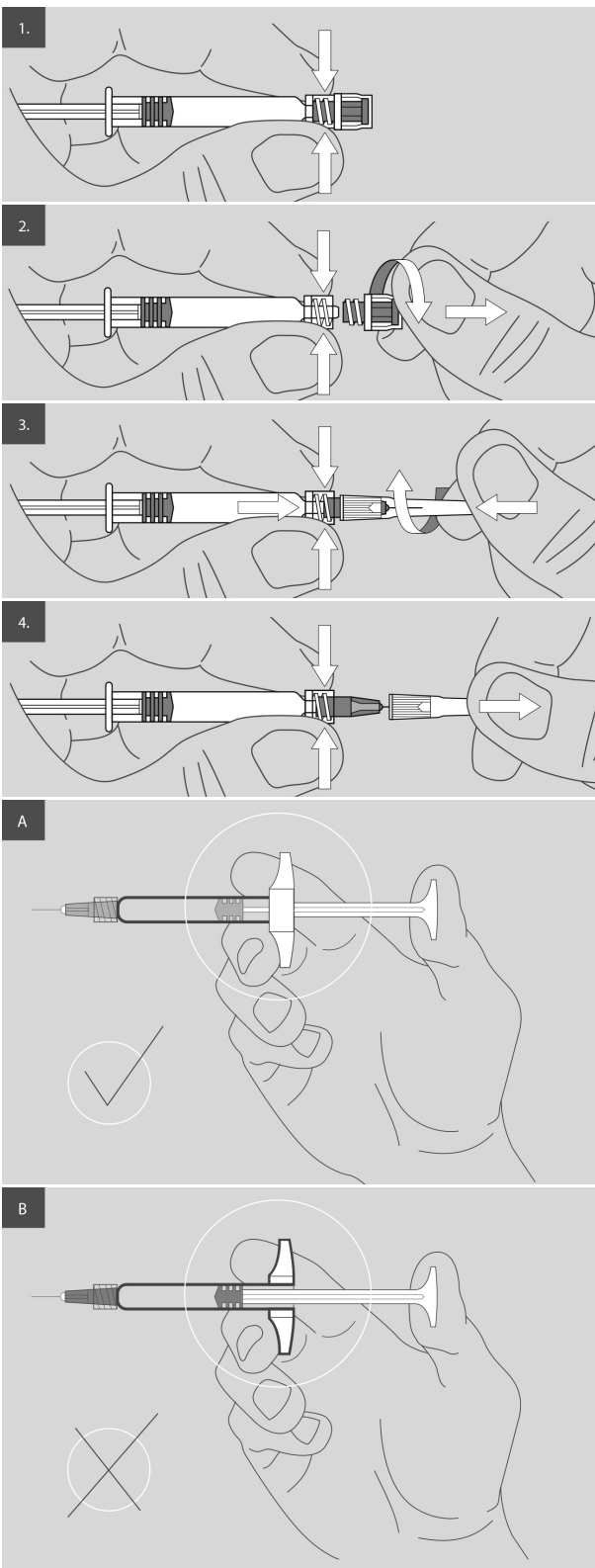


- DA BRUGSANVISNING BELOTERO® BALANCE
- SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® BALANCE
- NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE



Tilbageløbspårring skal holdes i den rigtige position under injektion
 Backstoppet i rätt position under injektionen
 Riktig posisjon av fingrene under injeksjon

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® BALANCE

Beskrivelse

BELOTERO Balance er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, transparent gel af krydslinket natriumhyaluronat af ikke-dyrisk oprindelse i en fysiologisk fosfatbuffer.

Form

BELOTERO Balance leveres i fyldt glasinjektionsprøjte til engangsbrug. Sprøjten er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsanvisning, en sprøjte, to sporbarhedsmærker og to sterile, CE-mærkede kanyler til engangsbrug. Kanylernes dimensioner er angivet på den ydre æske.

Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml
 Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

BELOTERO Balance er et injicerbart, bionedbrydeligt implantat beregnet til fyldning af moderate ansigtsrynker og -folder så vel som læbeforstørrelse.

Indikationer

BELOTERO Balance indikeres til injektion i superficiel- til midterste dermis til behandling af nasolabiale folder, marionettelinjer, periorale linjer og moderat oral commissura. BELOTERO Balance indikeres til læbeforstørrelse.

Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Balance er designet til at blive injiceret i superficiel- til mellemste dermis af autoriserede behandlere, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomi (især omkring blodkarenes fordelingsmønster i læberne) på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

BELOTERO Balance kan injiceres med blanching-teknikken. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse. I området under øjet (tear trough) injiceres dybt på knoglen under musculus orbicularis oculi.

Injicér BELOTERO Balance langsomt og ikke for hurtigt for at påføre mindst muligt tryk, i henhold til den relevante injektionsteknik ved brug af de medfølgende kanyler.

Risikoen ved en intravaskulær injektion kan reduceres ved brug af forskellige strategier, inklusive aspiration før injektion, anvendelse af lavere volumener og serielle injektioner i højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/tamponeres for at skabe mere plads oven over og grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratorchleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefalede injektionsteknikker er f.eks.: linesår eller serie "trædning", "ventilation", "skrævning" eller serie (mikro)punktur. Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

BELOTERO Balance skal injiceres under hensigtsmæssigt aseptiske forhold i sund hud uden betændelse. Før injektion desinficeres området, der skal behandles, omhyggeligt.

For at sikre optimal brug af BELOTERO Balance anbefales det at montere kanylen ved at følge diagrammerne nedenfor. Forkert samling kan medføre adskillelse af kanylen og sprøjte og/eller gel-lækage ved Luer-låsforbindelsen under injicering.

Hvis kanylen bliver blokeret, og injektionstrykket for højt, skal man standse injektionen og skifte kanylen.

Behandleren skal være opmærksom på, at brugen af en 30 G ½"-kanylen kræver større kraft, når gelen injiceres, end en 27 G ½"-kanylen.

Den mængde gel, der skal injiceres, afhænger af det område, som skal behandles. Undgå overkorrigering.

Gradueringerne på sprøjtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

Efter injektionen masseres det behandlede område forsigtigt for at opnå ensartet fordeling af produktet.

For behandling bør patientens egnethed for behandlingen og patientens behov for smertelindring (topisk bedøvelse, ispåkninger, distraheringsteknikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokeringer) afhængig af injektionsstedet og størrelsen på den anvendte kanylen vurderes.

Kontraindikationer

BELOTERO Balance er kontraindikeret:

- ved kendt overfølsomhed over for en af produktets bestanddele, især over for natriumhyaluronat,
- hos gravide eller ammende kvinder
- hos unge patienter under 18 år
- hos patienter, hvor der foreligger en generel infektion
- hos patienter, hvor der foreligger en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Balance må ikke injiceres i hudområder med aktiv kutan inflammation eller infektion som følge af f.eks. immunologiske, allergiske, bakterielle, svampe- eller virusårsager.

BELOTERO Balance må ikke injiceres i områder, der tidligere er blevet behandlet med en permanent hudfyller.

BELOTERO Balance må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandlerne opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i bløddele med deres patienter forud for behandling og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

Hvis der ikke findes kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Balance hos patienter med svære multiple allergier eller anafylaktisk chok i anamnesen, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Balance skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter en dobbelttest forud for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefales ligeledes at overvåge disse patienter nøje efter injektion.

Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Balance hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

BELOTERO Balance injiceres i pandeområdet (undtaget glabella) kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskulær okklusion, embolisering, synsforstyrrelse, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Balance injiceres i det periorbitale område kan være forbundet med hyppigere og sværere bivirkninger og utilsigtede hændelser.

BELOTERO Balance kan anvendes sammen med andre Belotero® produkter i samme session, men i forskellige ansigtsområder. Brugsanvisningen for hvert enkelt produkt skal følges.

Der findes kun få kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Balance hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

BELOTERO Balance kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder.

Behandlerne skal være erfarne, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordelene, men også utilsigtede hændelser kan være kumulative og årsagssammenhængen med utilsigtede hændelser kan blive vanskelig at bestemme. Brugsanvisningerne samt anvisningerne for injektionsdybde og relevante anbefalinger for hvert produkt bør følges. Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Balance i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

BELOTERO Balance må ikke anvendes sammen med andre skønhedsteknikker som peeling, dermabrasion eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld heling efter den foregående behandling. Selv hvis heling finder sted tidligere, må BELOTERO Balance under ingen omstændigheder anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der findes ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Balance med ovennævnte behandlinger.

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injecerbare kortikosteroider eller non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vides at øge koagulationsinden (vitaminer eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hvidløg, Ginkgo biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede hæmatomreaktioner, knuder eller blødning på injektionsstedet.

Injektion af BELOTERO Balance hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivitet (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea). I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredysfunktion eller porfyri, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Balance skal injiceres.

Kontroller før brug, at den indvendige emballage er intakt, samt udløbsdatoen på både sprøjte og kanylen. Disse produkter må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

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

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten. Kassér sprøjten, det resterende produkt og kanylerne i den dertil beregnede beholder efter brug. Må ikke re-steriliseres og må ikke genbruges på grund af de dermed forbundne risici, herunder infektion.

Patienten skal undgå 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. Patienter bør ligeledes undgå at lægge tryk på og/eller berøre det behandlede område og bør undgå anstrengende fysisk aktivitet efter behandlingen.

Patienten skal undgå at drikke alkohol i 24 timer før og efter behandling. Alkohol kan få blodkarene til at udvide sig og forårsage flere blå mærker.

Advarsler

• Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvartærerne ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Balance ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.



Se brugsvejledningen før brug.
Läs bruksanvisningen.
Se bruksanvisningen.

D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Balance er CE-mærket
BELOTERO Balance är CE-märkt
BELOTERO Balance er CE-merket

CE 0123

Distribueret af: / Distribuera av: / Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København
Denmark

Bruksanvisningens dato / Bruksanvisningens datum: / Dato for bruksanvisningen:

25.11.2020



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Produkt til engangsbrug. Må ikke genbruges.
Engångsprodukt. Får ej återanvändas.
Produkt for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



Åbn blisterpakken ved at trække blisterlåget af, i pilens retning.
Öppna blistret genom att dra av locket i pilens riktning.
Åpne blisterpakningen ved å trekke Tyvek-klaffen i pilens retning.

STERILE !

Steril. Steriliseret med fugtig varme. Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten.
Steril. Steriliserad med ånga. Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.
Steril. Steriliseret med fuktig varme. Det er kun gelen som er steril, ikke utsiden av sprøyten.

STERILE R

Steril. Steriliseret med bestråling. Selve kanylen er steril, men ikke ydersiden af kanylepakken.
Steril. Steriliserad med strålning. Endast själva injektionsnålen är steril, inte nålförpackningens utsida.
Steril. Steriliseret ved bestråling. Det er kun selve nålen som er steril, ikke utsiden av nålens emballasje.

2°C — 30°C

Opbevaringstemperatur: 2 °C - 30 °C
Förvaringstemperatur: 2 °C - 30 °C
Oppbevaringstemperatur: 2 °C - 30 °C



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utløpsdato.

LOT

Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.

CE

CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
Denne mærkning følges af nummeret på det bemyndigede organ.
CE-märkt i enlighet med direktivet 93/42/EEC för medicinteknisk utrustning.
Detta märke följs av numret på anmält organ.
CE-merket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Dette merket ledsages av utstyrets serienummer.



Fremstillet af.
Tillverkare.
Produsent.

EC REP

Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
Auktoriserad Representant inom Europeiska Unionen
Autorisert EU-representant

Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

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

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-representant:
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

Kanylerne er CE-mærkede
Injektionsnålarna är CE-märkta
Nålene er CE-merket

CE 0123

Producent af BELOTERO Balance / Tillverkare av BELOTERO Balance / Produsent av BELOTERO Balance

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-representant:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100