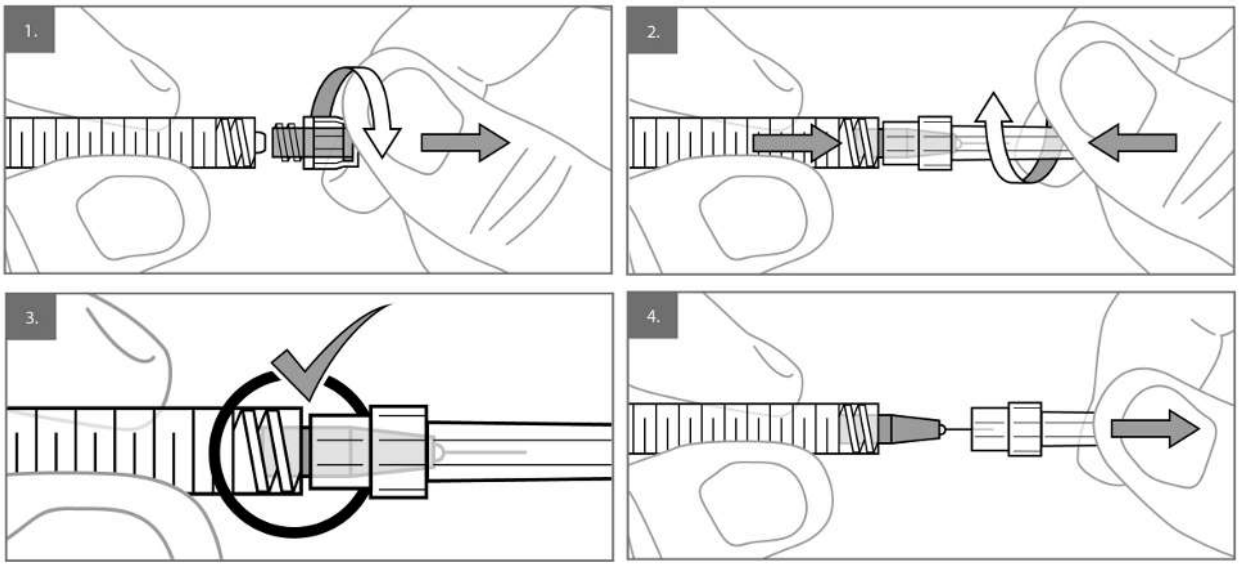
BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

MERZ AESTHETICS

en INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

es INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA BELOTERO® SOFT LIDOCAINE



en INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

1 General Information

Device Description

BELOTERO Soft Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colorless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.
BELOTERO Soft Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

List of Constituents

BELOTERO Soft Lidocaine is composed of high molecular weight sodium hyaluronate (2.7-3.3 m^3/kg)[1], crosslinked using 1,4-Butanediol Diglycidyl Ether (BDDE)[2] in a physiological phosphate buffer[3] at a concentration of 20 mg/ml[4] in the final product.

[1] As determined by capillary viscosity method
[2] Degree of modification <5%, as determined by Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy
[3] Containing sodium chloride (8 mg/ml), sodium dihydrogen phosphate dihydrate (0.5 mg/ml) and disodium phosphate (2.4 mg/ml) dissolved in water for injections
[4] As determined by Spectrophotometry

Composition

Sodium hyaluronate: 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride: 3 mg/ml
Phosphate buffer pH7 q.s.: 1 ml
Residual BDDE: ≤ 2 ppm

2 Intended Use and Performance

Intended Purpose

BELOTERO Soft Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for filling of perioral fine lines.
BELOTERO Soft Lidocaine is a device without an intended medical purpose.

Indications

BELOTERO Soft Lidocaine is indicated for injection into the superficial to mid-dermis for treatment of perioral fine lines.

Performance Characteristics

Belotero range of dermal fillers, manufactured with patented CPM technology, act by mechanically lifting and providing structural support to the surrounding soft tissues. The variable cross-linked sodium hyaluronate gel is intended to confer resilience and retention of structural integrity. The gel parts with higher density refill and expand the tissue, whereas those with lower density diffuse into the fine pericellular tissue spaces.
The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve comfort.
No clinical benefit can be expected from the injection of BELOTERO Soft Lidocaine. The device is for aesthetic purpose only.
BELOTERO Soft Lidocaine has shown a lifetime of at least 6 months based on clinical data.

Link to Summary of Safety and Clinical Performance

The corresponding Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the UDI-DI as presented on the labelling. Eudamed may be accessed using following URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Until Eudamed is fully functional, the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

3 Target Population

BELOTERO Soft Lidocaine is indicated for adult persons regardless of gender who present indications for treatment with the subject device and who do not meet contraindications.

4 Intended User / Use Environment

BELOTERO Soft Lidocaine is designed to be injected only by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.
BELOTERO Soft Lidocaine is designed to be injected by legally authorized healthcare professionals who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

5 Contraindications

BELOTERO Soft Lidocaine is contra-indicated:
- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, BDDE, lidocaine hydrochloride or to other amide-type local anesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In persons who are less than 18 years old,
- In persons presenting a general infection,
- In persons presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine:
- Into blood vessels
- Into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes,
- Into an area previously treated with a permanent dermal filler.
- into the glabellar or nose region

6 Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Soft Lidocaine does not come into contact with such substances.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Healthcare professionals should immediately stop the injection if a person exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Persons should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate healthcare professional should an intravascular injection occur.

7 Precautions

- Healthcare professionals are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that they are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Healthcare professionals should instruct persons to present their implant card to the radiologist prior to undergoing an MRI scan.

- In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Soft Lidocaine in persons presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the healthcare professional must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing person health condition. It is recommended to propose a prior double test to these persons and not to inject if the disease is evolving. In case an allergic reaction occurs, the injection must be discontinued. It is also recommended to carefully monitor these persons after injection, having current medical standards (equipment and medications) in place to respond to an emergency such as a severe allergic or anaphylactic reaction.
- In the event of a severe allergic or anaphylactic reaction, emergency medical assistance must be called immediately.
- It is recommended not to inject BELOTERO Soft Lidocaine in persons with a history of streptococcal diseases and in persons pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.
- BELOTERO Soft Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.
- No clinical data is available on the injection of BELOTERO Soft Lidocaine into persons with a Fitzpatrick skin type V/VI.
- Limited clinical data is available on the combination of Belotero products with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (i.e., Radiesse). As a precaution, products should be injected in different facial areas. Healthcare professionals should be experienced, and persons appropriately selected as not only benefits but also adverse events can be cumulative, and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed.
- BELOTERO Soft Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Soft Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Soft Lidocaine with the above-mentioned treatments.
- Persons using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g., warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti- inflammatory drugs (NSAIDs; e.g., aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g., Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- Injection of BELOTERO Soft Lidocaine into persons with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).
- In cases of persons suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the healthcare professional must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment.
- Healthcare professionals and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.
- The maximum recommended filler volume per session of 3 ml corresponds to 9 mg lidocaine. In case of concomitant use of lidocaine or receiving additional local anesthetic agents during filler treatment, it should be considered that for normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
- Care should be taken for persons with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and persons who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.
- Possible signs of systemic toxicity will be similar in nature to those observed after administration of lidocaine as a local anaesthetic agent. In case of signs of systemic toxicity related to the lidocaine administration, immediately stop administration, and call for medical assistance.

8 Side Effects and Adverse Events

Persons must be informed by the healthcare professional about possible side effects and adverse events before treatment. The Patient Information Leaflet annexed to this document can be used as support.

- Side effects:

Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.

- Adverse events:

In occasional cases, one or more of the following may occur in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypopigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysgeusia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, person dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Overall adverse events related to the local administration of lidocaine are unlikely to happen. Systemic reactions related to lidocaine administration are also unlikely to happen but cannot be excluded, as it is intended to be used locally and only in small concentration/ doses. If the remote probability of systemic toxicity due to local lidocaine use presents itself, early signs of systemic toxicity may include dizziness, vertigo, agitation, hallucination, euphoria, apprehension, yawning, logorrhoea, headaches, nausea, vomiting, labial paresthesia, numbness of the tongue, tinnitus and dysarthria, impaired hearing and vision, disorientation. Lidocaine may in rare cases be associated with hypersensitivity and allergic reactions (including bronchospasm, Quincke's oedema, anaphylactic shock or difficulties in breathing). If signs of toxicity occur, immediately stop administration, and call for emergency medical assistance.

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoidal hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections, high volumes or with unapproved anatomical locations.

Isolated cases of visual impairment or blindness following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature.

Persons with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, persons with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and / or hypertrophic scar / keloid formation following injection procedures. Persons with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema, inflammation.

9 Treatment of Common Side-Effects

The most common side effects of Belotero products including possible treatment examples are listed below:

- Injection Site Pain may be treated with e.g. paracetamol
- Injection Site Erythema / Redness may be treated with vitamin k cream and if it persists isotretinoin or steroids may be used
- Injection Site Hematoma may be treated by applying a manual or cold compress and applying a compressive bandage. As adjuncts arnica cream or gel and topical Vitamin k cream may be applied
- Injection Site Swelling / Oedema may be treated by applying a manual or cold compress, oral antihistamines or oral corticosteroids

The prolonged use of any medication, e.g. corticosteroids or antibiotics in treatment of side effects has to be carefully assessed, as this may carry risk for the persons.

This information is not medical advice and is not intended to be read as medical advice.

Consult a medical professional if needed. In any case, the treatment of side effects is at the discretion of the healthcare professional. Always refer to region-specific standard medical care procedures for medical advice on treatment of side effects.

10 Reporting Requirement

Any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, or a serious public health threat; and that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

In case of a serious incident, please contact directly: Ax-Safety@Merz.de

11 Directions for Use

Device presentation

BELOTERO Soft Lidocaine is presented in a single use pre-filled plastic syringe sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe. Each box contains one instruction leaflet, one Patient Information Leaflet, one Implant Card, one syringe filled with 1 ml of gel, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only (2x 30G½").

To ensure optimal use of BELOTERO Soft Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection and can cause injury to the person and/or healthcare professional. If during the injection, a needle disengagement or a gel leak occurs, discard the syringe and the needle and restart the procedure with a new one.

Use the provided needles.

Do not transfer BELOTERO Soft Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

The healthcare professional shall provide the Patient Information Leaflet to the patient before the patient is treated with the device. This document is annexed to the current Instructions for Use.

Device preparation

For optimal use of BELOTERO Soft Lidocaine, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. Firmly hold the distal end of the syringe with the integrated Luer-lock connector between the thumb and the index fingers. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
2. Twist the needle on the syringe until a resistance is felt.
3. A small, visible gap will remain between the syringe Luer-lock connector and needle. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may break the needle and/or leads to its disconnection from the syringe. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and/or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.
4. Keep holding the distal part of the syringe with the Luer-lock connector and remove the sheath from the needle.

Posology and Administration Method

Before treatment, the person`s suitability for the treatment and the person`s need for pain relief (topical anesthetics, ice packs, distraction techniques, local anesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

- BELOTERO Soft Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

BELOTERO Soft Lidocaine can be injected into the superficial to mid-dermis for treatment of perioral fine lines.

- BELOTERO Soft Lidocaine can be injected with the blanching technique.
- Inject BELOTERO Soft Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.
- The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.
- General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
- The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

BELOTERO Soft Lidocaine is a device for single use. Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

BELOTERO Soft Lidocaine can be injected into the perioral lines with a maximum volume of 3 mL per session, or up to 4 mL distributed over two injection sessions spaced at least 2 to 4 weeks apart. Depending on individual requirements, treatment of the perioral lines with Belotero Soft Lidocaine can be renewed after 6 months, resulting in a maximum annual dose of 8 ml.

Post-administration Monitoring

- In order to identify any potential undesirable side-effects, it is recommended to observe the person up to 30 minutes directly after the injection in the premises of the healthcare professional.
- The person must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.
- The person must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment.
- Persons should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.
- Persons should be instructed to report all side effects to the healthcare professional who administered the treatment. The person should contact the healthcare professional immediately in case of changes in his/ her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his / her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The healthcare professional may then refer the person to the appropriate treatment.

12 Storage

Store between 2°C - 25 °C. Protect from light. Avoid mechanical shocks. Do not freeze. Keep dry.

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use. Check in particular the expiry date of the syringe and needles as well as if breaches in the sterile barrier system integrity are evident. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if breaches of the sterile barrier system or other packaging components have been detected.

13 Disposal

Follow national, local or institutional guidelines for use and disposal of medical sharp devices and syringes.

Obtain prompt medical attention if injury occurs with the needle or the syringe.Do not recap used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided. Discard unshielded needles in approved sharps collectors.

14 Implant Card Information

An implant card is provided with BELOTERO Soft Lidocaine. The implant card must be completed by the healthcare professional according to below instructions in table 2: Implant Card Information, and provided to the person after the injection.

15 Electronical-IFU (eIFU) information

A printable PDF version of the IFU in your local language can be found on the following website: www.ifu.merzaesthetics.com. For the most recent version of the IFU please always refer to the website! An update of the IFU may have happened due to safety reasons.

16 Used Harmonized Standards and Common Specifications

All harmonized standards and common specifications applied are listed within the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the UDI-DI as presented on the labelling. Eudamed may be accessed using following URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Until Eudamed is fully functional, the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

The Instructions for Use were created according to the requirements of:

- Regulation (EU) 2017/745
- Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

17 References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

es INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Solo deben ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.

1 Información general

Descripción del producto

BELOTERO Soft Lidocaine es un gel estéril, no pirogénico, viscoelástico, incoloro, transparente, de hialuronato de sodio reticulado de origen no animal, en un tampón fisiológico de fosfato.

BELOTERO Soft Lidocaine contiene 0,3 % de clorhidrato de lidocaína.

Lista de ingredientes

BELOTERO Soft Lidocaine se compone de hialuronato sódico de alto peso molecular (2,7-3,3 m^3/kg)[(1)], reticulado utilizando 1,4-butanodiol diglicidil éter (BDDE)[(2)] en un tampón fosfato fisiológico[(3)] a una concentración de 20 mg/mL[(4)] en el producto final.

[(1)] Determinado por el método de viscosidad capilar
[(2)] Grado de modificación <5%, determinado por espectroscopia de resonancia magnética nuclear
[(3)] Contiene cloruro sódico (8 mg/mL), dihidrógeno fosfato sódico dihidratado (0,5 mg/mL) y fosfato disódico (2,4 mg/mL) disueltos en agua para inyectables
[(4)] Determinado por espectrofotometría

Composición

Hialuronato sódico: 20 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/mL
Tampón fosfato pH7 c.s.: 1 mL
BDDE residual: ≤ 2 ppm

2 Uso previsto y funcionamiento

Uso previsto

BELOTERO Soft Lidocaine es un implante inyectable biodegradable creado para rellenar las líneas de expresión periorales.

BELOTERO Soft Lidocaine es un producto sin finalidad médica prevista.

Indicaciones

BELOTERO Soft Lidocaine está indicado para inyectar en la dermis superficial a media para el tratamiento de las líneas periorales finas.

Características de funcionamiento

La gama Belotero de relleno dérmico, fabricados con tecnología CPM patentada, elevan mecánicamente la zona y aportan soporte estructural a los tejidos blandos cercanos. Su gel de hialuronato de sodio reticulado variable está diseñado para aportar resiliencia y retención de la integridad estructural. Las partes de gel más densas rellenan y expanden el tejido, mientras aquellas con menor densidad se difuminan en los pequeños espacios de tejido pericelular.

La presencia de lidocaína tiene como objetivo reducir el dolor local asociado con la inyección del gel y mejorar la comodidad.

No se espera ningún beneficio clínico de la inyección de BELOTERO Soft Lidocaine. Está diseñado solo con fines estéticos.

BELOTERO Soft Lidocaine ha demostrado una vida útil de al menos 6 meses según los datos clínicos.

Enlace con el resumen de seguridad y prestaciones clínicas

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde aparece vinculado con el UDI-DI presentado en la etiqueta. Se puede acceder a Eudamed desde la siguiente dirección URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Hasta que Eudamed esté en pleno funcionamiento, el SSCP puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

3 Población objetivo

BELOTERO Soft Lidocaine está indicado para personas adultas, con independencia de su sexo, que presenten indicaciones de tratamiento con el producto y que no cumplan las contraindicaciones.

4 Usuario previsto / Entorno de uso

BELOTERO Soft Lidocaine está diseñado para ser administrado solo por profesionales de la salud con formación apropiada, cualificados o acreditados de acuerdo con la legislación nacional.

BELOTERO Soft Lidocaine está concebido ser inyectado por profesionales sanitarios autorizados que tengan la formación y la experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía en el lugar de la inyección y sus alrededores, para reducir al mínimo el riesgo de posibles complicaciones.

5 Contraindicaciones

BELOTERO Soft Lidocaine está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio, al BDDE, al clorhidrato de lidocaína o a otros anestésicos locales de tipo amida;
- En mujeres embarazadas y lactantes;
- En personas menores de 18 años;
- En personas que presentan infección general;
- En personas que presentan una enfermedad autoinmunitaria activa.

No inyecte BELOTERO Soft Lidocaine:

- En los vasos sanguíneos
- En partes de la piel que presenten una inflamación cutánea activa o una infección debida, por ejemplo, a causas inmunológicas, alérgicas, bacterianas, fúngicas o virales,
- En una zona ya tratada con un relleno dérmico permanente.
- en la región glabelar o nasal

6 Advertencias

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que BELOTERO Soft Lidocaine no entre en contacto con tales sustancias.
- Se han informado acontecimientos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando en la cara e incluyen complicación vascular temporal o permanente, deterioro de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, con resultado de ictus, necrosis de la piel y daño

a las estructuras faciales subyacentes. Los profesionales sanitarios deben suspender inmediatamente la inyección si una persona presenta cualquiera de los siguientes síntomas, incluyendo cambios en la visión, signos de un ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento. Las personas deben recibir atención médica oportuna y posible evaluación por un profesional sanitario apropiado en caso de que se produzca una inyección intravascular.

7 Precauciones

- Se recomienda a los profesionales sanitarios que comenten con sus pacientes todos los riesgos potenciales de la inyección de tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.
- Los profesionales sanitarios deben indicar a las personas que presenten su tarjeta de implante al radiólogo antes de someterse a una resonancia magnética.
- Ante la ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO Soft Lidocaine en personas con antecedentes de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional sanitario debe decidir si inyectar o no BELOTERO Soft Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado ya que puede empeorar el problema de salud preexistente de la persona. Se recomienda sugerir a esas personas una doble prueba previa y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. En caso de que se produzca una reacción alérgica, debe suspenderse la inyección. También se recomienda vigilar cuidadosamente a estas personas tras la inyección, disponiendo de las normas médicas actuales (equipos y medicamentos) para responder a una emergencia tal como una reacción alérgica o anafiláctica grave.
- En caso de una reacción alérgica o anafiláctica severa, se debe buscar de inmediato asistencia médica urgente.
- No se recomienda inyectar BELOTERO Soft Lidocaine en personas con historial de enfermedades estreptocócicas y en personas propensas a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO Soft Lidocaine se puede utilizar junto con otros productos Belotero® durante la misma sesión, pero en zonas faciales diferentes. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada producto.
- No hay datos clínicos sobre la inyección de BELOTERO Soft Lidocaine en personas con pieles de fototipos V/VI en la escala de Fitzpatrick.
- Hay datos clínicos limitados sobre la combinación de los productos Belotero con la toxina botulínica y/o la hidroxiapatita cálcica (por ejemplo, Radiesse). Por seguridad, los productos deben inyectarse en diferentes áreas faciales. Los profesionales sanitarios deben tener experiencia y es necesario seleccionar las personas correctamente, ya que no solo los beneficios sino también los acontecimientos adversos pueden ser acumulativos y podría resultar difícil determinar la causalidad de los acontecimientos adversos. Se deben seguir las instrucciones de uso, la profundidad de la inyección y la recomendación de uso adecuada de cada producto.
- BELOTERO Soft Lidocaine no debe utilizarse asociado a otras técnicas estéticas como el peeling, la dermoabrasión o cualquier tipo de tratamiento con láser antes de la curación completa del último tratamiento. En cualquier caso, aunque la curación se produzca antes, BELOTERO Soft Lidocaine no debe utilizarse antes de 2 semanas después del último tratamiento. No se dispone de datos clínicos sobre el uso combinado de BELOTERO Soft Lidocaine con los tratamientos mencionados anteriormente.
- Las personas que utilizan medicamentos anticoagulantes, antiplaquetarios o trombolíticos (p. ej., warfarina), antiinflamatorios (corticosteroides orales o inyectables o antiinflamatorios no esteroideos [AINE; por ejemplo aspirina, ibuprofeno]), u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación (vitaminas o suplementos herbales, p. ej., vitamina E, ajo, Ginkgo biloba y Hierba de San Juan), entre 10 días antes y 3 días después de la inyección pueden padecer más reacciones de hematomas, nódulos o sangrado en el lugar de la inyección.
- La inyección de BELOTERO Soft Lidocaine en personas con antecedentes de erupción herpética previa puede asociarse con reactivación del herpes (enfermedades relacionadas con el VHH, p. ej., pitiriasis rosada).
- En el caso de personas que padezcan epilepsia, problemas cardíacos, alteraciones graves de la función hepática, disfunción renal grave o porfiria, el profesional sanitario deberá decidir si inyectar o no BELOTERO Soft Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad así como también del tratamiento asociado.
- Los atletas y los profesionales sanitarios deben tener en cuenta que la lidocaína puede dar resultados positivos en pruebas antidopaje.
- Se debe tener en cuenta que la presencia de lidocaína puede causar enrojecimiento localizado, hipersensibilidad o entumecimiento locorregional transitorio.
- El volumen máximo recomendado de relleno por sesión de 3 mL corresponde a 9 mg de lidocaína. En caso de uso concomitante de lidocaína o de recibir agentes anestésicos locales adicionales durante el tratamiento con relleno, se debe tener en cuenta que para un adulto normal sano se recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) no exceda los 300 mg (o 4,5 mg/kg) por sesión. Una dosis excesiva de lidocaína HCl suele dar como resultado signos en el sistema nervioso central o toxicidad cardiovascular. Se debe considerar el uso concomitante de otros agentes anestésicos locales o agentes relacionados de forma estructural con anestésicos locales tipo de amida, dado que los efectos tóxicos sistémicos pueden acumularse.
- Se debe tener cuidado con las personas con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y con aquellas personas que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
- No se conoce interacción alguna con otros anestésicos locales o locorregionales.
- Los posibles signos de toxicidad sistémica serán de naturaleza similar a los observados después de la administración de lidocaína como agente anestésico local. En caso de signos de toxicidad sistémica relacionados con la administración de lidocaína, detenga de inmediato la administración y solicite asistencia médica.

8 Efectos secundarios y acontecimientos adversos

Antes del tratamiento, el profesional sanitario debe explicar a las personas los posibles efectos secundarios y acontecimientos adversos. El folleto de información para el paciente adjunto a este documento puede utilizarse como apoyo.

- Efectos secundarios:

Pueden ocurrir reacciones en el lugar de la inyección después de la inyección en la piel, pero desaparecen espontáneamente en unos pocos días. Esto incluye hinchazón, nódulo o bulto/tumor cutáneo, moratón/púrpura, hematoma, equimosis, induración, eritema/rojez, sensibilidad, dolor, decoloración y prurito/comezón, hormigueo, parestesia, entumecimiento, hipoestesia, costras, marca de aguja y malestar o irritación. Estas reacciones en el lugar de la inyección son generalmente de intensidad leve o moderada. Puede darse también una hemorragia pasajera en el lugar de la inyección y por lo general desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado.

- Acontecimientos adversos:

En casos ocasionales, pueden producirse uno o más de los siguientes efectos junto con el uso de los productos de la gama Belotero, ya sea inmediatamente o como reacción retarda: acné quístico, acné miliar, sequedad cutánea (aspereza de la piel, de la cara, exfoliación), erosión en la zona de inyección, inflamación, escalofríos, fatiga, trastorno del sistema linfático, erupción cutánea, sensación de ardor, llaga/calor/fiebre en el lugar de la inyección, prurito/picazón, urticaria, hematoma, telangiectasia, equimosis, edema (incluido el edema linfático), dolor de cabeza/cefalea, tumefacción, tensión, hinchazón (incluyendo hinchazón persistente), hiper o hipopigmentación, angioedema, induración, ampolla, vesícula, pápula, bulto/protuberancia (material visible y/o palpable) o nódulo (incluidos los nódulos inflamatorios), masa, granuloma (incluidos signos inflamatorios y reacciones a cuerpos extraños), necrosis, isquemia, oclusión vascular, embolización, infarto, efecto Tyndall (incluidas cuerdas translúcidas), hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluido ataque de asma, edema de Quincke, choque anafiláctico u opresión de garganta) a uno de los componentes del producto (por ejemplo, ácido hialurónico, BDDE o clorhidrato de lidocaína), trastornos bucales y dentales, alteraciones del sistema nervioso, deterioro del sistema otorrinolaringológico (por ejemplo, congestión nasal, dolor orofaríngeo, disgeusia, rinorrea, epistaxis, sinusitis, pérdida auditiva transitoria), dolor al masticar, agrandamiento de la glándula parótida, fasciculaciones musculares, lesión/trastorno muscular, náuseas, vómitos, colapso circulatorio, presíncope, enfermedad venosa periférica, sofoco, ansiedad causada por la tripanofobia, insatisfacción y decepción de la persona (por falta de rendimiento o rendimiento reducido, disminución de la firmeza/respuesta, efecto estético indeseable), secreción en la zona de inyección, migración del producto, problema de distribución del producto (por ejemplo, acumulación del producto), hendidura en la zona de inyección, prominencia de vena superficial, sobrecorrección o trastorno del nervio craneal (por ejemplo, parálisis de los nervios craneales, parálisis facial, neuralgia del trigémino).

Es poco probable que ocurran acontecimientos adversos globales relacionados con la administración local de lidocaína. Las reacciones sistémicas relacionadas con la administración de lidocaína son igualmente poco probables, pero no pueden descartarse, dado que está previsto que su uso sea local y únicamente en pequeñas concentraciones o dosis. Si se presentara la remota posibilidad de toxicidad sistémica debido al uso local de lidocaína, los signos tempranos de toxicidad sistémica podrían incluir mareos, vértigo, agitación, alucinaciones, euforia, aprensión, bostezos, logorrea, dolores de cabeza, náuseas, vómitos, parestesia labial, entumecimiento de la lengua, tinnitus y disartria, trastornos de la audición y la visión, desorientación. En casos muy poco frecuentes, el uso de lidocaína puede asociarse con hipersensibilidad y reacciones alérgicas (entre ellas: broncoespasmo, edema de Quincke, shock anafiláctico o dificultad para respirar). Si se producen signos de toxicidad, detenga de inmediato la administración, y busque asistencia médica urgente.

También se han documentado casos infrecuentes de los siguientes acontecimientos adversos con productos de ácido hialurónico: infección (p. ej. erisipela, flemón, celulitis, incluyendo heridas abiertas o supurantes, abscesos (dentales), impétigo, pústulas), infección crónica (incluyendo formación de biopelícula), cicatrización, decoloración persistente de la piel, disfunción sensorial, embolia pulmonar no trombótica, así como formación de granuloma sarcoide en personas con hepatitis C y tratamiento con interferón, lesiones cerebrales (p. ej., penetración intracraneal, hemorragia subaracnoidea), estrabismo, oftalmoplejia, adherencias del iris, cataratas, hemorragia conjuntival, ptosis palpebral y lagrimeo.

El riesgo de granuloma, isquemia, necrosis y oclusión vascular es mayor con inyecciones profundas, volúmenes altos o ubicaciones anatómicas no aprobadas. En la literatura se han informado casos aislados de deterioro visual o ceguera después de una inyección intraarterial no intencional.

Las personas con tipos de piel más claros son más propensas a desarrollar acontecimientos adversos relacionados con las inyecciones. Sin embargo, las personas con piel de color son más propensas a desarrollar hiperpigmentación posinflamatoria y/o formación de cicatrices hipertróficas/queloides después de procedimientos de inyección. Las personas con características étnicas específicas, por ejemplo, la población asiática, deben ser informados de un mayor riesgo de reacciones tisulares como, por ejemplo, picor, hinchazón, eritema, inflamación.

9 Tratamiento de efectos secundarios frecuentes

A continuación se enumeran los efectos secundarios más frecuentes de los productos Belotero, y se incluyen ejemplos de posibles tratamientos:

- El dolor en la zona de inyección puede tratarse, por ejemplo, con paracetamol
- El eritema/enrojecimiento en la zona de inyección pueden tratarse con crema de vitamina k y si persiste puede utilizarse isotretinoína o esteroides
- El hematoma en la zona de inyección puede tratarse aplicando una compresa manual o fría y colocando un vendaje compresivo. Como coadyuvantes pueden aplicarse crema o gel de árnica y crema tópica de vitamina K
- La hinchazón en la zona de inyección puede tratarse aplicando una compresa manual o fría, antihistamínicos orales o corticoesteroides orales

El uso prolongado de medicaciones, como corticosteroides o antibióticos, en el tratamiento de los efectos secundarios, debe evaluarse cuidadosamente, ya que puede presentar riesgos para las personas.

Esta información no constituye un consejo médico ni debe interpretarse como tal. Consulte a un profesional médico si es necesario. En cualquier caso, el tratamiento de los efectos secundarios queda a discreción del profesional sanitario. Consulte siempre los procedimientos de atención médica de referencia específicos de la región para aconsejar sobre el tratamiento de los efectos secundarios.

10 Requisito de información

Se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o el paciente de cualquier incidente que tenga relación con el producto y que cause, pueda haber causado o podría causar, de forma directa o indirecta: la muerte de un paciente, usuario u otra persona; un deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona; o un riesgo grave para la salud pública.

En caso de un incidente grave, póngase en contacto directamente con:
Ax-Safety@Merz.de

11 Instrucciones de uso

Presentación del producto

BELOTERO Soft Lidocaine se presenta en una jeringa de plástico precargada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Solo el gel es estéril, pero no la parte exterior de la jeringa.

Cada caja contiene un folleto de instrucciones, un folleto de información para el paciente, una tarjeta de implante, una jeringa cargada con 1 mL de gel, dos etiquetas de trazabilidad y dos agujas estériles con marcado CE para un solo uso (2x 30G½").
Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO Soft Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja según los diagramas que figuran más abajo. El montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa y/o fugas del gel en la conexión Luer-lock durante la inyección y causar daños a la persona y/o al profesional sanitario. Si se desengancha la aguja o se produce una fuga de gel durante la inyección, deseche la jeringa y la aguja y repita el proceso desde el principio con una nueva.
Utilice las agujas suministradas.
No transfiera BELOTERO Soft Lidocaine a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
Nunca intente enderezar una aguja doblada; tírela y utilice una nueva.
Las graduaciones de la etiqueta de la jeringa son solo orientativas para el usuario.
El profesional sanitario proporcionará el folleto de información para el paciente antes de que éste sea tratado con el producto. Ese documento está adjunto a estas instrucciones de uso.

Preparación del producto

Para el uso óptimo de BELOTERO Soft Lidocaine, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa. Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

1. Sujete firmemente extremo distal de la jeringa con el adaptador del Luer-lock integrado entre los dedos pulgar e índice. Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrósquelo.
2. Gire la aguja sobre la jeringa hasta que note resistencia.
3. Quedará una pequeña separación visible entre la aguja y el adaptador Luer-lock de la jeringa. No apriete en exceso. Si aprieta en exceso la aguja podría romperla y/o desconectarla de la jeringa. Un montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa y/o la fuga del gel en la conexión Luer-lock durante la inyección.
4. Siga sujetando la parte distal de la jeringa con el adaptador Luer-lock y retire la funda de la aguja.

Posología y método de administración

Antes del tratamiento, debe evaluarse la idoneidad de la persona para el mismo y su necesidad de analgesia (anestésicos tópicos, compresas de hielo, técnicas de distracción, inyecciones de anestésicos locales o bloqueos nerviosos según el lugar de la inyección y el tamaño de la aguja utilizada).

- BELOTERO Soft Lidocaine se debe inyectar en condiciones asépticas adecuadas en una piel sana y no inflamada. Antes de la inyección, desinfectar a fondo la zona a tratar.

BELOTERO Soft Lidocaine puede inyectarse en la dermis superficial a media para el tratamiento de las líneas periorales finas.

- BELOTERO Soft Lidocaine puede inyectarse con la técnica de blanqueamiento.
- Inyecte BELOTERO Soft Lidocaine lentamente y no demasiado rápido para aplicar la menor cantidad de presión necesaria, de acuerdo con la técnica de inyección apropiada usando las agujas proporcionadas.
- El riesgo de una inyección intravascular puede reducirse mediante diferentes estrategias, incluida la aspiración previa a la inyección, utilizando volúmenes más bajos e inyecciones en serie en zonas de alto riesgo, tratando un lado cada vez, pellizcando/estirando la piel para proporcionar más espacio superficial a las ramas de las arterias principales, y mediante la oclusión manual del origen de los vasos supratrocleares con el dedo no dominante. Las cánulas romas pueden reducir el riesgo, pero no eliminarlo.
- Las técnicas generales de inyección recomendadas son, p. ej.: enhebrado lineal o en serie, abanico, sombreado o (micro)punción en serie.
- Si la aguja se obstruye y la presión de la inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
- La cantidad de gel que se va a inyectar depende de la zona a tratar y del grado de corrección que se desea alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

BELOTERO Soft Lidocaine es un producto para un solo uso. No re-esterilizar, y no re-utilizar el producto debido a los riesgos asociados, incluyendo infecciones.
BELOTERO Soft Lidocaine puede inyectarse en las líneas periorales con un volumen máximo de 3 mL por sesión, o hasta 4 mL distribuidos en dos sesiones de inyección con un intervalo de al menos 2 a 4 semanas. En función de las necesidades de cada persona, el tratamiento de las líneas periorales con Belotero Soft Lidocaine puede renovarse al cabo de 6 meses, de modo que la dosis máxima anual sería de 8 mL.

Seguimiento tras la administración

- Para identificar cualquier posible efecto secundario indeseable, se recomienda observar a la persona hasta 30 minutos inmediatamente después de la inyección en las instalaciones del profesional sanitario.
- La persona debe evitar el consumo de alcohol durante 24 horas antes y después del tratamiento. El alcohol puede hacer que los vasos sanguíneos se dilaten y causen más moratones.
- La persona debe evitar utilizar maquillaje (incluyendo productos de cuidado de la piel) durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, peelings, baños turcos y la exposición prolongada al sol, los rayos UV, el calor y el frío extremos durante 2 semanas después del tratamiento.
- Las personas también deben evitar ejercer presión y/o manipular la zona tratada, así como la actividad física intensa después del tratamiento.
- Se debe instruir a las personas para que informen de todos los efectos secundarios al profesional sanitario que les administró el tratamiento. La persona debe ponerse en contacto con el profesional sanitario de inmediato en caso de cambios en la visión, indicios de un ictus (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, dificultad para caminar, asimetría facial, dolor de cabeza agudo, mareos o confusión), piel de aspecto blanquecino o dolor inusual durante el tratamiento o poco después. El profesional sanitario podrá entonces recomendar a la persona el tratamiento adecuado.

12 Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2°C - 25 °C. Proteger de la luz. Evitar los impactos mecánicos. No congelar. Guardar en un lugar seco.
Inspeccione visualmente la integridad del envase antes de su uso. Compruebe en particular la fecha de caducidad de la jeringa y las agujas, así como si existen brechas evidentes en la integridad del sistema de barrera estéril. No utilice estos productos si ya ha vencido la fecha de caducidad o si se han detectado roturas del sistema de barrera estéril o de otros componentes del envase.

13 Eliminación

Siga las normas nacionales, locales o institucionales para el uso y la eliminación de jeringas y objetos punzantes de uso médico.
Obtenga atención médica urgente si se produce una lesión con la aguja o la jeringa. No vuelva a utilizar las agujas usadas. Colocar la tapa a mano es una práctica peligrosa que debe evitarse. Deseche las agujas sin protección en contenedores aprobados para objetos punzantes.

14 Información de la tarjeta de implante

Se suministrará una tarjeta de implante con BELOTERO Soft Lidocaine. El profesional sanitario debe cumplimentar la tarjeta de implante de acuerdo con las siguientes instrucciones de la tabla 2: Información de la tarjeta de implante, y proporcionarla a la persona después de la inyección.

15 Información sobre las instrucciones de uso electrónicas (eIFU)

Encontrará una versión de las instrucciones de uso en su idioma local en formato PDF para imprimir en el siguiente sitio web: www.ifu.merzaesthetics.com. Para ver la versión más reciente de las instrucciones de uso, consulte siempre el sitio web. Es posible que las instrucciones de uso se actualicen por razones de seguridad.

16 Normas armonizadas y especificaciones comunes utilizadas

Todas las normas armonizadas y especificaciones comunes se encuentran en el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP). El SSCP está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde aparece vinculado con el UDI-DI presentado en la etiqueta. Se puede acceder a Eudamed desde la siguiente dirección URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Hasta que Eudamed esté en pleno funcionamiento, el SSCP puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

Las instrucciones de uso se crearon de acuerdo con los requisitos de:

- Reglamento (UE) 2017/745
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión
- ISO 20417
- ISO 15223-1

17 Bibliografía

Se puede solicitar documentación actualizada a ANTEIS SA, Suiza.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Para administração unicamente por profissionais de saúde com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional.

1 Informações Gerais

Descrição do dispositivo

BELOTERO Soft Lidocaine é um gel esterilizado, apirogénico, viscoelástico, incolor e transparente de hialuronato de sódio reticulado de origem não animal, em tampão fosfato fisiológico.
BELOTERO Soft Lidocaine contém 0,3% de cloridrato de lidocaína.

Lista de Ingredientes

BELOTERO Soft Lidocaine é composto por hialuronato de sódio de elevado peso molecular (2,7-3,3 m^3/kg)[(1)], reticulado com a utilização de éter diglicidílico de 1,4-butanodiol (BDDE)[(2)] em tampão fosfato fisiológico[(3)] com uma concentração de 20 mg/ml[(4)] no produto final.

[(1)] Determinado pelo método de viscosidade capilar
[(2)] Grau de alteração <5%, determinado por Espectroscopia de Ressonância Magnética Nuclear
[(3)] Contém cloreto de sódio (8 mg/ml), di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado (0,5 mg/ml) e fosfato dissódico (2,4 mg/ml) dissolvidos em água para preparações injetáveis
[(4)] Determinado por espetrofotometria

Composição

Hialuronato de sódio: 20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína: 3 mg/ml
Tampão fosfato pH 7 q.s.: 1 ml
BDDE residual: ≤ 2 ppm

2 Utilização Pretendida e Desempenho

Finalidade pretendida

BELOTERO Soft Lidocaine é um implante biodegradável injetável destinado ao preenchimento de linhas periorais finas.
BELOTERO Soft Lidocaine é um dispositivo sem finalidade médica prevista.

Indicações

BELOTERO Soft Lidocaine é indicado para injeção na derme superficial a média para o tratamento de linhas periorais finas.

Características de Desempenho

A gama de produtos de preenchimento de pele Belotero, fabricados à base de tecnologia CPM patenteada, provocam um realce mecânico e proporcionam apoio estrutural aos tecidos moles circundantes. O seu gel de hialuronato de sódio reticulado variável está indicado para conferir resiliência e retenção da integridade estrutural. As partes do gel com maior densidade preenchem e expandem o tecido, com as partes de menor densidade a difundirem-se nos espaços de tecido pericelular finos.
A presença de lidocaína tem como objetivo reduzir a dor local associada à injeção do gel e melhorar o conforto.
Não é esperado qualquer benefício clínico com a injeção de BELOTERO Soft Lidocaine. O dispositivo serve apenas para efeitos estéticos.
BELOTERO Soft Lidocaine revelou uma vida útil de pelo menos 6 meses com base em dados clínicos.

Ligação para o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico

O respetivo Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) onde se encontra associado ao UDI-DI conforme apresentado no rótulo. É possível aceder à Eudamed através do seguinte URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Até que a Eudamed esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

3 População Alvo

BELOTERO Soft Lidocaine está indicado em adultos, independentemente do seu género, que apresentem indicações para tratamento com este dispositivo e que não apresentem contraindicações.

4 Utilizador Pretendido / Ambiente de utilização

BELOTERO Soft Lidocaine foi concebido para ser injetado apenas por profissionais de saúde com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional.
BELOTERO Soft Lidocaine foi concebido para ser injetado por profissionais de saúde legalmente autorizados que tenham a formação e experiência adequadas, e com um bom conhecimento da anatomia no local de injeção e área circundante a fim de minimizar os riscos de potenciais complicações.

5 Contraindicações

BELOTERO Soft Lidocaine é contraindicado:
- Em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio, BDDE, cloridrato de lidocaína ou a outros anestésicos locais do tipo amida,
- em mulheres grávidas ou a amamentar,
- em pessoas com menos de 18 anos de idade,
- em pessoas que apresentem uma infeção generalizada,
- em pessoas com doença autoimune ativa.

Nunca injetar BELOTERO Soft Lidocaine:
- em vasos sanguíneos
- Em áreas da pele que apresentem inflamação cutânea ativa ou infeção devido a, por ex., causas imunológicas, alérgicas, bacterianas, fúngicas ou virais.
- Numa área previamente tratada com um produto de preenchimento cutâneo permanente.
- na região glabelar ou do nariz

6 Avisos

- O hialuronato de sódio precipita na presença de sais de amónio quaternário (como o cloreto de benzalcónio). Por isso, recomenda-se que BELOTERO Soft Lidocaine não entre em contacto com essas substâncias.
- Foram notificados acontecimentos adversos graves, embora raros, associados à injeção intravascular de substâncias para preenchimento de tecidos moles no rosto, inclusive complicações vasculares temporárias ou permanentes, problemas oftalmológicos, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, podendo resultar em acidentes vasculares cerebrais, necrose da pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Os profissionais de saúde devem parar imediatamente a injeção caso uma pessoa apresente qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, indícios de AVC, aclaramento da pele ou dor atípica durante ou pouco depois do procedimento. As pessoas devem receber assistência médica imediata e, possivelmente, avaliação por um profissional de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.

7 Precauções

- Os profissionais de saúde são encorajados a discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com os pacientes antes do tratamento, e a garantir que têm conhecimento dos sinais e sintomas de potenciais complicações.
- Os profissionais de saúde devem instruir as pessoas a apresentarem o respetivo cartão de implante ao radiologista antes de se submeterem a uma RM.
- Não existindo dados clínicos relativos à tolerância da injeção de BELOTERO Soft Lidocaine em pessoas com antecedentes de múltiplas alergias graves ou de choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Soft Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde. A avaliação deve ser feita caso a caso, consoante a natureza da doença e do tratamento associado, uma vez que a sua condição médica pode vir a piorar. Recomenda-se propor um teste duplo prévio a estas pessoas - e não prosseguir com a injeção caso a doença esteja a evoluir. A injeção deve ser interrompida se surgir uma reação alérgica. Também se recomenda monitorizar cuidadosamente estas pessoas após a injeção, dispondo de referências médicas atuais (equipamento e medicamentos) para responder a uma emergência, tal como uma reação alérgica ou anafilática grave.
- No caso de uma reação alérgica ou anafilática grave, deve solicitar assistência médica de emergência.
- Não é aconselhável injetar BELOTERO Soft Lidocaine em pessoas com antecedentes de doenças estreptocócicas ou em pessoas com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.
- BELOTERO Soft Lidocaine pode ser utilizado em combinação com outros produtos Belotero® durante a mesma sessão, mas em diferentes zonas do rosto. Devem ser seguidas as instruções de utilização de cada produto.
- Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Soft Lidocaine em pessoas com um tipo de pele V/VI na escala de Fitzpatrick.
- Estão disponíveis dados clínicos limitados referentes à associação de produtos Belotero com toxina botulínica e/ou hidroxiapatita de cálcio (por ex.: Radiesse). Por precaução, estes produtos devem ser injetados em diferentes áreas da face. Os profissionais de saúde devem ter experiência e as pessoas devem ser devidamente selecionadas, dado que tanto os benefícios como os efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos podem ser cumulativos e a casualidade dos efeitos indesejáveis/acontecimentos adversos pode tornar-se difícil de determinar. Devem seguir-se as instruções de utilização, a profundidade da injeção e a recomendação adequada de cada produto.
- BELOTERO Soft Lidocaine não deve ser utilizado em conjunto com outras técnicas estéticas como peeling, dermoabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser antes da recuperação completa do último tratamento. Em qualquer dos casos, mesmo se a recuperação ocorrer mais cedo, BELOTERO Soft Lidocaine não deve ser utilizado antes de 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos disponíveis referentes à utilização conjunta de BELOTERO Soft Lidocaine com os tratamentos supracitados.
- Pessoas que utilizem medicamentos anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, ou trombolíticos (p. ex. varfarina), anti-inflamatórios (corticosteroides orais/injetáveis ou anti-inflamatórios não-esteroides (AINE; p. ex., aspirina, ibuprofeno)), ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação (vitaminas ou suplementos à base de plantas, por ex.: vitamina E, alho, ginkgo biloba e hipericão), desde 10 dias antes/até 3 dias após a injeção poderão ter reações intensificadas de hematomas, nódulos ou hemorragia no local da injeção.
- A injeção de BELOTERO Soft Lidocaine em pessoas com antecedentes de erupções herpéticas poderá estar associada à reativação do herpes e a doenças associadas ao VHH (por ex.: pitiríase rósea).
- Em pessoas com epilepsia, insuficiência cardíaca, insuficiência da função hepática grave, disfunção renal grave ou porfiria, a decisão de injetar BELOTERO Soft Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde caso a caso, consoante a natureza da doença e do tratamento associado.
- Os profissionais de saúde e atletas devem ter em consideração que a lidocaína pode produzir resultados positivos em testes antidopagem.
- É de salientar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade locais ou entorpecimento locorregional transitório.
- O volume máximo de preenchimento recomendado por sessão de 3 ml corresponde a 9 mg de lidocaína. Em caso de uso concomitante de lidocaína ou de receber agentes anestésicos locais adicionais durante o tratamento de preenchimento, deve considerar-se que em adultos saudáveis, a dose máxima total de cloridrato de lidocaína (sem epinefrina) recomendada não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem de cloridrato de lidocaína resulta normalmente em alterações ao nível do sistema nervoso central ou toxicidade cardiovascular. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida deve também ser tido em consideração, dado que os efeitos sistémicos tóxicos podem ser aditivos.
- Deverá ser exercido um cuidado especial com pessoas com metahemoglobinemia congénita, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metahemoglobina.
- Não são conhecidas interações com outros anestésicos locais ou locorregionais.
- Os sinais de toxicidade sistémica possíveis serão de natureza similar aos observados após a administração de lidocaína como agente anestésico local. Em caso sinais de toxicidade sistémica relacionados com a administração de lidocaína, deve parar-se imediatamente a injeção e solicitar assistência médica.

8 Efeitos indesejáveis e acontecimentos adversos

As pessoas devem ser informadas pelo seu profissional de saúde sobre possíveis efeitos indesejáveis antes de iniciar o tratamento. O Folheto Informativo do Paciente anexado a este documento pode ser utilizado como material de apoio.
- Efeitos indesejáveis:

Podem ocorrer reações no local da injeção após a injeção na pele, mas desaparecem espontaneamente em alguns dias. Fazem parte desta reações o inchaço, nódulo ou caroço/protuberância, nódoas negras/púrpura, hematoma, equimose, endurecimento, eritema/vermelhidão, sensibilidade, dor, descoloração e prurido/comichão, formigueiro, parestesia, entorpecimento, hipoestesia, formação de crosta, marca da agulha e desconforto ou irritação. Estas reações no local da injeção são geralmente de intensidade ligeira ou moderada. Pode ocorrer igualmente hemorragia transitória no local da injeção que geralmente desaparece espontaneamente assim que a injeção esteja concluída.
- Acontecimentos adversos:

Ocasionalmente, um ou mais dos seguintes acontecimentos podem ocorrer em conjunto com a utilização de produtos Belotero, tanto imediatamente como na foram de reação retardada: acne cístico, mília, secura da pele (pele do rosto endurecida, exfoliação), erosão do local da injeção, inflamação, tremor, fadiga, distúrbio do sistema linfático, erupção cutânea, sensação de queimadura, lesão no local da injeção/calor/febre, prurido/comichão, urticária, hematomas, telangiectasia, equimose, edema (incluindo edema linfático), dor de cabeça/cefaleia, tumefação, tensão, inchaço (incluindo inchaço persistente), hiper ou hipopigmentação, angioedema, endurecimento, bolhas, vesículas, pápula, caroço na pele (material visível e/ou palpável) ou nódulos (incluindo nódulos inflamatórios), massa, granuloma (incluindo sinais inflamatórios e reações a corpos estranhos), necrose, isquemia, oclusão vascular, embolização, enfarte, efeito Tyndall (incluindo cordas translúcidas), hipersensibilidade, reações alérgicas (incluindo ataque de asma, edema de Quincke, choque anafilático ou aperto na garganta) a um dos componentes do produto (por ex.: ácido hialurónico, BDDE, cloridrato de lidocaína), distúrbios orais e dentários, distúrbios do sistema nervoso, distúrbios do sistema otorrinolaringológico (por ex.: congestão nasal, dor orofaríngea, disgeusia, rinorreia, epistaxe, sinusite, défice auditivo transitório), dor ao mastigar, aumento da glândula parótida, contração muscular, lesões/ distúrbios musculares, náuseas, vómitos, colapso circulatório, pré-síncope, doença venosa periférica, rubor, ansiedade causada por tripanofobia, insatisfação da pessoa e desilusão (devido à falta de desempenho ou desempenho reduzido, firmeza/resposta reduzida, efeito estético indesejado), descarga no local da injeção, migração do produto, problema com a distribuição do produto (por ex.: acumulação do produto), indentação do local da injeção, proeminência de veias superficiais, sobrecorreção ou perturbação do nervo craniano (por ex.: paralisia do nervo craniano, paralisia facial, nevralgia do trigémeo).
Em geral, acontecimentos adversos associados à administração local de lidocaína são pouco prováveis de ocorrer. Também são pouco prováveis as reações sistémicas devido à administração de lidocaína, mas não deverão ser excluídas, uma vez que é indicada para utilização local e apenas em baixas concentrações/doses. Se existir toxicidade sistémica devido ao uso local de lidocaína, ainda que a probabilidade de ocorrência seja baixa, os sinais iniciais de toxicidade sistémica poderão incluir tonturas, vertigens, agitação, alucinação, euforia, apreensão, bocejos, logorreia, dores de cabeça, náuseas, vómitos, parestesia dos lábios, dormência na língua, zumbido e disartria, diminuição auditiva e da visão e desorientação. A lidocaína poderá, em casos raros, estar associada a reações de hipersensibilidade e alérgicas (incluindo broncospasmo, edema de Quincke, choque anafilático ou dificuldade em respirar). Se ocorrerem sinais de toxicidade, deve parar-se imediatamente a injeção e solicitar assistência médica imediata.
Em casos raros, foram notificados os seguintes acontecimentos adversos com produtos que contêm ácido hialurónico: infeção (por ex., erisipela, flegma, celulite, incluindo feridas abertas ou com pus e abcesso (dentário), impetigo, pústulas), infeção crónica (incluindo a formação de biofilme), cicatrização, descoloração persistente da pele, disfunção sensorial, embolia pulmonar não trombótica, assim como a formação de granuloma sarcoide em indivíduos com hepatite C e tratados com interferões, lesões cerebrais (por ex. penetração intracraniana, hemorragia subaracnoideia), estrabismo, oftalmoplegia, colagens da iris, cataratas, hemorragia conjuntival, ptose palpebral e lacrimejo.
O risco de granuloma, isquemia, necrose e oclusão vascular é mais alto em injeções profundas, volumes elevados ou zonas anatómicas não aprovadas.
Foram notificados na literatura casos isolados de distúrbios oftalmológicos ou cegueira após injeções intra-arteriais não intencionais.
Pessoas com tipos de pele mais clara têm uma maior probabilidade de desenvolver acontecimentos adversos associados à injeção. No entanto, pessoas com pele de cor têm uma maior probabilidade de desenvolver hiperpigmentação pós-inflamatória e/ou cicatrizes hipertróficas/quelóides após os procedimentos de injeção. Pessoas com características étnicas específicas, p. ex. população asiática, devem ser informadas sobre o risco mais elevado de reações nos tecidos, p. ex. prurido, inchaço, eritema, inflamação.

9 Tratamento de efeitos indesejáveis comuns

Os efeitos indesejáveis mais comuns dos produtos Belotero, incluindo exemplos de possíveis tratamentos, são referidos abaixo:

- Dor no local da injeção pode ser tratada com, por exemplo, paracetamol
- Eritema/vermelhidão no local de injeção pode ser tratado com creme com vitamina K e, se persistir, pode ser usada isotretinoína ou esteroides
- Hematoma no local de injeção pode ser tratado aplicando compressão manual ou fria e uma ligadura de compressão. Como adjuvantes, pode ser aplicado creme ou gel de arnica e creme tópico com vitamina K
- Inchaço/edema no local de injeção pode ser tratado aplicando compressão manual ou fria, anti-histamínicos orais ou corticosteroides orais

O uso prolongado de qualquer medicamento, por ex. de corticosteroides ou de antibióticos para o tratamento de efeitos indesejáveis, terá que ser avaliado cuidadosamente, uma vez que poderá ter riscos para as pessoas.
Esta informação não constitui aconselhamento médico, nem se pretende que seja assim considerado.
Se necessário, consulte um médico. Em qualquer dos casos, o tratamento dos efeitos indesejáveis fica ao critério do profissional de saúde. Deverá consultar sempre os procedimentos médicos padrão específicos de cada região para aconselhamento sobre o tratamento dos efeitos indesejáveis em questão.

10 Obrigação de Notificação

Qualquer incidente que direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a alguma das seguintes consequências: morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa, a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, ou a uma ameaça grave para a saúde pública, e que tenha acontecido com uma relação ao produto, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.
Em caso de um incidente grave, por favor contacte diretamente:
Ax-Safety@Merz.de

11 Instruções de utilização

Apresentação do produto

BELOTERO Soft Lidocaine é fornecido numa seringa de plástico pré-cheia de utilização única, esterilizada por calor húmido. Apenas o gel está esterilizado, mas não a parte de fora da seringa.
Cada caixa contém um folheto de instruções, um Folheto Informativo do Paciente, um Cartão de Implante, uma seringa pré-cheia com 1 ml de gel, dois rótulos de rastreabilidade e duas agulhas esterilizadas com marcação CE de utilização única (2x 30G½").
De forma a garantir uma utilização otimizada de BELOTERO Soft Lidocaine, recomenda-se que a agulha seja colocada de acordo com os diagramas abaixo. A colocação incorreta pode levar à separação da agulha da seringa e/ou a fuga do gel na ligação Luer-Lock durante a injeção, podendo assim resultar em lesões no paciente e/ou no profissional de saúde. Se, durante a injeção, ocorrer a separação da agulha ou fuga do gel, deite a seringa e a agulha fora e reinicie o procedimento com um produto novo.
Utilize as agulhas fornecidas.
Não transfira BELOTERO Soft Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.
Nunca tente endireitar uma agulha torta; deite-a fora e substitua por uma nova.
As graduações presentes no rótulo da seringa destinam-se apenas a orientar o utilizador.
O profissional de saúde deve fornecer ao paciente o Folheto Informativo do Paciente antes deste ser tratado com o dispositivo. Este documento vem anexado às atuais "Instruções de Utilização".

Preparação do dispositivo

Para uma utilização otimizada de BELOTERO Soft Lidocaine, é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa. Consultar os diagramas 1, 2, 3 e 4.

1. Segure firmemente a extremidade distal da seringa com o conector Luer-lock entre o polegar e o dedo indicador. Agarre na tampa protetora com a outra mão e desenrosque-a.
2. Rode a agulha sobre a seringa até sentir resistência.
3. Um pequeno intervalo, visível, permanecerá entre o conector Luer-lock da seringa e a agulha. Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode parti-la e/ou fazer com que se solte da seringa. A montagem incorreta pode provocar à separação da agulha e da seringa e/ou à fuga do gel através do conector Luer-lock durante a injeção.
4. Fique a segurar na parte distal da seringa com o conector Luer-lock e remova a proteção da agulha.

Posologia e modo de administração

Antes do tratamento, deve ser avaliada a adequação da pessoa ao tratamento e a necessidade de alívio de dor da pessoa (anestésicos tópicos, sacos de gelo, técnicas de distração, injeção de anestesia local ou bloqueio de nervos, dependendo do local da injeção e dimensão da agulha utilizada).

- BELOTERO Soft Lidocaine deve ser injetado em condições assépticas adequadas em pele saudável e não inflamada. Antes da injeção deve desinfetar-se completamente a zona a ser tratada.

BELOTERO Soft Lidocaine pode ser injetado na derme superficial a média para o tratamento de linhas periorais finas.

- BELOTERO Soft Lidocaine pode ser injetado através da técnica de "blanching".
- Injete BELOTERO Soft Lidocaine lentamente para aplicar a pressão mínima necessária, de acordo com a técnica de injeção adequada, utilizando as agulhas fornecidas.
- Os riscos de uma injeção intravascular podem reduzir-se através de diversas estratégias, incluindo a aspiração prévia à injeção, utilizando volumes mais reduzidos e injeções em série em zonas de risco elevado, tratando um lado de cada vez, apertando/esticando a pele para que haja mais espaço superficial para as ramificações das artérias principais e ocluindo manualmente a origem dos vasos supratrocleares com o dedo não dominante. O risco pode ser reduzido, mas não eliminado, através da utilização de cânulas de extremidade plana.
- As técnicas de injeção geralmente recomendadas incluem, por exemplo, injeção linear retrógrada ou injeção em série retrógrada, em leque, transversal ou micro punção em série.
- Se a agulha ficar obstruída e a pressão da injeção ficar demasiado elevada, pare a injeção e substitua a agulha.
- A quantidade de gel a injetar depende da área a ser tratada e da correção que se pretende. Não corrija demasiado.
- Massaje gentilmente a área tratada, após a injeção, de forma a distribuir o produto uniformemente.

BELOTERO Soft Lidocaine é um produto de utilização única. Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados (incluindo infeção).
BELOTERO Soft Lidocaine pode ser injetado nas linhas periorais com um volume máximo de 3 ml por sessão, ou até 4 ml distribuídos em duas sessões com injeção com um intervalo de pelo menos 2 a 4 semanas. Dependendo das necessidades individuais, o tratamento das linhas periorais com Belotero Soft Lidocaine pode ser renovado após 6 meses, resultando numa dose anual máxima de 8 ml.

Monitorização Pós-administração

- A fim de identificar quaisquer potenciais efeitos secundários indesejáveis, recomenda-se a observação da pessoa até 30 minutos imediatamente após a injeção nas instalações do profissional de saúde.
- A pessoa deve evitar a ingestão de álcool durante 24 horas antes e depois do tratamento. O álcool pode provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e resultar em mais hematomas.
- A pessoa deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para cuidados de pele), pelo menos durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, peeling, banhos turcos, exposição prolongada ao sol, raios UV e a calor/frio extremos durante 2 semanas após o tratamento.
- As pessoas também devem evitar fazer pressão e/ou mexer na zona tratada e devem evitar atividade física intensa após o tratamento.
- As pessoas devem ser aconselhadas a comunicar quaisquer efeitos indesejáveis ao profissional de saúde responsável pelo tratamento. A pessoa deve contactar imediatamente o profissional de saúde em caso de alterações à sua visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita em falar, entorpecimento ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade em andar, queda da face, cefaleias graves, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dores invulgares durante/logo após o tratamento. O profissional de saúde poderá então prescrever à pessoa um tratamento adequado.

12 Conservação

Conservar entre 2°C - 25 °C. Proteger da luz. Evitar choques mecânicos. Não congelar. Manter seco.
Inspecionar visualmente a possibilidade de violação da integridade da embalagem antes de usar. Verificar especialmente o prazo de validade da seringa e das agulhas e se existem violações da integridade do sistema de barreira estéril. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se for detetada alguma violação do sistema de barreira estéril ou de outros componentes da embalagem.

13 Eliminação

Siga as diretrizes nacionais, locais ou institucionais sobre o uso e a eliminação de dispositivos médicos cortantes e seringas.
Procure ajuda médica imediatamente em caso de ferimentos resultantes da utilização da agulha ou da seringa. Nunca volte a colocar a tampa em agulhas usadas. A recolocação manual de uma tampa é uma prática perigosa e deve ser evitada. Elimine agulhas expostas em recipientes adequados para materiais cortantes.

14 Informação no Cartão de Implante

BELOTERO Soft Lidocaine é fornecido com um cartão de implante. O cartão de implante deve ser preenchido pelo profissional de saúde de acordo com as instruções abaixo na tabela 2: "Informação no Cartão de Implante", que deve ser entregue ao paciente após a injeção.

15 Informação sobre as Instruções de Utilização Eletrónicas (eIFU)

Pode encontrar uma versão em PDF imprimível do IFU no seu idioma local na seguinte sítio da internet: www.ifu.merzaesthetics.com. Consulte sempre o sítio da internet para consultar a versão mais recente das IFU! Pode ter havido uma atualização às IFU por razões de segurança.

16 Especificações Comuns e Padrões Harmonizados Usados

Todas as especificações comuns e padrões harmonizados aplicados vêm listados no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC). O RSDC está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está associado ao UDI-DI apresentado no rótulo. É possível aceder à Eudamed através do URL seguinte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Até que a Eudamed esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

As instruções de utilização foram elaboradas em conformidade com os requisitos do:

- Regulamento (UE) 2017/745
- Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão
- ISO 20417
- ISO 15223-1

17 Referências

Poderá ter sido disponibilizada documentação atualizada por parte da ANTEIS SA, Suíça.

Table 1: Additional Device-Specific Information / Tabla 1: Información adicional específica del producto / Tabela 1: Informação Adicional Específica do Dispositivo



Manufacturer
Fabricante
Fabricante



Authorized Representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Importer in the European Community
Importador en la Comunidad Europea
Importador na Comunidade Europeia



Contains a medicinal substance: Lidocaine Hydrochloride
Contiene una sustancia médica: clorhidrato de lidocaína
Contém uma substância medicinal: Cloridrato de Lidocaína

Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data de fabrico

REF:
Catalogue number
Número de catálogo
Número do catálogo

LOT:
Batch code
Número de lote
Lote

Medical device
Producto sanitario
Dispositivo médico

Unique device identifier
Identificador único del producto
Identificador único do dispositivo

EXP:
Use-by date
Fecha de caducidad
Prazo de validade

Do not resterilize
No reesterilizar
Não reesterilizar

Do not use if package is damaged
No usar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Temperature limit of storage
Temperatura límite de almacenamiento
Temperatura-limite de armazenamento

Keep away from sunlight
Mantener alejado de la luz del sol
Proteger da luz solar

Keep dry
Mantener seco
Manter seco

Single use. Do not re-use
Un solo uso. No reutilizar
Utilização única. Não reutilizar

Consult instruction for use (electronic instruction for use)
Consultar las instrucciones de uso (instrucciones electrónicas de uso)
Consultar as instruções de utilização (instruções de utilização eletrónicas)

Caution
Precaución
Advertências.

Sterile. Sterilized using steam or dry heat
Estéril. Esterilizado utilizando vapor o calor seco
Estéril. Esterilizado por vapor ou calor seco

Sterile. Sterilized using irradiation
Estéril. Esterilizado usando irradiación
Estéril. Esterilizado por irradiação

(*) CE mark in accordance with Regulation (EU) 2017/745 relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
(*) Marcado CE de acuerdo con el reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios. Esta marca va seguida por el número de cuerpo notificado.
(*) Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos. Esta marcação é seguida do número do organismo notificado.

Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril sencilla
Sistema de barreira estéril única

Single sterile barrier system with protective packaging outside
Sistema de barrera estéril sencilla con embalaje protector en el exterior
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior

Website for more information
Más información en el sitio web
Para mais informações, consultar o sítio da internet

Filled syringe information
Información sobre la jeringa llena
Informação relativa a seringa cheia

Hypodermic needles information
Información sobre agujas hipodérmicas
Informação relativa a agulhas hipodérmicas

Table 2: Implant Card Information / Tabla 2: Información de la tarjeta de implante / Tabela 2: Informação no Cartão de Implante

Number / Número / Número	Symbols / Símbolos / Símbolos	Details / Detalles / Detalhes
1		Please enter the person's name Introduzca el nombre de la persona Por favor introduza o nome da pessoa
2		Please enter the date of implantation Introduzca la fecha del implante Por favor introduza a data da implantação
3 - 4		Please enter the name and address of healthcare professional Introduzca el nombre y la dirección del profesional sanitario Por favor introduza o nome e endereço do profissional de saúde
5		Please enter the number of injections Introduzca el número de inyecciones Por favor introduza o número de injeções
6		Please enter the total volume injected Introduzca el volumen total inyectado Por favor introduza o volume total injetado
7		Please enter the injection site(s) Introduzca el sitio (o sitios) de la inyección Por favor introduza o local/locais de injeção
8		*Please stick here one of the product traceability label, you can keep the second one for your records.* *Pegue aquí una de las etiquetas de trazabilidad del producto. Puede conservar la segunda para sus registros.* *Por favor cole aqui um dos rótulos autocolantes de rastreabilidade do produto. Pode guardar o outro rótulo para sua referência.*

Manufacturer and Authorized Representative / Fabricante y representante autorizado / Fabricante e Representante Autorizado

Manufacturer / Fabricante / Fabricante

Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Germany

BELOTERO Soft Lidocaine is CE marked
BELOTERO Soft Lidocaine tiene marca CE
O BELOTERO Soft Lidocaine tem marcação CE

CE 0123

Manufacturer of the needles: / Fabricante de las agujas: / Fabricante das agulhas

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

European Community Representative: / Representante en la Comunidad Europea / Mandatário na União Europeia:

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

The needles are CE marked
Las agujas tienen marca CE
As agulhas têm marcação CE

CE 0123

Date of issue: / Fecha de publicación / Data de emissão

10.03.2025

Revision number: / Número de revisión: / Número de revisão

2.0

MN 170001095