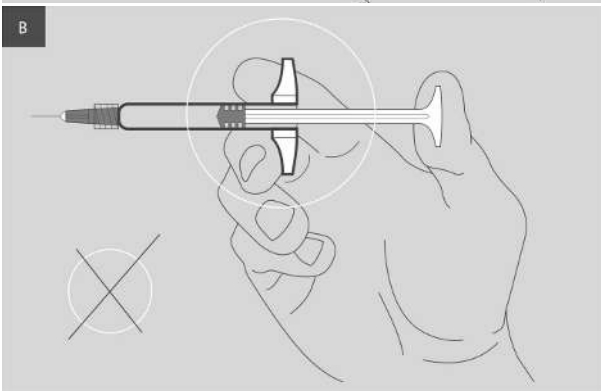
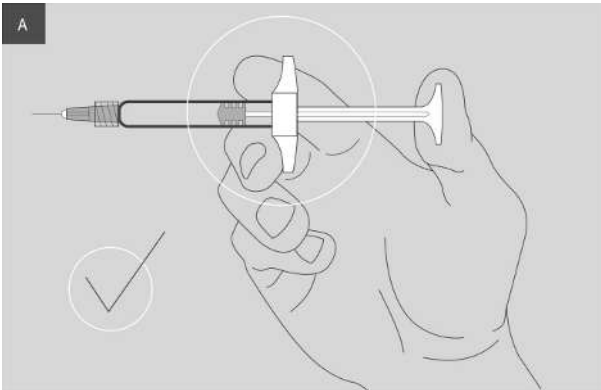
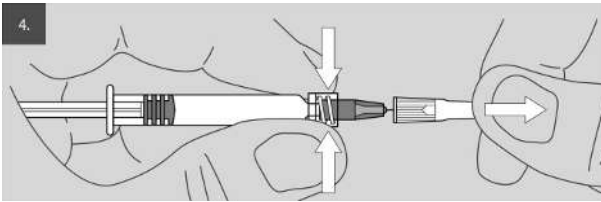
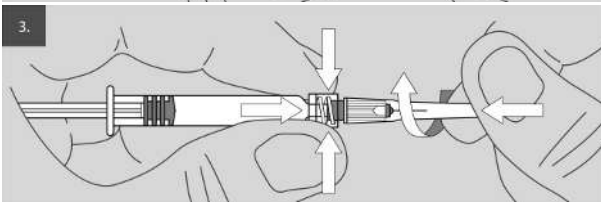
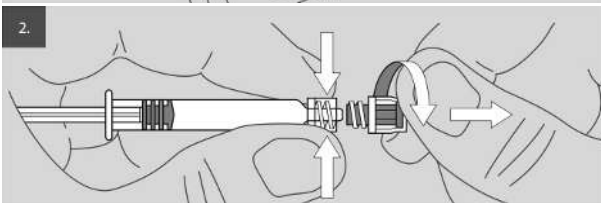
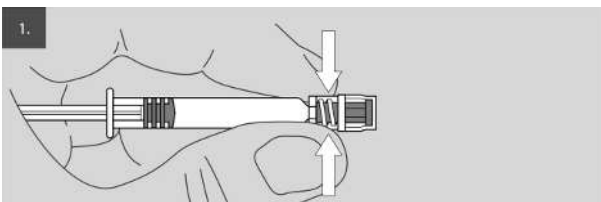


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® REVIVE

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® REVIVE

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® REVIVE



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

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® REVIVE

Beskrivelse

BELOTERO Revive er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, transparent krydslinket natriumhyaluronatgel af ikke-animalsk oprindelse i en fysiologisk fosfatbuffer, der indeholder glycerol.

Præsentation

BELOTERO Revive præsenteres i en forfyldt glassprøjte til engangsbrug, som er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsvejledning, en eller flere sprøjter, to sporbarhedsmærker pr. sprøjte og sterile CE-mærkede kanyler til engangsbrug. Antallet af sprøjter, dimensionerne og antallet af kanyler angives på den yvendige æske.

Sammensætning

Kryds-linket natriumhyaluronat: 20 mg/ml
Glycerol 17,5 mg/ml

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

Tilsigtet anvendelse/Indikationer

Tilsigtet anvendelse

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

Indikationer

BELOTERO Revive indikeres til revitalisering af tidlig fotobeskadiget ansigtshud, som karakteriseres ved dehydrering, tab af elasticitet og fasthed samt tilstedeværelse af overfladiske, fine linjer.

Posologi og administrationsmetode

BELOTERO Revive er designet til injicering i mellemste dermis eller dyb dermis af autoriserede behandlere, der har hensigtsmæssig oplæring og erfaring, og som besidder viden om anatomi på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

Injicér BELOTERO Revive 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 grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

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

BELOTERO Revive 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 Revive 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 og kan forårsage lædering af patienten og/eller lægen. Hvis der under injicering opstår løsløse af kanylen eller en gel-lækage, skal kanylen kasseres og proceduren startes forfra med et nyt produkt.

Hvis kanylen bliver blokeret, og injektionstrykket for højt, skal man standse injektionen og skifte kanylen. Gør aldrig forsøg på at rette en bøjet kanylen ud, men kassér den og brug en ny.

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

BELOTERO Revive kan injicereres i løbet af et behandlingsregimen på 1 til 3 injektionsforløb. Det kortest mulige geninjiceringinterval er 4 uger. Denne behandlingsregimen kan tidligst fornyes efter 6 måneder, hvilket ville betyde en maksimal årlig dosis på 24 ml.

Gradueringerne på sprøjtemærket 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, ispakninger, distraheringsteknikker, lokalbedøvede injektioner eller nerveblokeringer) afhængig af injektionsstedet og størrelsen på den anvendte kanylen vurderes.

Kontraindikationer

BELOTERO Revive kontraindikerer:

- I tilfælde af kendt overfølsomhed for et af produktets indholdsstoffer, især over for natriumhyaluronat eller glycerol eller BDE.
- Hos gravide og ammende kvinder.
- Hos patienter under 18 år.
- Hos patienter med en generel infektion.
- Hos patienter med en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Revive må ikke injicereres i blodårer.

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

BELOTERO Revive må ikke injicereres i områder, der tidligere er blevet behandlet med en permanent hullifiler.

BELOTERO Revive må ikke injicereres i glabella eller næseområdet.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandlere 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 Revive 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 Revive skal injicereres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foregå 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.

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

Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Revive hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

Der er ingen kliniske data til rådighed med hensyn til injicering af BELOTERO Revive i hænderne. Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Revive hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

BELOTERO Revive kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiess®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder. Behandlere 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 Revive i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller procedurer.

BELOTERO Revive 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 Revive under ingen omstændigheder anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der findes ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Revive med ovennævnte behandlinger.

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der videt at øge koagulationsfaktorer (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 Revive hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (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 Revive skal injicereres.

Kontrollér 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 Revive 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 behandling.

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

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 blodlædemidler i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de tilgrundliggende ansigtsstrukturer. Behandlere bør straks



Se brugsvejledningen før brug.
Läs bruksanvisningen.
Se bruksanvisningen.

Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt, Germany

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



Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København
Denmark

Bruksanvisningens dato / Bruksanvisningens datum: / Bruksanvisningens dato:
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.



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 fugtig varme. Det er kun gelen som er steril, ikke utsiden av sprøyten.



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.



Opbevaringstemperatur: 2 °C - 25 °C
Förvaringstemperatur: 2 °C - 25 °C
Oppbevaringstemperatur: 2 °C - 25 °C



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utløpsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.



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.



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



Produsent af BELOTERO Revive / Tillverkare av BELOTERO Revive / Produsent av BELOTERO Revive

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