

Backstop in the right position during injection.

en INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® LIPS CONTOUR

Description

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

Presentation

BELOTERO Lips Contour is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate	22.5 mg/ml
Lidocaine hydrochloride:	3.0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.:	gel volume

The volume of the gel in each syringe is as stated on the external box.

Indications

BELOTERO Lips Contour is indicated for use to increase the volume of skin tissue which enables increasing the volume of the lips (the border of the red part of the lips, or increasing the roundness)

The presence of lidocaine reduces local pain associated to the injection of the gel.

Posology and administration method

BELOTERO Lips Contour is designed to be injected into the middle dermis and the mucous membrane of the lips by a legally approved practitioner.

BELOTERO Lips Contour can be used for all skin types.

For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for filling wrinkles and folds and for lip enhancement. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.

BELOTERO Lips Contour must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.

It is recommended to use one of the supplied needles.

To ensure optimal use of BELOTERO Lips Contour, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

The practitioner should note that the use of 30G½ needles requires greater force to inject the gel than 27G½ needle.

BELOTERO Lips Contour can be used in combination with other BELOTERO products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

Inject BELOTERO Lips Contour slowly and apply the least amount of pressure necessary. The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Contra-indications

BELOTERO Lips Contour is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride or to other amide-type local anesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients who have a predisposition to keloid scarring.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

Do not inject BELOTERO Lips Contour into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into the periorbital region (rings around the eyes, eyelids, crow's feet, wrinkles).

Do not use BELOTERO Lips Contour to correct superficial wrinkles.

Precautions for use

Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of BELOTERO Lips Contour in patients with antecedents or with an active autoimmune disease, or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Lips Contour on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection. It is recommended not to inject BELOTERO Lips Contour in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.

BELOTERO Lips Contour must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Lips Contour must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Lips Contour with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Lips Contour into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.

Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Lips Contour on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.

For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

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

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

BELOTERO Lips Contour must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.

Discard the syringe and the remaining product after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Lips Contour does not come into contact with such substances.

There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

Warnings

Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure

Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Injection site warmth, dryness, erosion,
- Injection site vesicles, pustules,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride.
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

Incident Reporting

Any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, or a serious public health threat; and that has occurred in relation to the device should be reported under AxCA-adverse.events@merz.com or 1-877-336-4008 (Customer Service).

In case of serious incident, please contact in addition Ax-Safety@merz.de

For Quality complaints please contact AxCA-QA@merz.com or 1-877-336-4008 (Customer Service).

Assembly of needle to syringe

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

1. **Firmly hold** the glass cylinder of the **syringe and the Luer-lock adaptor** between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.



Caution



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C



Consult instruction for use
(electronic instruction for use)



Date of manufacture



Do not use if package is damaged



Use-by date



Single use product. Do not re-use



Batch code



Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Manufacturer



Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



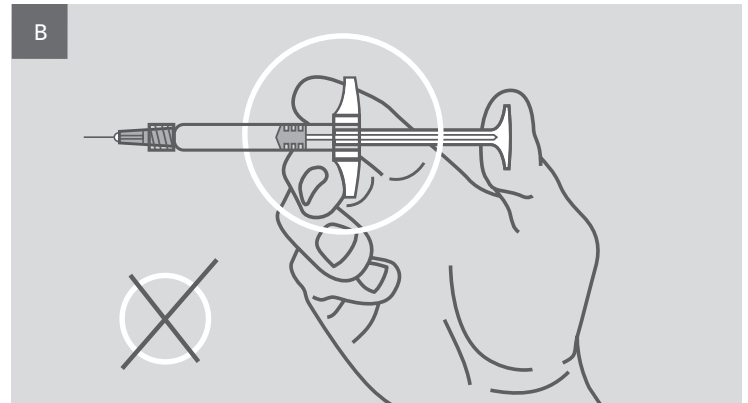
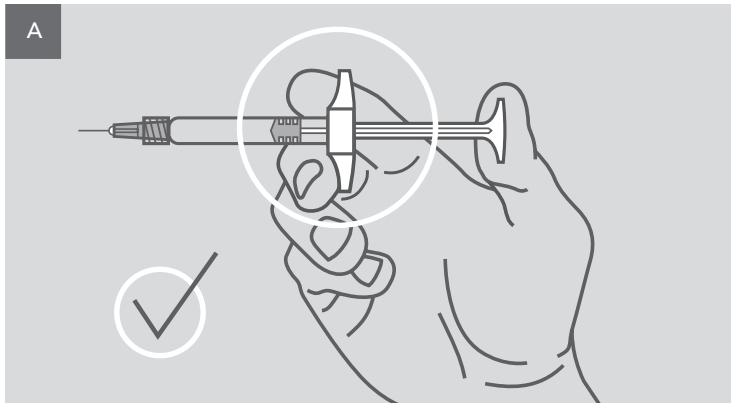
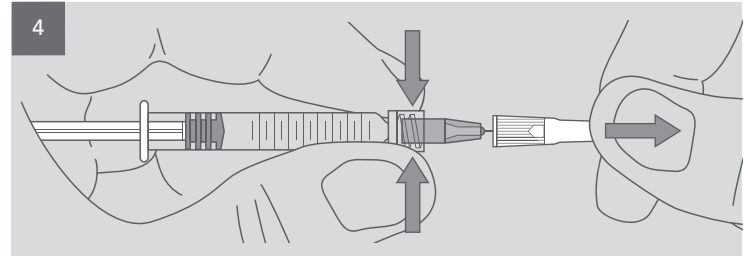
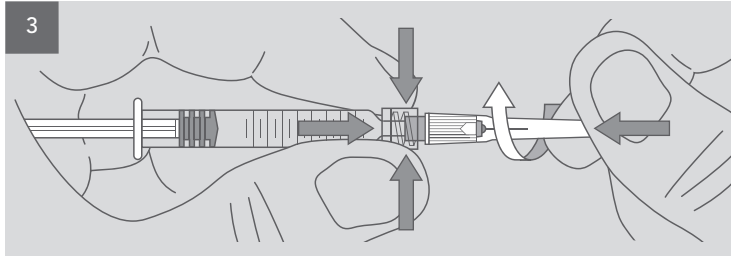
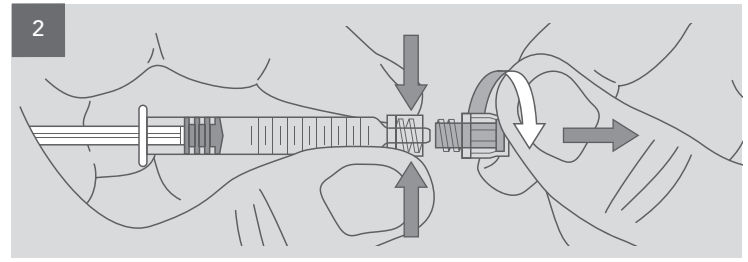
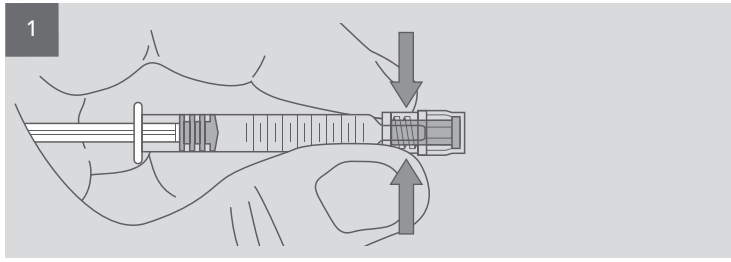
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.

Manufactured by:

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
1228, Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland
reception@merz.com
www.anteis.com

In case, you wish to have a paper instruction for use, please contact us
phone 1-877-336-4008
or email customerservicecan@merz.com

Date of revision of the instructions for use: 2026-01-01



Backstop en position adéquate pour l'injection.

fr NOTICE BELOTERO® LIPS Contour

Description

BELOTERO Lips Contour est un gel stérile, non pyrogène, viscoélastique, incolore et transparent à base de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animal, contenu dans un tampon phosphate physiologique. BELOTERO Lips Contour contient 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation

BELOTERO Lips Contour se présente dans une seringue en verre pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé : 22,5 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
Tampon phosphate pH 7 QSP : volume du gel dans une seringue
Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

Indications

BELOTERO Lips Contour est indiqué pour l'augmentation du volume des tissus cutanés permettant d'augmenter le volume des lèvres (valoriser le contour de la partie rouge des lèvres ou perfectionner le galbe). La présence de lidocaïne réduit la douleur locale lors de l'injection du gel.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Lips Contour est destiné à être injecté dans le derme moyen et dans la muqueuse des lèvres par un praticien légalement habilité.
BELOTERO Lips Contour peut être utilisé sur tous les types de peau.
Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à combler les rides et les sillons et à répulper les lèvres. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie du site à traiter sont exigées.

Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées.

BELOTERO Lips Contour doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.

Il est recommandé d'utiliser l'une des aiguilles fournies.

Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Lips Contour, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre.

A noter que l'utilisation d'une aiguille de 30G 1/2 nécessitera une force d'injection plus importante qu'avec une aiguille de 27G 1/2.

BELOTERO Lips Contour peut être associé à d'autres produits BELOTERO au cours d'une même séance en conformité avec les instructions d'utilisation relatives à chaque produit.

En cas d'obstruction de l'aiguille, la pression d'injection est trop importante, il convient d'interrompre l'injection et changer l'aiguille.

Injectez BELOTERO Lips Contour lentement en appliquant le moins de pression possible. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.

La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications

BELOTERO Lips Contour est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au chlorhydrate de lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide;
- grossesse et allaitement;
- patients de moins de 18 ans;
- patients présentant une infection généralisée ;
- patients prédisposés aux chéloïdes

Ne pas injecter BELOTERO Lips Contour dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Lips Contour dans des zones présentant des problèmes cutanés de type infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).

Ne pas injecter BELOTERO Lips Contour dans une zone déjà traitée avec un produit de comblement permanent.

Ne pas injecter BELOTERO Lips Contour dans la zone périorbitaire (cernes, paupières, pattes d'oie)

Ne pas utiliser BELOTERO Lips Contour pour corriger les rides superficielles

Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients avant le traitement de tous les risques potentiels lors d'injection dans les tissus mous et de s'assurer qu'ils sont conscients des signes et symptômes de complications possibles.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Lips Contour chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune ou chez des patients ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Lips Contour chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

BELOTERO Lips Contour ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Lips Contour. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Lips Contour et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Lips Contour dans une zone déjà traitée avec d'autres produits ou traitements esthétiques.

Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience appropriées, et qui connaissent l'anatomie du point d'injection et de sa région adjacente

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Les risques d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection sont plus fréquents chez les patients sous antithrombotiques, tels que l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Lips Contour en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé.

Les praticiens et les sportifs doivent considérer le fait que la lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

La présence de lidocaïne peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (non adrénaliné) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance. Un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit en général par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée.

L'utilisation concomitante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération, car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières avec les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine.

Ne pas transférer BELOTERO Lips Contour dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.

BELOTERO Lips Contour ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jeter la seringue et le produit restant après usage.

Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant les deux semaines suivant le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée.

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO Lips Contour.

Aucune interaction n'est connue avec les autres anesthésiques locaux ou loco-régionaux.

Mises en garde

L'introduction du produit dans la vasculature pourrait entraîner une embolie, une occlusion veineuse, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares, mais graves, associés à l'injection intravasculaire d'agent de comblement dermique dans les tissus mous du visage ont été signalés et sont les suivants: trouble visuel temporaire ou permanent, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée et lésion aux structures faciales sous-jacentes.

Interrompre immédiatement l'injection si un patient affiche un des symptômes suivants, tels une altération de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blanchiment de la peau ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu après l'intervention.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux d'urgence et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un spécialiste approprié si une injection est administrée dans la vasculature.

Effets secondaires

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection ; ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent se produire, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- réactions habituellement associées aux injections telles que rougeurs, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine ;
- hématomes au niveau de la zone traitée ;
- gonflements au niveau de la zone traitée ;
- indurations ou nodules au niveau de la zone traitée ;
- coloration ou décoloration au niveau de la zone traitée ;
- chaleur, dessèchement, érosion au point d'injection,
- vésicules, pustules au point d'injection,
- allergie à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium ou le chlorhydrate de lidocaïne ;
- des cas de nécrose, d'abcès ou de granulomes ont été signalés dans les publications médicales après injection de hyaluronate de sodium. Ces risques sont rares mais doivent néanmoins être considérés.

Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Rapport d'incident:

Tout incident qui a directement indirectement entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner l'une des situations suivantes : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, la sérieuse dégradation temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique; et qui est survenue en lien avec le dispositif doit être déclaré à AxCA-adverse.events@merz.com ou 1-877-336-4008 (Service clientèle).

En cas d'incident grave, veuillez contacter en plus: Ax-Safety@Merz.de

Pour les plaintes relatives à la qualité, veuillez contacter: AxCA-QA@merz.com ou 1-877-336-4008 (Service clientèle).

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Lips Contour, il est important de fixer correctement l'aiguille sur la seringue. Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. **Maintenir fermement** le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. **Pousser et tourner** l'aiguille sur la seringue **jusqu'à l'apparition d'une résistance**. Ne pas serrer excessivement l'aiguille sous peine de déplacer l'adaptateur Luer-lock et de le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être conservé entre 2°C et 25°C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

Références

La documentation mise à jour peut être obtenue auprès d'ANTEIS SA, Suisse.



Attention



Limite de température: 2 °C – 25 °C.



Consulter la notice d'utilisation
(notice d'utilisation électronique)



Date de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de péremption



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser



Numéro de lot



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le
sens de la flèche



Fabricant



Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel
est stérile. Pas l'extérieur de la seringue



Stérile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille
est stérile, et non la partie externe de l'emballage
de l'aiguille

Fabriqué par:

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
1228, Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland
reception@merz.com
www.anteis.com

Dans le cas où vous souhaiteriez avoir une notice d'utilisation papier, merci de nous contacter
par téléphone au 1-877-336-4008
ou d'envoyer un e-mail à customerservicecan@merz.com

Date de révision de la notice: 2026-01-01