



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7913

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002140-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHÄFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7913

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BELOTERO / BELOTERO LIDOCAINE, nombre descriptivo Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado, con y sin Lidocaína y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 a 27 y 358 a 394 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1827-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7913**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

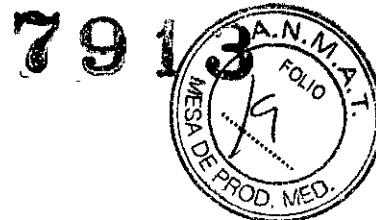
Expediente N° 1-47-3110-002140-15-7

DISPOSICIÓN N° **7913**

sb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 SEP 2015

**ANEXO III B: ROTULO (CONTRAETIQUETA)**

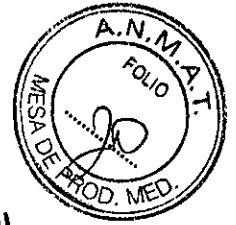
Se adjunta a continuación la información correspondiente a las 8 presentaciones de venta de Belotero.

NOMBRE DEL PRODUCTO (Nombre Comercial)	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
Belotero® Soft	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 20.0 mg/mL de NaHA reticulado y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Balance	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 22.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Intense	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 25.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Volume	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 26 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Soft Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 20.0 mg/mL de NaHA reticulado y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Soft Lidocaine contiene además clorhidrato de lidocaína al 0.3%.
Belotero® Balance Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 22.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Balance Lidocaine contiene clorhidrato de lidocaína al 0.3%.
Belotero® Intense Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 25.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Intense Lidocaine contiene clorhidrato de lidocaína al 0.3%.
Belotero® Volume Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 26 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Volume Lidocaine contiene clorhidrato de lidocaína al 0.3%.


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

 k

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

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

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 20 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

1 Jeringa de vidrio pre-llenada con 1 ml de Belotero® Soft
2 Agujas estériles de 30 G ½"
1 Instructivo de uso
2 etiquetas de trazabilidad para el paciente

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A
18, Chemin des Aulx
CH-1228-Plan-les-Oautes
Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina

Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

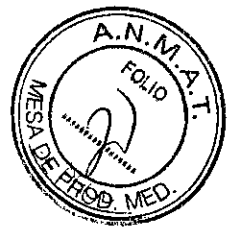
Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo
Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /
Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

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

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 22.5 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

1 Jeringa de vidrio pre-llenada con 1 ml de Belotero® Balance
1 Aguja estéril de 27G ½ "
1 Aguja estéril de 30 G ½ "
1 Instructivo de uso
2 etiquetas de trazabilidad para el paciente

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A
18, Chemin des Aulx
CH-1228-Plan-les-Oautes
Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina

Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo

Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /
Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature
LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

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

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 25.5 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

- 1 Jeringa de vidrio pre-llenada con 1 mL de Belotero® Intense
- 2 Agujas estériles de 27G ½ "
- 1 Instructivo de uso
- 2 etiquetas de trazabilidad

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A
18, Chemin des Aulx
CH-1228-Plan-les-Oautes
Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo
Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /
Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

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

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 26 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

2 Jeringas de vidrio pre-llenadas con 1 ml de Belotero® Volume cada una
1 Aguja estéril de 27G ½ "por jeringa
1 Aguja estéril de 30G ½ "por jeringa
1 Cánula estéril de 27 G / 37 mm con 1 aguja biselada estéril de 25G.
1 Instructivo de uso
2 etiquetas de trazabilidad por jeringa

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A
18, Chemin des Aulx
CH-1228-Plan-les-Oautes
Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina

Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa Pre-llenadas: Esterilizadas por calor húmedo

Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Cánulas: Esterilizadas por Óxido de Etileno

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /
Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

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.

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

1 Jeringa de vidrio pre-llenada con 1 ml de Belotero® Soft Lidocaine
2 Agujas estériles de 30 G ½"
1 Instructivo de uso
2 etiquetas de trazabilidad

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A
18, Chemin des Aulx
CH-1228-Plan-les-Oautes
Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.


Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo
Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /
Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

BELOTERO® BALANCE 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.

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 22.5 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

1 Jeringa de vidrio pre-llenada con 1 ml de Belotero® Balance Lidocaine cada una
1 Aguja estéril de 27 G ½"
1 Aguja estéril de 30 G ½"
1 Instructivo de uso
2 etiquetas de trazabilidad

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A
18, Chemin des Aulx
CH-1228-Plan-les-Oautes
Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Guaaleguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

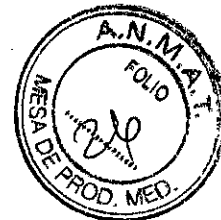
Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo
Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /
Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

BELOTERO® INTENSE 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.

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 25.5 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/ml

Tampón fosfato pH 7 c.s.: 1 ml

Contenido

1 Jeringa de vidrio pre-llenadas con 1 ml de Belotero® Intense Lidocaine cada una

2 Agujas estériles de 27 G ½"

1 Instructivo de uso

2 etiquetas de trazabilidad

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A

18, Chemin des Aulx

CH-1228-Plan-les-Oautes

Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina

Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo

Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones /

Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

7913



Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)

BELOTERO® VOLUME 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.

Composición

Hialuronato de Sodio reticulado: 26 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/ml

Tampón fosfato pH 7 c.s: 1 ml

Contenido

2 Jeringas de vidrio pre-llenadas con 1 ml de Belotero® Volume Lidocaine cada una

1 Aguja estéril de 27 G ½" por jeringa

1 Aguja estéril de 30 G ½" por jeringa

1 Cánula estéril de 27 G / 37 mm con 1 aguja biselada estéril de 25G. 1 Instructivo de uso

2 etiquetas de trazabilidad por jeringa

Fabricado para Merz Pharmaceuticals GmbH por:

ANTEIS S.A

18, Chemin des Aulx

CH-1228-Plan-les-Oautes

Ginebra, Suiza

Importador: LABORATORIO SCHÄFER S.A

25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina

Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto estéril "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa Pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo

Agujas: Esterilizadas por radiación gama

Indicaciones de uso / Instrucciones de uso / Contraindicaciones / Advertencias / precauciones: léase instructivo anexo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente


↓

7913



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a continuación la información correspondiente a las 8 presentaciones de venta de Belotero.

NOMBRE DEL PRODUCTO (Nombre Comercial)	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
Belotero® Soft	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 20.0 mg/mL de NaHA reticulado y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Balance	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 22.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Intense	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 25.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Volume	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 26 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s).
Belotero® Soft Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 20.0 mg/mL de NaHA reticulado y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Soft Lidocaine contiene además clorhidrato de lidocaína al 0.3%.
Belotero® Balance Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 22.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Balance Lidocaine contiene clorhidrato de lidocaína al 0.3%.
Belotero® Intense Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 25.5 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Intense Lidocaine contiene clorhidrato de lidocaína al 0.3%.
Belotero® Volume Lidocaine	Jeringa de vidrio para un solo uso pre-llenada con 1 mL de gel compuesto de 26 mg/mL de NaHA reticulado, clorhidrato de lidocaína al 0.3% y buffer fosfato pH 7 (c.s). Belotero® Volume Lidocaine contiene clorhidrato de lidocaína al 0.3%.


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högnar
 Director Técnico - Presidente



Instrucciones de uso de BELOTERO® SOFT

Descripción

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

Presentación

BELOTERO® Soft se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene 2 agujas estériles con marca CE de 30G ½", 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 20.0 mg/ml


Tampón fosfato pH 7 c.s. : 1 ml

Indicaciones

BELOTERO® Soft es un implante reabsorbible inyectable indicado para rellenar líneas y arrugas faciales leves, así como para realzar los labios. También es apto para la corrección de cicatrices atróficas faciales.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Soft está diseñado para inyectarse desde la dermis superficial a la dermis media por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- BELOTERO® Soft puede utilizarse en todo tipo de pieles.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Soft debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
- De ser necesario, puede aplicarse un anestésico local o local-regional conforme a sus instrucciones de uso.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Soft, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- BELOTERO® Soft se puede utilizar en conjunto con otras variedades de los productos BELOTERO® en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada variedad de producto.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
- BELOTERO® Soft debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente



7913

Contraindicaciones

BELOTERO® Soft está contraindicado:

- ✓ En caso de *hipersensibilidad* conocida a alguno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
 - ✓ Durante el embarazo y la lactancia;
 - ✓ En pacientes menores de 18 años de edad;
 - ✓ En pacientes que presentan infección general.
- No inyecte BELOTERO® Soft en los vasos sanguíneos.
 - No inyecte BELOTERO® Soft en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).
 - No inyecte BELOTERO® Soft en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO® Soft en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune o con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Soft analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Soft en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO® Soft se puede inyectar en la zona glábelar solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona podría producir oclusión vascular local, isquemia y necrosis.
- BELOTERO® Soft se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
- BELOTERO® Soft no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética, como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aun cuando la cicatrización ocurra antes, BELOTERO® Soft no debe ser utilizado antes de 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Soft con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Soft en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.
- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que usan sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.



7913

- No transfiera BELOTERO® Soft a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril excepto la parte externa de la jeringa.
- BELOTERO® Soft no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Merz. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
- El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, baños de vapor y exposición prolongada al sol o rayos UV durante 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

Incompatibilidades

- 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 no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce alguna interacción con otros anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y éste desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, algunas veces acompañadas de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana.
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales son poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

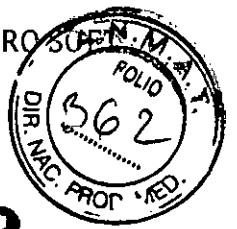
Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir el tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para un uso óptimo de BELOTERO® Soft, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.

Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lok entre el dedo pulgar y el dedo índice.
- (2) Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrosquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.



7913

(4) Continúe sujetando el adaptador luer-lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

La documentación actualizada disponible puede ser solicitada a Merz.



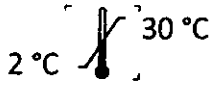
Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo.



Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 30 °C



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado.



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0120 es el número del organismo notificador.

Fabricado para:



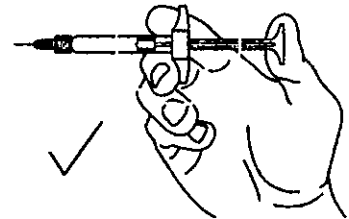
MERZ Pharmaceutical GmbH por:

ANTEIS SA
 Chemin des Aulx 18
 1228, Plan-les-Ouates
 Ginebra (Suiza)
 Tel.: +41(0)848 747 848
 Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

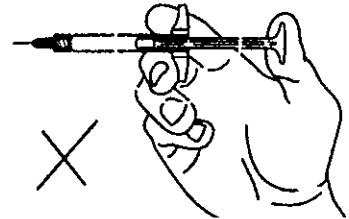
Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
 25 de Mayo 259, Guleguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
 Dirección Técnica: Federico Högner
 Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

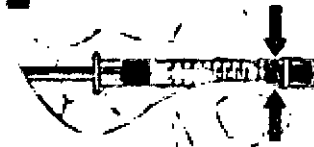
A



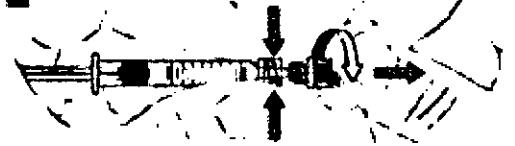
B



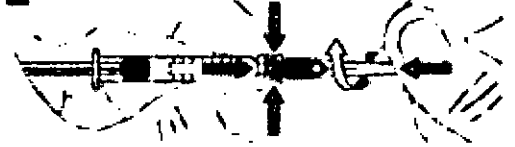
■



■



■

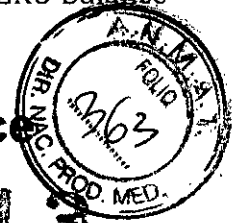


■



LABORATORIO SCHÄFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

Instrucciones de uso de BELOTERO® Balance



7913

Descripción

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

Presentación

BELOTERO® Balance se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene 1 aguja estéril de 27G ½", 1 aguja estéril de 30G ½", 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad.

Las agujas estériles con la marca CE son para un solo uso.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 22.5 mg/ml

Tampón de fosfato pH 7 c.s. : 1 ml

Indicaciones de uso

BELOTERO® Balance es un implante reabsorbible inyectable, indicado para rellenar arrugas y pliegues faciales moderados, así como para realzar los labios. También es apto para la corrección de cicatrices atróficas faciales.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Balance está diseñado para inyectarse desde la dermis superficial a la dermis media, por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- BELOTERO® Balance puede utilizarse en todo tipo de pieles.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Balance debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
- De ser necesario, puede usarse un anestésico local o local-regional conforme a sus instrucciones de uso.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Balance, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- El profesional de la salud debe tener en cuenta que el uso de agujas de 30G ½" requiere mayor fuerza al inyectar el gel que si se usan agujas de 27G ½".
- BELOTERO® Balance se puede utilizar en conjunto con otras variedades de productos de BELOTERO® en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada producto.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
- BELOTERO® Balance debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.



Contraindicaciones

BELOTERO® Balance está contraindicado:

- ✓ En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
- ✓ Durante el embarazo y la lactancia;
- ✓ En pacientes menores de 18 años de edad;
- ✓ En pacientes que presentan infección general.
- No inyecte BELOTERO® Balance en los vasos sanguíneos.
- No inyecte BELOTERO® Balance en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).
- No inyecte BELOTERO® Balance en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y eficacia de la inyección de BELOTERO® Balance en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune o con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves y de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Balance analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una prueba doble previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes tras la inyección.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Balance en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO® Balance se puede inyectar en la zona glabellar solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona podría producir oclusión vascular local, isquemia y necrosis.
- BELOTERO® Balance se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
- BELOTERO® Balance no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aun cuando la cicatrización ocurra antes Belotero® Balance no debe ser utilizado antes de las 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Balance con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Balance en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.
- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.



- Los pacientes que usen sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.
- No transfiera BELOTERO® Balance a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril excepto la parte externa de la jeringa.
- BELOTERO® Balance no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Anteis. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
- El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, baños de vapor, exposición prolongada al sol o a rayos UV durante 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que Belotero® Balance no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce alguna interacción con otros anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y éste desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana;
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales son poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir el tratamiento adecuado.

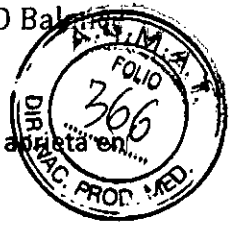
Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para un uso óptimo de BELOTERO® Balance, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.

Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lok entre el dedo pulgar y el dedo índice.
- (2) Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrosquelo.

7913



(3) **Empuje y gire** la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.

(4) Continúe sujetando el adaptador luer-lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protégase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

La documentación actualizada disponible puede ser solicitada a Merz.



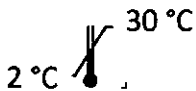
Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo.



Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 30 °C



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado.



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0120 es el número del organismo notificador.

Fabricado para:

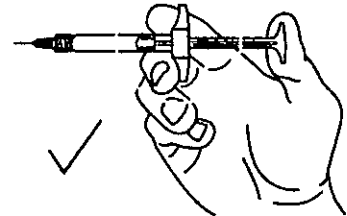
MERZ Pharmaceutical GmbH por:

ANTEIS SA
 Chemin des Aulx 18
 1228, Plan-les-Ouates
 Ginebra (Suiza)
 Tel.: +41(0)848 747 848
 Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

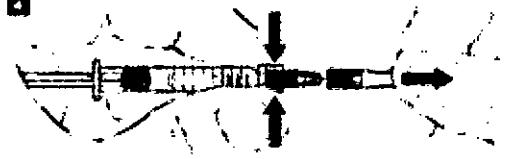
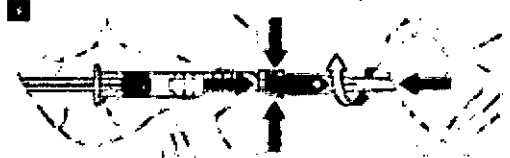
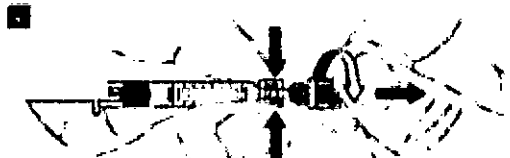
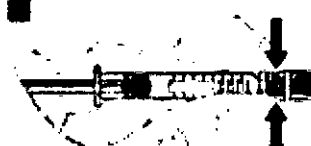
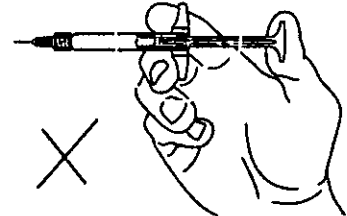
Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
 25 de Mayo 259, Guaileguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
 Dirección Técnica: Federico Högner
 Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

A



B



LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente



7913

Instrucciones de uso de BELOTERO® Intense

Descripción

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

Presentación

BELOTERO® Intense se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene 2 agujas estériles de 27G ½ ", 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad.

Las agujas estériles con la marca CE son para un solo uso.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 25.5 mg/ml

Tampón de fosfato pH 7 c.s.: 1 ml

El volumen de gel en cada jeringa es de 1.0 ml

Indicaciones

BELOTERO® Intense es un implante reabsorbible inyectable indicado para rellenar pliegues y arrugas faciales profundas, así como para restaurar y realzar el volumen de los tejidos blandos (por ejemplo, contorno de la cara, volumen de labios, etc.). También es apto para la corrección de cicatrices atróficas faciales.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Intense está diseñado para inyectarse en la dermis profunda por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- BELOTERO® Intense puede utilizarse en todo tipo de pieles.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Intense debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
- De ser necesario puede usarse un anestésico local o local-regional conforme a sus instrucciones de uso.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Intense, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- Se recomienda el uso de las agujas de 27G ½ " incluidas, debido que un diámetro menor implicaría mayor fuerza para inyectar el implante.
- BELOTERO® Intense se puede utilizar en conjunto con otras variedades de BELOTERO® en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada variedad de producto.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
- BELOTERO® Intense debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.



Contraindicaciones

BELOTERO® Intense está contraindicado:

- ✓ En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
 - ✓ Durante el embarazo y la lactancia;
 - ✓ En pacientes menores de 18 años de edad;
 - ✓ En pacientes que presentan infección general.
- No inyecte BELOTERO® Intense en los vasos sanguíneos.
 - No inyecte BELOTERO® Intense en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.)
 - No inyecte BELOTERO® Intense en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.
 - No inyecte BELOTERO® Intense en la zona glabellar.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y eficacia de la inyección de BELOTERO® Intense en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune o con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Intense analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Intense en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO® Intense se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
- BELOTERO® Intense se puede inyectar en la región nasal solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede producir complicaciones vasculares locales tales como isquemia y necrosis.
- BELOTERO® Intense no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética, como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Intense con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Intense en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.
- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que usan sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.

[Handwritten signature]



- No transfiera BELOTERO® Intense a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril excepto la parte externa de la jeringa.
- BELOTERO® Intense no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Anteis. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
- El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, baños de vapor y la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

7913

Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que Belotero® Intense no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce alguna interacción con otros anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y este desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana;
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales son poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir el tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para un uso óptimo de BELOTERO® Intense, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.

Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lok entre el dedo pulgar y el dedo índice.
- (2) Con la otra mano, tome el tapón protector y desenróquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.
- (4) Continúe sujetando el adaptador luer-lok y retire la funda de la aguja.



Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protégase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

La documentación actualizada disponible puede ser solicitada a Merz.



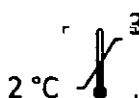
Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo.



Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 30 °C



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0120 es el número del organismo notificador.



Fabricado para:

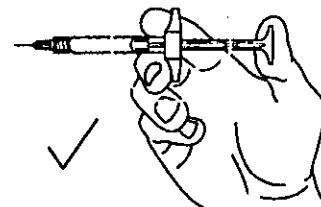
MERZ Pharmaceutical GmbH por:

ANTEIS SA
 Chemin des Aulx 18
 1228, Plan-les-Ouates
 Ginebra (Suiza)
 Tel.: +41(0)848 747 848
 Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

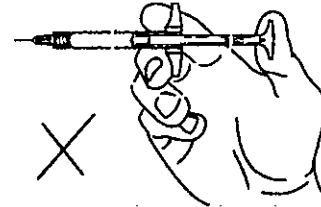
Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
 25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
 Dirección Técnica: Federico Högner
 Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

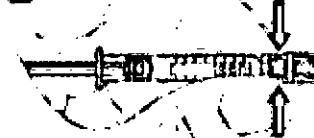
A



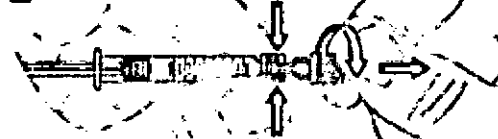
B



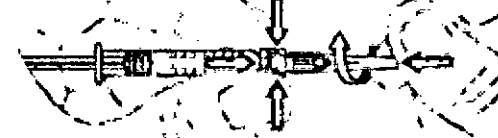
C



D



E



F



FH
LABORATORIO SCHÄFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

Instrucciones de uso de BELOTERO® VOLUME



7913

Descripción

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

Presentación

BELOTERO® Volume se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo.

Cada caja contiene 1 Instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad por jeringa y agujas estériles con la marca CE, para un solo uso. Las dimensiones y el número de agujas se indican en la caja.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 26.0 mg/ml

Tampón fosfato de pH 7 c.s.: 1 ml

El volumen de gel en cada jeringa se indica en la caja.

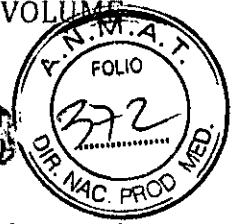
Indicaciones

BELOTERO® Volume es un implante reabsorbible inyectable indicado para reestablecer el volumen facial como por ejemplo para realzar las mejillas o el mentón.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Volume está diseñado para inyectarse en las capas subcutáneas profundas o por encima del periostio por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Volume debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Volume se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja o la cánula.
- BELOTERO® Volume debe ser inyectado lentamente. La cantidad de gel a inyectar depende del área a tratar y el grado de corrección que se desea alcanzar. Se recomienda no inyectar más de 3 ml por zona de tratamiento en cada sesión. No sobre corregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente



7913

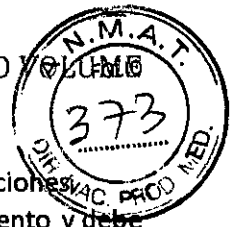
Contraindicaciones

BELOTERO® Volume está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad.
- En pacientes con infección general.
- No inyecte BELOTERO® Volume en vasos sanguíneos.
- No inyecte BELOTERO® Volume en la región glabellar.
- No inyecte BELOTERO® Volume en la zona del lagrimal.
- No inyecte BELOTERO® Volume en los labios.
- No inyecte BELOTERO® Volume en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.)
- No inyecte BELOTERO® Volume para corregir arrugas superficiales y líneas finas (dermis superficial)
- No inyecte BELOTERO® Volume en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y eficacia de la inyección de BELOTERO® Volume en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune o con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Volume analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección
- BELOTERO® Volume puede usarse para corregir los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Volume en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Volume en la región periorbital.
- BELOTERO® Volume no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aun cuando la cicatrización ocurra antes, BELOTERO® Volume no debe ser utilizado antes de 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Volume con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Volume en un área que se haya tratado con otro producto de relleno.
- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que usen sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.
- No transfiera BELOTERO® Volume a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril excepto la parte exterior de la jeringa.
- BELOTERO® Volume no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Merz. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído previamente sus instrucciones de uso y que esté debidamente entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.



- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
- El paciente no debe utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento y debe evitar saunas y baños de vapor, así como la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante 2 semanas tras el tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular la superficie del rostro que se ha tratado.

Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que Belotero® Volume no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce alguna interacción con otros anestésicos locales o local-regionales

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y éste desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana;
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio.
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales son poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir el tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para un uso óptimo de BELOTERO® Intense, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.

Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.


- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lok entre el dedo pulgar y el dedo índice.
- (2) Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrózquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.
- (4) Continúe sujetando el adaptador luer-lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

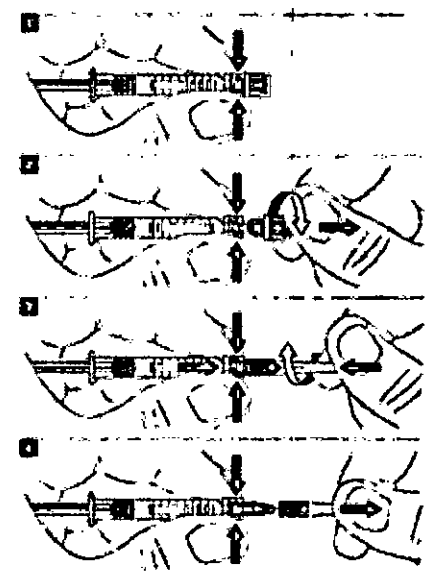
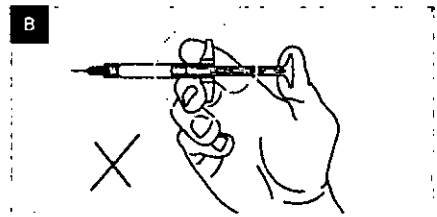
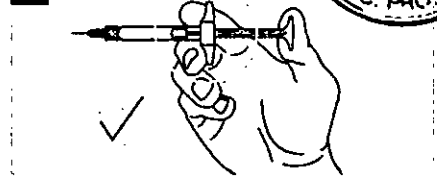
Bibliografía

La documentación actualizada disponible puede ser solicitada a Merz.


LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högnér
Director Técnico - Presidente



7913



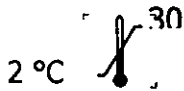
Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo.



Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 30 °C



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0120 es el número del organismo notificador.



Fabricado para:

MERZ Pharmaceutical GmbH por:

ANTEIS SA
Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Ginebra (Suiza)
Tel.: +41(0)848 747 848
Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

LABORATORIO SCHAFER S.A
Federico Högner
Director Técnico - President



Instrucciones de uso de BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Descripción

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.

Presentación

BELOTERO® Soft Lidocaine se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene 2 agujas estériles con marca CE de 30G ½", 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 20.0 mg/ml
 Clorhidrato de lidocaína: 3.0 mg/ml
 Tampón fosfato pH 7 c.s.: según lo indicado en la etiqueta de la jeringa y de la caja.

Indicaciones

- BELOTERO® Soft Lidocaine es un implante reabsorbible inyectable indicado para rellenar líneas y arrugas faciales leves, así como para realzar los labios. También es apto para la corrección de cicatrices atróficas faciales.
- Se ha incorporado lidocaína para reducir el dolor localizado asociado a la inyección del gel y para evitar incomodidad al paciente.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Soft Lidocaine está diseñado para inyectarse desde la dermis superficial a la dermis media por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- BELOTERO® Soft Lidocaine puede utilizarse en todo tipo de pieles.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento debe llevarse a cabo en las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Soft Lidocaine debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Soft Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- BELOTERO® Soft Lidocaine se puede utilizar en conjunto con otras variedades de los productos BELOTERO® en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada variedad de producto.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
- BELOTERO® Soft Lidocaine debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.



7913

Contraindicaciones

BELOTERO® Soft Lidocaine está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio, al clorhidrato de lidocaína y a anestésicos locales de tipo amida;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad;
- En pacientes que presentan infección general.
- No inyecte BELOTERO® Soft Lidocaine en los vasos sanguíneos.
- No inyecte BELOTERO® Soft Lidocaine en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).
- No inyecte BELOTERO® Soft Lidocaine en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informar al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO® Soft Lidocaine en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune o con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Soft Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Soft Lidocaine en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO® Soft Lidocaine se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona podría producir oclusión vascular local, isquemia y necrosis.
- BELOTERO® Soft Lidocaine se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
- BELOTERO® Soft Lidocaine no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética, como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aun cuando la cicatrización ocurra antes, BELOTERO® Soft Lidocaine no debe ser utilizado antes de 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Soft Lidocaine con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Soft Lidocaine en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.
- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que usan sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.



7913

- En el caso de pacientes que padezcan epilepsia, problemas cardíacos, alteraciones graves de la función hepática, disfunción renal grave o porfiria, el profesional de la salud deberá decidir si inyectar BELOTERO® Soft Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento que requiera.
- Los atletas y sus profesionales de la salud deben tener en cuenta que la lidocaína puede dar resultados positivos en pruebas antidopaje.
- Se deberá tener en cuenta que la lidocaína puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad localizados.
- Se recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) para un adulto sano 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.
- Si se usan simultáneamente otras vías de administración (administración tópica...), se debe tener en cuenta la dosis administrada total de lidocaína. Se debe considerar el uso concomitante de otros agentes anestésicos locales o agentes relacionados de forma estructural con anestésicos locales de tipo amida también, dado que los efectos tóxicos sistémicos pueden acumularse.
- Se debe tener cuidado con los pacientes con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y con aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
- No transfiera BELOTERO® Soft Lidocaine a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril, excepto la parte exterior de la jeringa
- BELOTERO® Soft Lidocaine no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Anteis. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
- El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, baños de vapor y exposición prolongada al sol o a rayos UV durante 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio se 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 dichas sustancias.
- No se conoce interacción alguna con otros anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios

El profesional de la salud deberá explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y éste desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana;
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - President

7913



- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio y al clorhidrato de lidocaína;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir un tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja en la jeringa

Para un 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 el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lok entre el pulgar y el índice.
- (2) Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrósquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador Luer-Lok se mueva y se salga de la jeringa.
- (4) Continúe sujetando el adaptador Luer-Lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Proteja de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

Se puede solicitar documentación actualizada a Merz.



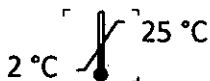
Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo. El gel es estéril, excepto la parte exterior de la jeringa.



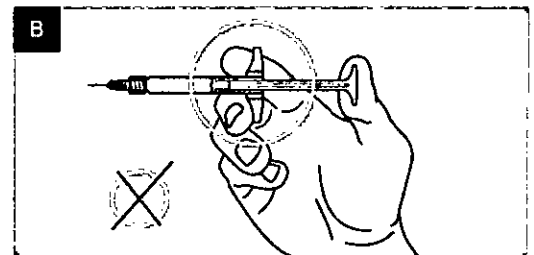
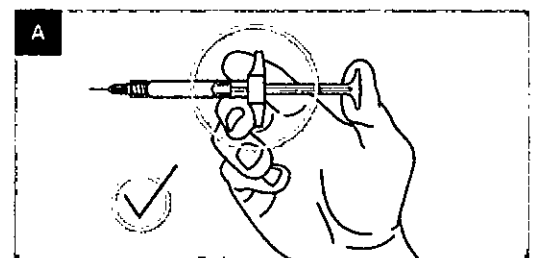
Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 25 °C



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



JH
LABORATORIO SCHÄFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

[Handwritten signatures]



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está deteriorado.



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0120 es el número del organismo notificador.

Fabricado para:



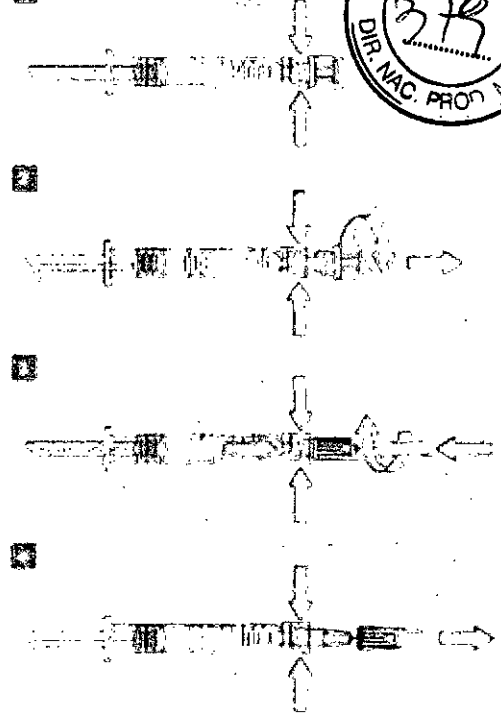
MERZ Pharmaceutical GmbH por:

ANTEIS SA
Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Ginebra (Suiza)
Tel.: +41(0)848 747 848
Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6

7913



LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

Descripción

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

Presentación

BELOTERO® Balance Lidocaine se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene 1 aguja estéril de 27G ½", 1 aguja estéril de 30G ½", 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad.

Las agujas estériles con la marca CE son para un solo uso.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 22,5 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína: 3,0 mg/ml

Tampón fosfato pH 7 c.s. Según se indica en la etiqueta de la jeringa y en la caja.

Indicaciones

BELOTERO® Balance Lidocaine es un implante reabsorbible inyectable, indicado para rellenar arrugas y pliegues faciales moderados, así como para realzar los labios. También es apto para la corrección de cicatrices atróficas faciales.

Se ha incorporado lidocaína para reducir el dolor localizado asociado a la inyección del gel y para evitar incomodidad al paciente.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Balance Lidocaine ha sido diseñado para inyectarse en la dermis superficial a la dermis media, por un profesional de la salud legalmente autorizado
- BELOTERO® Balance Lidocaine puede utilizarse en todo tipo de pieles.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento deberá llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Balance Lidocaine debe de ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Balance Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- El profesional de la salud debe tener en cuenta que el uso de agujas de 30G ½" requiere mayor fuerza al inyectar el gel que si se usan agujas de 27G ½".
- BELOTERO® Balance Lidocaine se puede utilizar en conjunto con otras variedades de productos de BELOTERO® en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada producto.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
- BELOTERO® Balance Lidocaine debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.



7913

Contraindicaciones

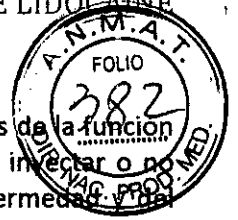
BELOTERO® Balance Lidocaine está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio, al clorhidrato de lidocaína o a anestésicos locales tipo amida;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad;
- En pacientes que presentan infección general.
- No inyecte BELOTERO® Balance Lidocaine en vasos sanguíneos.
- No inyecte BELOTERO® Balance Lidocaine en áreas que presenten problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).
- No inyecte BELOTERO® Balance Lidocaine en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y eficacia de la inyección de BELOTERO® Balance Lidocaine en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune, con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves y de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Balance Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad así como tratamiento asociado. Se recomienda sugerir proponer una prueba doble previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes tras la inyección.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Balance Lidocaine en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes aquellos propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO® Balance Lidocaine se puede inyectar en la zona glabellar solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona podría producir oclusión vascular local, isquemia y necrosis.
- BELOTERO® Balance Lidocaine se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
- BELOTERO® Balance Lidocaine no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aun cuando la cicatrización ocurra antes Belotero® Balance Lidocaine no debe ser utilizado antes de las 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Balance Lidocaine con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Balance Lidocaine en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.
- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que usen sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección

7913



- En el caso de pacientes que padezcan epilepsia, problemas cardíacos, alteraciones graves de la función hepática, disfunción renal grave o porfiria, el profesional de la salud deberá decidir si inyectar o no BELOTERO® Balance Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento que requiera.
- Los atletas y sus profesionales de la salud deben tener en cuenta que la lidocaína puede dar resultados positivos en pruebas antidopaje.
- Se debe tener en cuenta que la lidocaína puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad localizados.
- Se recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) para un adulto sano 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.
- Si se usan simultáneamente otras vías de administración (administración tópica...), se debe tener en cuenta la dosis administrada total de lidocaína. Se debe considerar, el uso concomitante de otros agentes anestésicos locales o agentes relacionados de forma estructural con anestésicos locales de tipo amida dado que los efectos tóxicos sistémicos pueden acumularse.
- Se debe tener cuidado con los pacientes con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y con aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
- No transfiera BELOTERO® Balance Lidocaine a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- el gel es estéril, excepto la parte exterior de la jeringa.
- BELOTERO® Balance Lidocaine no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Anteis. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones. .
- El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, baños de vapor, exposición prolongada al sol o a rayos UV durante 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

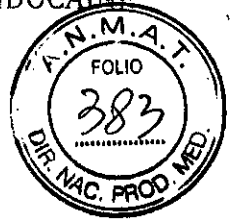
Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que Belotero® Balance Lidocaine no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce interacción alguna con otros anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y éste desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana;



7913

- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio y al clorhidrato de lidocaína;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales son poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir el tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para un uso óptimo de BELOTERO® Balance Lidocaine, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.

Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.


- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lok entre el dedo pulgar y el dedo índice.
- (2) Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrósquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.
- (4) Continúe sujetando el adaptador luer-lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Proteja de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

Se puede solicitar documentación actualizada a Merz.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



7913



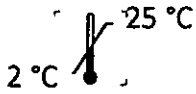
Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo.
El gel es estéril, excepto la parte exterior de la jeringa



Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 25 °C



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado.



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
0120 es el número del organismo notificador.

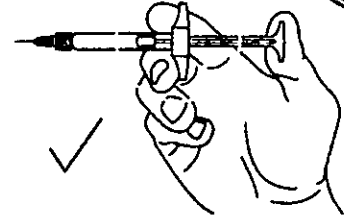


Fabricado para:
MERZ Pharmaceutical GmbH por:
ANTEIS SA
Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Ginebra (Suiza)
Tel.: +41(0)848 747 848
Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

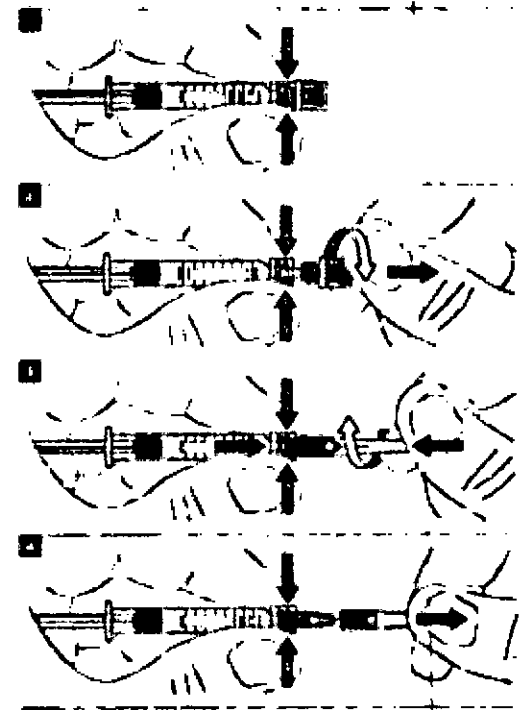
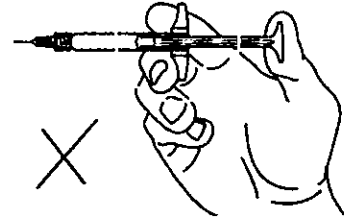
Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner
Autorizado por la A.N.M.A.T **PM-1827-6**

A



B



FH
LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Descripción

BELOTERO® Intense 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.

Presentación

BELOTERO® Intense Lidocaine se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene 2 agujas estériles de 27G ½", 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad

Las agujas estériles con la marca CE son de un solo uso.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 25,5 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína: 3,0 mg/ml

Amortiguador de fosfato pH 7 c.s.: Según lo indicado en la etiqueta de la jeringa y de la caja.

El volumen de gel en cada jeringa es de 1.0 ml

Indicaciones

BELOTERO® Intense Lidocaine es un implante reabsorbible inyectable indicado para rellenar pliegues y arrugas profundas, así como para restaurar y realzar el volumen de los tejidos blandos (por ejemplo, contorno de la cara, volumen de labios, etc.). También es apto para la corrección de cicatrices atróficas faciales.

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

Posología y método de administración

- BELOTERO® Intense Lidocaine ha sido diseñado para inyectarse en la dermis profunda por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- BELOTERO® Intense Lidocaine puede utilizarse en todo tipo de pieles.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Intense Lidocaine debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada.
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas.
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Intense Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- Se recomienda el uso de las agujas de 27G ½" incluidas, debido a que un diámetro menor implicaría mayor fuerza al inyectar el implante.
- BELOTERO® Intense Lidocaine se puede utilizar junto con otras variedades de BELOTERO® en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada variedad de producto.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.



7913

- BELOTERO® Intense Lidocaine debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a ser inyectada depende del área a tratar y del grado de corrección que se desee alcanzar. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

Contraindicaciones

BELOTERO® Intense Lidocaine está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio al clorhidrato de lidocaína y a anestésicos locales de tipo amida;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad;
- En pacientes que presentan infección general.
- No inyecte BELOTERO® Intense Lidocaine en vasos sanguíneos.
- No inyecte BELOTERO® Intense Lidocaine en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).
- No inyecte BELOTERO® Intense Lidocaine en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.
- No inyecte BELOTERO® Intense Lidocaine en la zona glabellar.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y eficacia de la inyección de BELOTERO® Intense Lidocaine en pacientes con antecedentes de enfermedad auto-inmune con una enfermedad auto-inmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Intense Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección.
- No se recomienda inyectar BELOTERO® Intense Lidocaine en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- BELOTERO® Intense Lidocaine se puede inyectar en la región periorbital solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.
- BELOTERO® Intense Lidocaine se puede inyectar en la región nasal solo por profesionales de la salud entrenados y experimentados con un profundo conocimiento de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede producir complicaciones vasculares locales, tales como isquemia o necrosis.
- BELOTERO® Intense Lidocaine no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética, como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Intense Lidocaine con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Intense Lidocaine en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.



- Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que tomen sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.
- En el caso de pacientes que padezcan epilepsia, problemas cardíacos, alteraciones graves de la función hepática, disfunción renal grave o porfiria, el profesional de la salud deberá decidir si inyectar o no BELOTERO® Intense Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento que requiera.
- Los atletas y sus profesionales de la salud deben tener en cuenta que la lidocaína puede dar resultados positivos en pruebas antidopaje.
- Se debe tener en cuenta que la lidocaína puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad localizados.
- recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) para un adulto sano 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.
- Si se usan simultáneamente otras vías de administración (administración tópica...), se debe tener en cuenta la dosis administrada total de lidocaína. 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 los pacientes con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y con aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
- No transfiera BELOTERO® Intense Lidocaine a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril excepto la parte exterior de la jeringa.
- BELOTERO® Intense Lidocaine no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Anteis. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados, incluyendo infecciones.

El paciente debe evitar utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, baños de vapor y la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante 2 semanas posterior al tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular el área tratada.

Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que Belotero® Intense Lidocaine no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce alguna interacción con otros anestésicos locales o local-regionales.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y este desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):



- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como enrojecimiento, eritema, edema o dolor acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana;
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio y al clorhidrato de lidocaína;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales son poco comunes, sin embargo deben ser considerados

Se debe instruir al paciente para que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir el tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja en la jeringa

Para uso óptimo de BELOTERO® Intense Lidocaine, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa.

Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador del Luer-Lok entre el pulgar y el índice.
- (2) Con la otra mano, Tome el tapón protector y desenrósquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede que el adaptador Luer-Lok se mueva y se salga de la jeringa.
- (4) Continúe sujetando el adaptador Luer-Lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Proteja de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

1. Bibliografía

Se puede solicitar documentación actualizada a Merz.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar con cuidado.



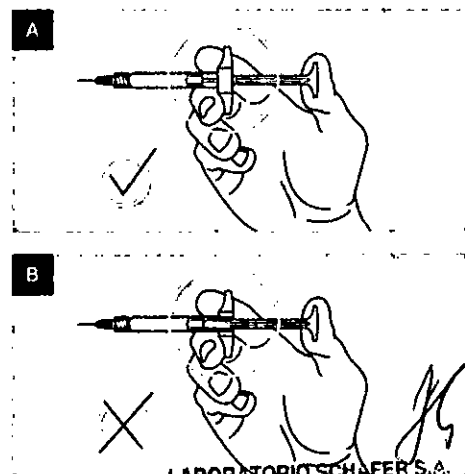
Estéril. Esterilizado con calor húmedo.

El gel es estéril, no la parte exterior de la jeringa.

25 °C

Temperatura de almacenamiento: 2 °C - 25 °C

2 °C



LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente



7913



N.º de lote.



Fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado.



Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0120 es el número del organismo notificador.

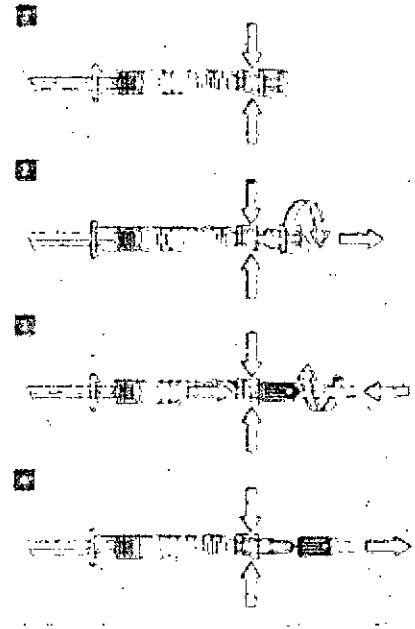
Fabricado para:



MERZ Pharmaceutical GmbH por:
ANTEIS SA
Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Ginebra (Suiza)
Tel.: +41(0)848 747 848
Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6



LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Instrucciones de uso de BELOTERO® VOLUME Lidocaine

Descripción

BELOTERO® Volume 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.

Presentación

BELOTERO® Volume Lidocaine se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo.

Cada caja contiene 1 instructivo de uso y 2 etiquetas de trazabilidad por jeringa y agujas estériles con la marca CE, para un solo uso. Las dimensiones y el número de agujas se indican en la caja.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado 26 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml

Tampón fosfato pH 7 c.s: Según lo indicado en la etiqueta de la jeringa y de la caja.

El volumen de gel en cada jeringa se indica en la caja.

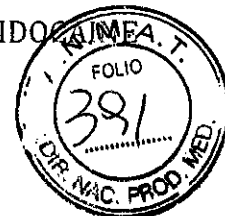
Indicaciones

BELOTERO® Volume Lidocaine es un implante reabsorbible e inyectable, indicado para reestablecer el volumen facial como por ejemplo, para realzar las mejillas o mentón.

Se ha incorporado lidocaína para reducir el dolor localizado asociado a la inyección del gel y para evitar incomodidad al paciente.

Posología y método de administración

- BELOTERO® Volume Lidocaine está diseñado para inyectarse en las capas subcutáneas, o en por encima del periostio por un profesional de la salud legalmente autorizado.
- Para que el tratamiento sea exitoso, es fundamental que el profesional de la salud haya recibido entrenamiento específico en técnicas de inyección para rellenar arrugas y pliegues faciales. Se requiere un buen conocimiento de anatomía y fisiología de la zona a tratar.
- El tratamiento deberá llevarse a cabo en las condiciones de asepsia adecuadas.
- BELOTERO® Volume Lidocaine, debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamación y previamente desinfectada a profundidad..
- Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas
- Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO® Volume Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja de acuerdo a los diagramas que figuran a continuación.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja o la cánula.
- BELOTERO® Volume Lidocaine debe ser inyectado lentamente. La cantidad de gel a inyectar depende del área a tratar y el grado de corrección que se desea alcanzar. Se recomienda no inyectar más de 3 ml por zona de tratamiento en cada sesión. Sobrecorregir.
- Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.



7913


Contraindicaciones

BELOTERO® Volume Lidocaine está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto especialmente al hialuronato de sodio, al clorhidrato de lidocaína o a anestésicos locales tipo amida;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad;
- En pacientes con infección general.
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine en vasos sanguíneos.
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine en la región glabellar.
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine en la zona del lagrimal.
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine en los labios.
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine en zonas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine para corregir arrugas superficiales y líneas finas (inyección del producto en la dermis superficial).
- No inyecte BELOTERO® Volume Lidocaine en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

Precauciones de uso

- Antes del tratamiento, deberá informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y eficacia de la inyección de BELOTERO® Volume Lidocaine en pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o con una enfermedad autoinmune activa o con un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el profesional de la salud debe decidir si inyectar o no BELOTERO® Volume Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de enfermedad así como el tratamiento asociado. Se recomienda sugerir una doble prueba previa a dichos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección.
- BELOTERO® Volume Lidocaine puede usarse para corregir los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofía) en pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana.
- Se recomienda no inyectar BELOTERO® Volume Lidocaine en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
- Se recomienda no inyectar BELOTERO® Volume Lidocaine en la región periorbital.
- BELOTERO® Volume Lidocaine no debe usarse en combinación con otras técnicas de medicina estética como la exfoliación, la dermoabrasión o cualquier otro tipo de tratamiento láser antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aun cuando la cicatrización ocurra antes, BELOTERO® Volume Lidocaine no debe ser utilizado antes de 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO® Volume Lidocaine con los tratamientos mencionados anteriormente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO® Volume Lidocaine en un área que se haya tratado con otro producto de relleno.


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente




7913

- Verificar la integridad del empaque anterior y la fecha de expiración de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use el producto si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Los pacientes que usen sustancias anti-trombóticas tales como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.
- En el caso de pacientes que padezcan epilepsia, problemas cardíacos, alteraciones graves de la función hepática, disfunción renal grave o porfiria, el profesional de la salud deberá decidir si inyectar o no BELOTERO® Volume Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento que requiera.
- Los atletas y sus profesionales de la salud deberán tener en cuenta que la lidocaína puede dar resultados positivos en pruebas antidopaje.
- Se debe tener en cuenta que la lidocaína puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad localizados.
- Se recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) para un adulto sano 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.
- Si se usan simultáneamente otras vías de administración (administración tópica...), se debe tener en cuenta la dosis administrada total de lidocaína. Se debe considerar, el uso concomitante de otros agentes anestésicos locales o agentes relacionados de forma estructural con anestésicos locales de tipo amida, dado que los efectos tóxicos sistémicos pueden acumularse.
- Se debe tener cuidado con los pacientes con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y con aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
- No transfiera BELOTERO® Volume Lidocaine a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
- El gel es estéril, excepto la parte exterior de la jeringa.
- BELOTERO® Volume Lidocaine no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por Merz. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el profesional de la salud se haya leído previamente sus instrucciones de uso y que esté debidamente entrenado en el uso del sistema.
- Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante tras el uso.
- No re-esterilizar, ni re-utilizar el producto, debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
- El paciente no debe utilizar maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento y debe evitar saunas y baños de vapor, así como la exposición prolongada al sol o rayos UV durante 2 semanas tras el tratamiento. Los pacientes deben evitar también ejercer presión y/o manipular la superficie del rostro que se ha tratado.

Incompatibilidades

- El hialuronato de sodio se precipita en presencia de sales cuaternarias de amonio (tales como el cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que BELOTERO® Volume Lidocaine no entre en contacto con tales sustancias.
- No se conoce interacción alguna con otros anestésicos locales o local-regionales.


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

7913



Efectos secundarios

El profesional de la salud debe explicar al paciente los posibles efectos secundarios antes del tratamiento. Puede darse un ligero sangrado durante la inyección, y éste desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado. En casos ocasionales, puede ocurrir una o más de las siguientes reacciones de forma inmediata o retardada (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones que suelen asociarse a las inyecciones, tales como el enrojecimiento, el eritema, el edema o el dolor, acompañadas a veces de picor en la zona tratada. Estas reacciones suelen durar una semana;
- Hematomas en la zona tratada;
- Hinchazón en la zona tratada;
- Induraciones o nódulos en la zona tratada;
- Coloración o decoloración en la zona tratada;
- Alergia a algún componente del producto, especialmente al hialuronato de sodio y al clorhidrato de lidocaína;
- En la literatura se han reportado casos de necrosis, abscesos y granulomas posterior a la inyección de hialuronato de sodio. Estos son riesgos potenciales poco comunes, sin embargo deben ser considerados.

Se debe instruir al paciente que reporte al profesional de la salud si experimenta algún efecto no deseado que dure más de una semana. El profesional de la salud podrá entonces prescribir un tratamiento adecuado.

Acoplamiento de la aguja en la jeringa

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

- (1) Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador del cierre Luer entre el pulgar y el índice.
- (2) Con la otra mano tome el tapón protector y desenrósquelo.
- (3) Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede provocar que el adaptador luer-lok se mueva y se salga de la jeringa.
- (4) Continúe sujetando el cierre luer-lok y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Proteja de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

Se puede solicitar documentación actualizada a Merz.

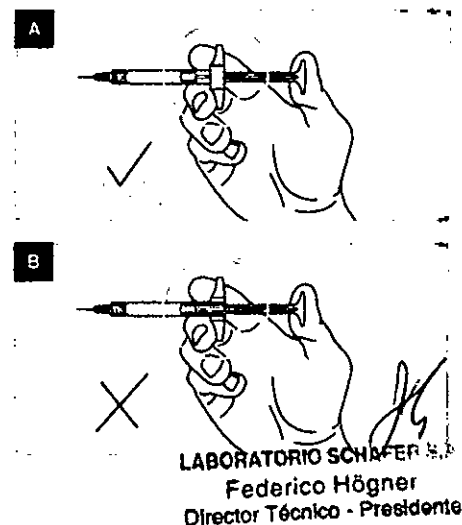


Producto de un solo uso. No reutilizar.

Utilizar con cuidado.



Estéril. Esterilizado con calor húmedo. El gel es estéril, excepto la parte exterior de la jeringa



Handwritten initials and a vertical line.



No usar si el empaque está deteriorado



Temperatura de almacenamiento:
2 °C - 25 °C



N.º de lote



Fecha de caducidad



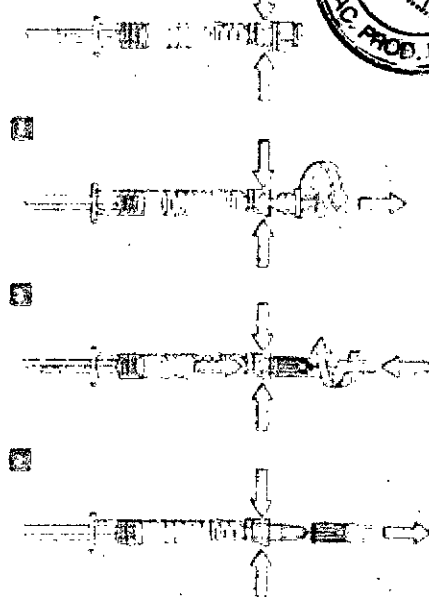
Consulte las instrucciones de uso.



Marca CE conforme a la directiva
93/42/CEE sobre productos sanitarios.
0120 es el número del organismo
notificador.



7913



Fabricado para:

MERZ Pharmaceutical GmbH por:

ANTEIS SA
Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Ginebra (Suiza)
Tel.: +41(0)848 747 848
Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Importado por:

LABORATORIO SCHÄFER S.A
25 de Mayo 259, Gualeguay (CP 2840) Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Federico Högner
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1827-6


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002140-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7913**, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado, con y sin Lidocaína

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875-Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BELOTERO / BELOTERO LIDOCAINE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o restauración del volumen del tejido dérmico facial

Modelo/s: Belotero® Soft; Belotero® Balance; Belotero® Intense; Belotero® Volume; Belotero® Soft Lidocaine; Belotero® Balance Lidocaine; Belotero® Intense Lidocaine; Belotero® Volume Lidocaine

Período de vida útil: 2 (dos) años

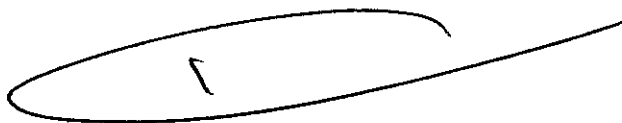
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ANTEIS SA

Lugar/es de elaboración: Chemin des Aulx 18, CH-1228 Plan-les-Ouates,
Ginebra, Suiza

Se extiende a LABORATORIO SCHÄFER S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1827-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 SEP 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7913**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

