (vitaminer eller urtetilskudd, f.eks. E-vitaminer, hvitløk, ginkgo biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til 3 dager etter injeksjon, kan oppleve forsterket reaksjon med hematomer, noder eller blødning på injeksjonsstedet.
- Injisering av BELOTERO Revive i personer som tidligere har hatt herpesutbrudd, kan være forbundet med reaktivering av herpes og HHV-relaterte sykdommer (f.eks. pityriasis rosea).
- Ingen kliniske data er tilgjengelige for injeksjon av BELOTERO Revive i hender.
- Begrensede kliniske data er tilgjengelige for injeksjon av BELOTERO Revive i menn, samt voksne under 29 og over 49 år.

8 Bivirkninger og uønskede hendelser

Helsepersonell skal informere personer om potensielle bivirkninger og uønskede hendelser før behandlingen. Heftet med pasientinformasjon som er vedlagt dette dokumentet, kan brukes som støtte.

• Bivirkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noder eller små kuler, blåmerke, hematom, sprenge blodkar, indurasjon, rød hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypoestesi, sårskorpe, nålmerke og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injeksjonsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blødning kan også oppstå ved injeksjonsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er ferdig.

• Uønskede hendelser:

I enkelte tilfeller kan en eller flere av følgende oppstå umiddelbart eller som en forsinket reaksjon på bruk av produkter i BELOTERO-porteføljen: Cystisk akne, milier, tørr hud (ru ansiktshud, eksfoliasjon), erosjon på injeksjonsstedet, inflammasjon, skjelving, utmattelse, lidelse i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, ømhet/varme på injeksjonsstedet / feber, pruritus/ kløe, urtikaria, hematom, telangiektasi, ekkymose, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/cefalgi, svulstdannelse, spenning, hevelse (inkludert vedvarende hevelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blemme, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller palperbar) eller nodul (inkludert inflammatoriske noder), masse, granulom (inkludert tegn på inflammasjon og reaksjoner på fremmedlegeme), nekrose, iskemi, karokklusjon, embolisering, infarkt, tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) på en av produktkomponentene (f.eks. yaluronsyre, BDDE), munn- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av re-nese-hals-systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysgeusi, rhinoré, pistaksis, bihulebetennelse, forbigående hørselstap), smerter ved tygging, forstørret parotiskjertel, muskelkramper, muskelskade/-sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonssvikt, presynkope, perifer venøs insuffisiens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra personen (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutsondring fra injeksjonsstedet, migrering av produkt, problem med produktfordeling (f.eks. produktakkumulasjon), søkk på injeksjonsstedet, synlig overfladisk blodåre, overkorreksjon eller kranial nerverlidelse (f.eks. kranial nerverlammelse, ansiktslammelse, trigeminusneuralgi).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapportert om følgende uønskede hendelser med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. rosen, flegmone, cellulitt, inkludert åpne eller væskende sår og (tann)byll, impetigo, pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende misfarging av hud, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeembolisme, samt dannelse av sarkoid granulom hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, hjerneskader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, subaraknoidalblødning), strabisme, oftalmoplegi, synekier, katarakt, konjunktival blødning, hengende øyelokk og lakrimasjon.

Risikoen for granulom, iskemi, nekrose og karokklusjon øker ved dypere injeksjoner, større volum eller på anatomiske steder som ikke er godkjent.

I litteraturen er det rapportert om isolerte tilfeller av synshemmelser eller blindhet som følge av utilsiktet intraartikulær injeksjon. Personer med lysere hudtyper har høyere risiko for å utvikle injeksjonsrelaterte uønskede hendelser. Personer med mer pigment i huden har imidlertid høyere risiko for å utvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertropiske arr / keloider etter en injeksjonsprosedyre. Personer med spesifikke egenskaper basert på etnisitet, f.eks. personer av asiatisk opprinnelse, skal informeres om at de har forhøyet risiko for vevsreaksjoner, f.eks. kløe, hevelse, erytem og inflammasjon.

9 Behandling av vanlige bivirkninger

De vanligste bivirkningene av BELOTERO-produktene, heriblant eksempler på mulig behandling, er oppført nedenfor:

- Smerter på injeksjonsstedet kan behandles med f.eks. paracetamol
- Erytem/rødhet på injeksjonsstedet kan behandles med K-vitaminkrem, og eventuelt isotretinoin eller steroider hvis tilstanden vedvarer
- Hematom på injeksjonsstedet kan behandles ved å legge på en kald kompress eller ispose og deretter legge på en støttebandasje. Samtidig behandling kan være arnikakrem eller -gel og topisk K-vitaminkrem
- Ødem/hevelse på injeksjonsstedet kan behandles med en kald kompress eller ispose, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider

Langvarig bruk av medikamenter, f.eks. kortikosteroider eller antibiotika for behandling av bivirkninger, må vurderes nøye da dette kan innebære risiko for personen.

Denne informasjonen er ikke medisinske anbefalinger og skal ikke tolkes som medisinske anbefalinger.

Rådfør deg med helsepersonell ved behov. Det er uansett helsepersonellet som bestemmer hvordan bivirkninger skal behandles. Se alltid regionsspesifikke standardprosedyrer for medisinsk behandling når det gjelder anbefalt behandling av bivirkninger.

10 Meldeplikt

Alle hendelser som direkte eller indirekte har medført, kunne ha medført eller kan medføre noe av følgende: Dødsfall for pasient, bruker eller andre, forbigående eller permanent alvorlig svekkelse av en pasients, brukers eller andres helsetilstand, eller alvorlig almann helsefare, og som har oppstått i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ved en alvorlig hendelse skal du ta direkte kontakt med: Ax-Safety@Merz.de

11 Bruksanvisning

11.1 Produktleveranse

BELOTERO Revive leveres i en ferdigfylt engangssprøyte av glass, som er sterilisert med fuktig varme. Bare gelen er steril, ikke utsiden av sprøyten.

Hver eske inneholder én sprøyte som er fylt med 1 ml gel og to sterile CE-merkede nåler til engangsbruk (2x 30G½").

For optimal bruk av BELOTERO Revive bør nålen monteres i samsvar med diagrammene nedenfor. Feilmontering kan medføre at nålen løsner fra sprøyten og/eller at gelen lekker ved luerlåskoblingen under injisering, som kan føre til skade på personen og/eller helsepersonellet. Hvis nålen løsner eller gel lekker under injisering, skal du kaste sprøyten og nålen og starte prosedyren på nytt med en ny sprøyte og nål.

Bruk de medfølgende nålene.

BELOTERO Revive skal ikke overføres til en annen beholder, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdsstoffer.

Prøv aldri å rette ut en bøyd nål – kast den og bruk en ny.

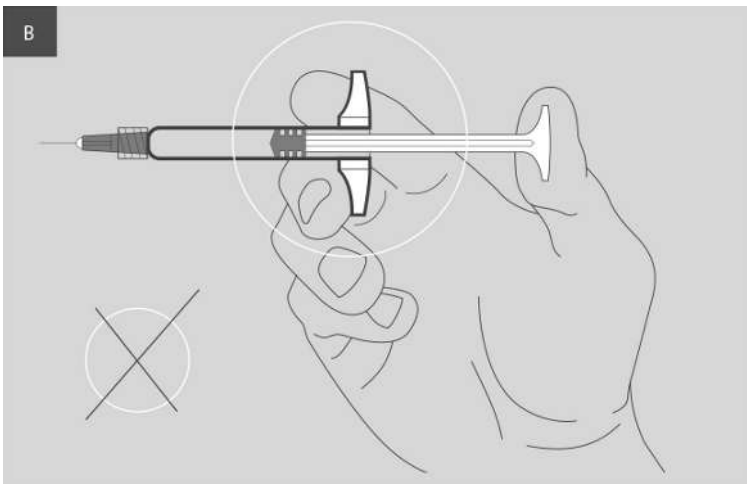
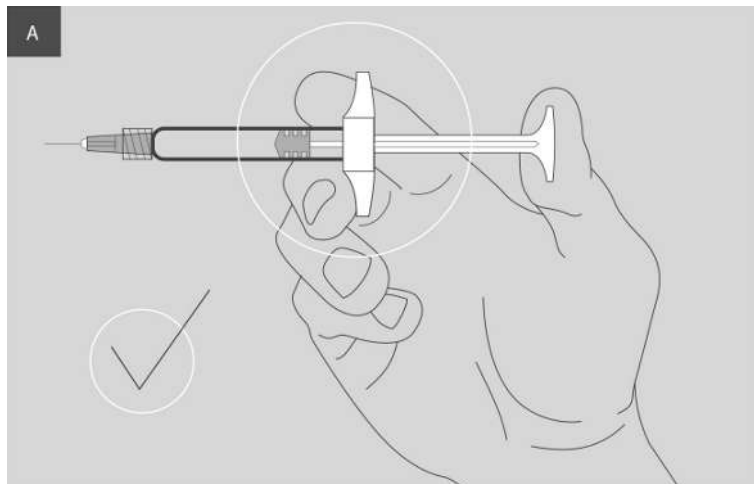
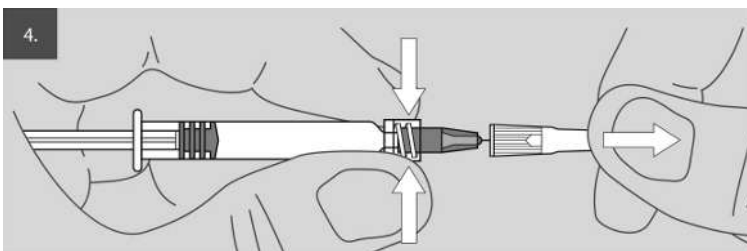
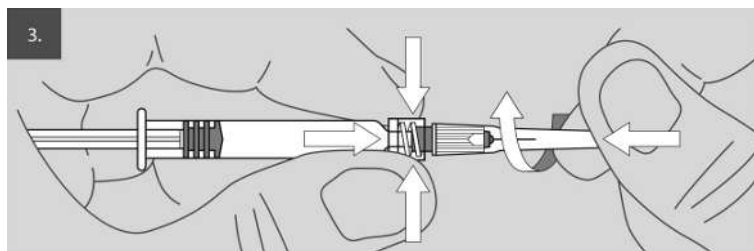
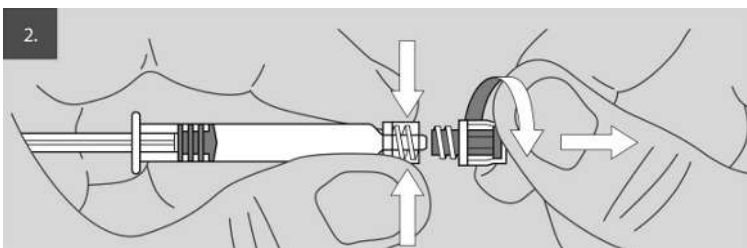
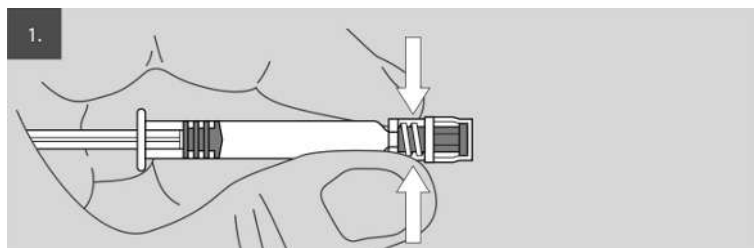
Graderingene på sprøyteetiketten er kun tiltenkt som en veiledning for brukeren.

Før behandling, skal helsepersonellet gi heftet med pasientinformasjon til pasienten som behandles. Dette heftet finnes som vedlegg til den gjeldende bruksanvisningen.

11.2 Klargjøre utstyret

For optimal bruk av BELOTERO Revive er det viktig at nålen er godt festet til sprøyten. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

1. Hold glassylindern på sprøyten og luerlåskoblingen godt fast mellom tommelen og pekefingeren.
2. Grip beskyttelseshetten med den andre hånden, og skru den av.
3. Trykk på og vri nålen på sprøyten til du kjenner motstand. Unngå å overstramme. Hvis nålen overstrammes, kan luerlåsen forskyves og løsne fra sprøyten.
4. Fortsett å holde i luerlåsen, og fjern hylsen fra nålen.



Riktig posisjon av fingrene under injeksjon

11.3 Dosering og administreringsmetode

- Før behandlingen starter, skal du vurdere personens egnethet for behandling og behov for smertestillende (topisk anestesi, isposer, avledningsteknikker, lokalbedøvelse eller nerveblokade, avhengig av injeksjonssted og nålstørrelse).
- BELOTERO Revive skal injiseres under adekvate aseptiske forhold i frisk hud som er fri for inflammasjon. Desinfiser området som skal behandles grundig før injisering.
- BELOTERO Revive kan injiseres midt i eller dypt i dermis.
- Injiser BELOTERO Revive langsomt og ikke for raskt for å kunne bruke minst mulig trykk, i samsvar med riktig injeksjonsteknikk og ved bruk av de medfølgende nålene.
- Risikoen for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, heriblant å aspirere før injisering, bruke mindre volum og serieinjeksjoner i høyrisikoområder, behandle én side om gangen, klype/løfte huden for å gi mer plass til hovedarterienes sidegrener og okkludere de supratrokleære karenes utspring manuelt med den ikke-dominante fingeren. Butte kanyler kan redusere risikoen, men ikke eliminere den.
- Anbefalt injeksjonsteknikk for BELOTERO Revive er mikropunktur i serier, bestående av flere injeksjoner av svært små produktmengder jevnt fordelt i behandlingsområdet, dvs. cirka 50 µl per punkt, med 20–30 punkter med en avstand på cirka 1 eller 2 cm.
- Generelle injeksjonsteknikker er for eksempel: injeksjoner på linje eller i serie, vifteteknikk, krysskravering eller (mikro)punktur i serie.
- Hvis nålen blokkeres og injeksjonstrykket blir for høyt, skal du stanse injiseringen og skifte nål.
- Mengden gel som skal injiseres, avhenger av området som skal behandles og korreksjonen som skal oppnås. Unngå overkorreksjon.
- Masser om nødvendig det behandlede området forsiktig etter injeksjon for å fordele produktet jevnt.
- BELOTERO Revive er engangsutstyr. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes fordi det medfører risiko, heriblant infeksjon.
- BELOTERO Revive kan injiseres i kinnene i én økt med et maksimalt volum på 3 ml, eller i tre injeksjonsøkter med et maksimalt volum på 2 ml per økt med et opphold på minst 4 uker mellom hver. Disse behandlingsoppleggene kan gjentas tidligst etter 6 måneder, som gir en maksimal årlig dose på 12 ml.

11.4 Overvåking etter administrering

- Personen bør observeres i helsepersonellens lokaler i opptil 30 minutter umiddelbart etter injeksjonen for å oppdage potensielle uønskede bivirkninger.
- Personen skal unngå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandlingen. Alkohol kan føre til at blodårene utvider seg og forårsaker flere/kraftigere blåmerker.
- Personen skal unngå å bruke sminke (inkludert hudpleieprodukter) i minst 12 timer etter behandlingen og unngå badstue, peeling, dampbad og langvarig eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og ekstrem kulde i 2 uker etter behandlingen.
- Personer skal også unngå å legge press på og/eller ta på det behandlede området, og skal unngå hard fysisk aktivitet etter behandlingen.
- Personer skal bes melde fra om alle bivirkninger til helsepersonellet som administrerte behandlingen. Personen skal ta kontakt med helsepersonellet umiddelbart ved synsendringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselige talevansker, nummenhet eller svakhet i ansikt, armer eller ben, problemer med å gå, ansiktslammelse, alvorlig hodepine, svimmelhet eller forvirring), hvitt utseende på huden eller uvanlige smerter under eller like etter behandling. Helsepersonellet kan da henvise personen til riktig behandling.

12 Oppbevaring

Oppbevares ved 2 - 25 °C. Beskyttes mot lys. Unngå mekaniske støt. Skal ikke fryses. Oppbevares tørt.

Inspiser emballasjens integritet visuelt før bruk. Sjekk spesielt holdbarhetsdatoen for sprøyten og nålene, og se etter brudd på den sterile innpakningen. Bruk ikke disse produktene hvis holdbarhetsdatoen har passert eller ved brudd på den sterile innpakningen eller andre emballasjekomponenter.

13 Avfallshåndtering

Følg nasjonale, lokale eller institusjonens retningslinjer for bruk og kasting av medisinske nåler og sprøyter.

Sjakk medisinsk hjelp umiddelbart hvis det oppstår personskade med nålen eller sprøyten. Sett ikke hetten på brukte nåler igjen. Det er farlig å sette hetter på igjen for hånd, derfor skal det unngås. Kast ubeskyttede nåler i godkjente kanylebøtter.

14 Informasjon om produktkort

Et produktkort følger med BELOTERO Revive. Produktkortet skal fylles ut av helsepersonellet i samsvar med anvisningene nedenfor i tabell 2: Informasjon om produktkort, og gis til personen etter injeksjonen.

15 Informasjon om elektronisk bruksanvisning (eIFU)

Sjakk alltid følgende nettsted for å finne den mest oppdaterte versjonen av bruksanvisningen: www.ifu.merzaesthetics.com. Bruksanvisningen kan være oppdatert av sikkerhetsgrunner.

16 Anvendte harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Alle harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner er angitt i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP). SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er koblet til UDI-DI-koden som er oppgitt i merkingen. EUDAMED er tilgjengelig på følgende URL:

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

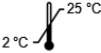
Frem til EUDAMED er fullt funksjonell, kan du be om SSCP via Ax-Safety@merz.de.

Bruksanvisningen er utarbeidet i samsvar med kravene i:

- Forordning (EU) 2017/745
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

Oppdatert dokumentasjon kan være tilgjengelig fra ANTEIS SA i Sveits.

Tabell 1: Utstyrsspesifikk tilleggsinformasjon

	Tilvirker		Autorisert representant i EU
	Importør		Produksjonsdato.
	Katalognummer		Partikode
REF:		LOT:	
	Unik enhetsidentifikator		Holdbarhetsdato
		EXP:	
	Må ikke resteriliseres		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Temperaturgrense ved oppbevaring		Beskyttes mot sollys
	Oppbevares tørt		Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen (den elektroniske bruksanvisningen)		Vis forsiktighet.
	Sterilt. Sterilisert med damp eller tørr varme		Sterilt. Sterilisert med stråling
	(*) CE-merket i samsvar med forordning (EU) 2017/745. Dette merket er etterfulgt av nummeret for det meldte organet.		Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå		Nettsted for mer informasjon
	Informasjon om fylt sprøyte		Informasjon om kanyler

Tabell 2: Informasjon om implantatkort

Nummer	Symboler	Nærmere informasjon
1		Angi navnet på personen som behandles
2		Angi datoen for injeksjonen
3 - 4		Angi helsepersonellets navn og adresse
5		Angi antall injeksjoner
6		Angi totalt injisert volum
7		Angi injeksjonsstedet/-ene
8		<i>Fest et av sporbarhetsmerkene for produktet her – det andre kan du legge i arkivet.</i>

Produsent og autorisert representant

Produsent
Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Sveits

Autorisert representant i EU
Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

BELOTERO Revive er CE-merket  ₀₁₂₃

Produsent av nålene

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

Autorisert representant i EU
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

Nålene er CE-merket  ₀₁₂₃

Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København Ø
Danmark

Utgivelsesdato

23.02.2026

Revisjonsnummer

4.0

©2025 Merz Aesthetics GmbH. Med enerett.

MERZ AESTHETICS og BELOTERO er varemerker og/eller registrerte varemerker for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i EU og/eller enkelte andre land.