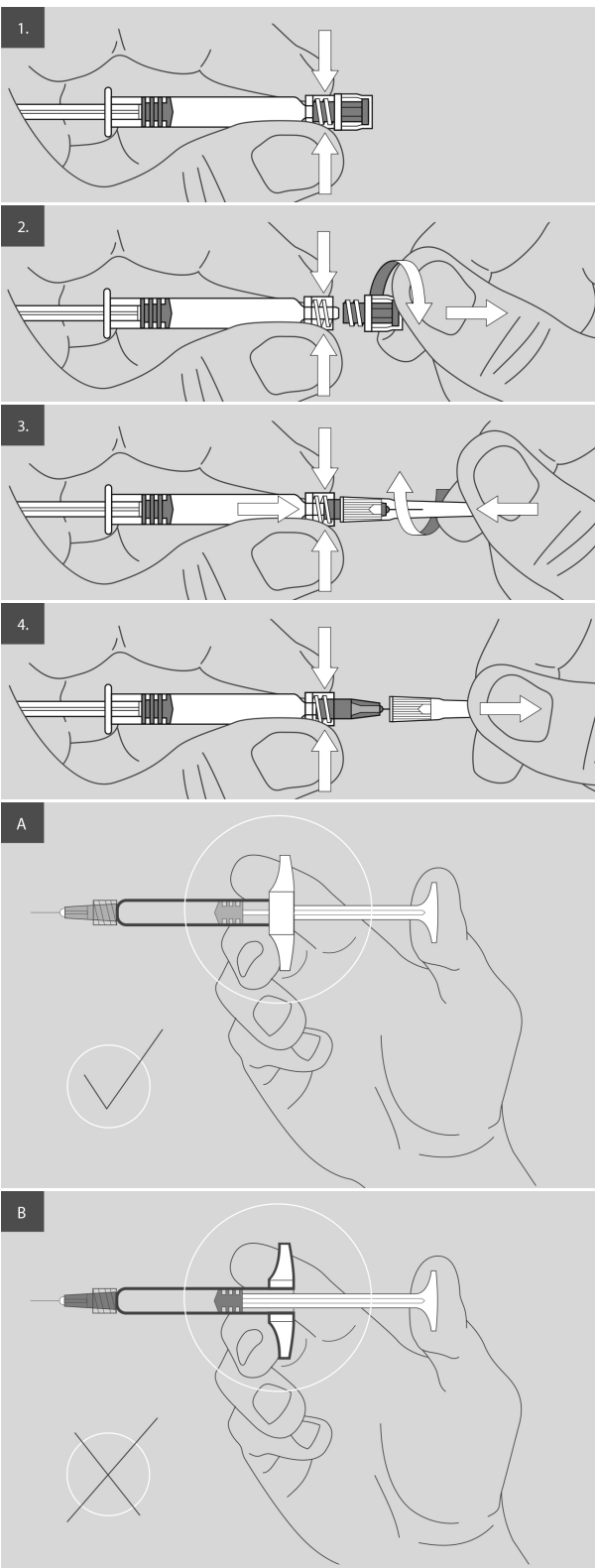


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® SOFT

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® SOFT

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® SOFT



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

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® SOFT

Beskrivelse

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

Form

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

Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 20 mg/ml
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

BELOTERO Soft er et injicerbart, bionedbydeligt implantat beregnet til fyldning af periorale, fine linjer.

Indikationer

BELOTERO Soft indikeres til injektion i superficial- til midterste dermis til behandling af periorale fine linjer.

Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Soft er designet til at blive injiceret i superficial- til mellemste dermis af autoriserede behandlere, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomi på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

BELOTERO Soft kan injiceres med blanching-teknikken. Injicér BELOTERO Soft langsomt og ikke for hurtigt for at påføre mindst muligt tryk, i henhold til den relevante injektionsteknik ved brug af de medfølgende kanyler. Generelt anbefales injektionsteknikker e f.eks.: lineær eller serie "trædning", "ventilation", "skræving" eller serie (mikro)punktur. Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

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

BELOTERO Soft 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 Soft anbefales det at montere kanylen ved at følge diagrammene nedenfor. Forkert samling kan medføre adskillige af kanyle 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 kanyle.

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

Kontraindikationer

BELOTERO Soft 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 Soft må ikke injiceres i blodårer.

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

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

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 Soft 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 Soft skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredsstand. Det anbefales at forestå 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 Soft hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsulster.

BELOTERO Soft 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 Soft hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

BELOTERO Soft 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 Soft i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller procedurer.

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

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

BELOTERO Soft 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 blodkarrene til at udvide sig og forårsage flere blå mærker.

Advarsler

- Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvartær ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Soft ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddelsfyllere 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 tilgrændende ansigtsstrukturer. Behandlere bør straks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtilfælde, blegning af huden eller usædvanlige smerter under eller kort efter proceduren. Patienter bør få øjeblikkelig lægebehandling og muligvis evaluering af en relevant specialist inden for sundhedsvæsenet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.
- Som med alle dermale filler-procedurer bør BELOTERO Soft ikke anvendes i kar-rige områder. Anvendelse i sådanne områder som f.eks. glabella, næse, tindinger og periorbitale regioner har ført til tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer overensstemmende med okklusion af blodkarrene i øjet.



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



Fremstillingsdato.
 Tillverkningsdatum.
 Produksjonsdato.



Udløbsdato.
 Sista förbrukningsdag.
 Utløpsdato.



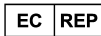
Lot-nr.
 Batchnummer.
 Lotnr.



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



Producent af BELOTERO Soft / Tillverkare av BELOTERO Soft / Produsent av BELOTERO Soft

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
 D-60318 Frankfurt, Germany

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



Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:
 Noscomed Medical Supply A/S
 Swanemøllevvej 11
 2100 København
 Denmark

Brugsanvisningens dato / Bruksanvisningens datum: / Dato for bruksanvisningen:
 25.11.2020