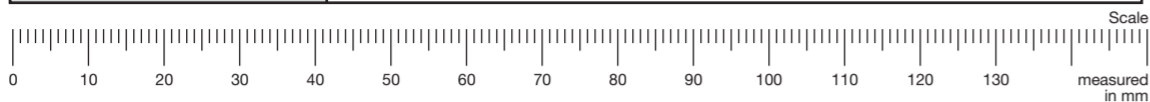


 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me502745		Created at: 14.05.2018		Operator: bka
	Size: 297 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.07.2018 to		5. AC:
	MN 62243	MC 0000	2. AC:		6. AC:
	AM 31208	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:
	Typestyle: Avenir		4. AC:		8. AC:
Belotero GA Balance Lidocaine Kanada		Black Stanz- farbe		Type size: 5 pt	



Attention
Caution



Consulter la notice
Consult instructions for use



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser
Single use product. Do not re-use



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Sterile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile.
Pas l'extérieur de la seringue
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Sterile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



Limite de température: 2 °C – 25 °C.
Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C



Date de fabrication
Date of manufacture



Date de péremption
Use-by date



Numéro de lot
Batch code



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Fabricant
Manufacturer

Fabricant des aiguilles/Manufacturer of the needles:

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Ces aiguilles sont marquées CE/
The needles are CE marked

CE 0123

Fabriqué par : ANTEIS SA
Manufactured by: Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland
Tél. : +41(0)848 747 848
Fax: +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Distributé par: Merz Pharma Canada Ltd.
Distributed by: 5515 North Service Rd., Suite 202
Burlington, Ontario L7L 6G4
Tel.: +1 (0) 905 315 1193
Fax: +1 (0) 905 315 1194
Web: www.merzcanada.com

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

BELOTERO®

MERZ AESTHETICS BALANCE LIDOCAINE

FR MODE D'EMPLOI DE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

Description
BELOTERO Balance Lidocaine 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 Balance Lidocaine contient 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation
BELOTERO Balance Lidocaine se présente dans une seringue en verre stérile de 1 ml à usage unique, stérilisée par chaleur humide en autoclave. Chaque boîte contient deux aiguilles stériles marquées CE de 27G½ (0,4x13 mm) et 30G½ (0,3x13 mm), deux étiquettes de traçabilité par seringue ainsi qu'une notice d'utilisation.

Composition
Hyaluronate de sodium réticulé : 22,5 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
Tampon phosphate q.s.p. : 1,0 ml
Le gel et tous les éléments de l'emballage en contact direct avec le gel sont exempts de latex, bisphénol A et de phtalates.
Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

Indications
BELOTERO Balance Lidocaine est indiqué pour l'augmentation du volume des tissus cutanés permettant de :
• Corriger les dépressions du visage, dues à une blessure ou liées à l'âge (cicatrices, rides profondes ou modérées, sillons),
• Remodeler les contours du visage par injections dans des zones du visage telles que les joues, le menton, etc.
• Augmenter le volume des lèvres (valoriser le contour de la lèvre rouge, ou perfectionner le galbe).
La présence de lidocaïne réduit la douleur locale lors de l'injection du gel.

Posologie et mode d'administration
Ce dispositif est conçu pour être injecté dans le derme moyen par un praticien légalement habilité. Pour assurer la réussite du traitement, il est essentiel que le praticien ait été formé au préalable sur les techniques d'injection visant à accroître le volume des tissus cutanés. Le traitement doit être effectué dans des conditions d'asepsie appropriées. Ce produit a été conçu pour une utilisation au cabinet du médecin.

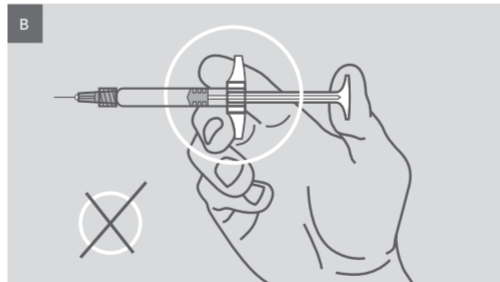
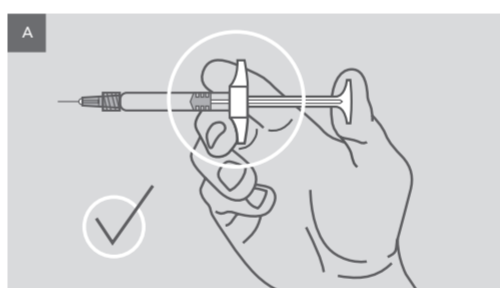
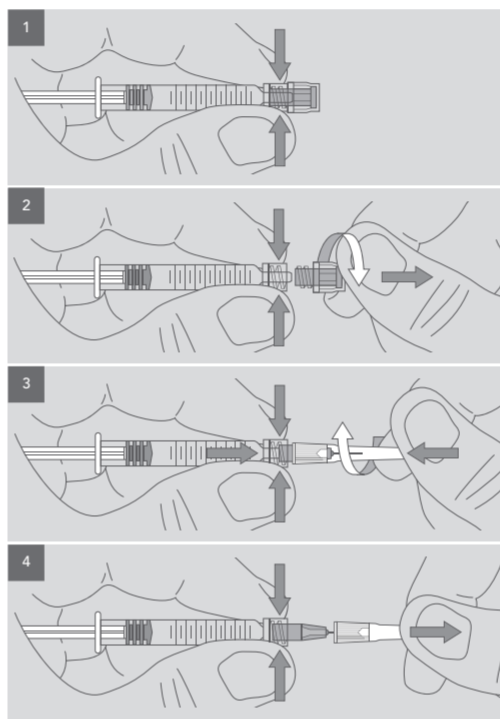
BELOTERO Balance Lidocaine doit être injecté dans une peau saine, non inflammée, et désinfectée. Pour assurer une utilisation optimale d'BELOTERO Balance Lidocaine, il est recommandé d'assembler l'aiguille selon les schémas fournis ci-dessous. Commencer l'injection, diriger le biseau de l'aiguille vers le bas. Le praticien doit noter que l'utilisation d'aiguilles 30G½ exigera d'exercer une force plus importante lors de l'injection du gel que l'utilisation d'aiguilles de 27G½.

BELOTERO Balance Lidocaine peut être injecté dans le derme moyen en réalisant des séries de micro-injections, la technique rétro-traçante linéaire, la technique antérotraçante (en avançant), la technique en quadrillage, la technique en éventail, la technique de multi-piqûres et celle des micro-papules. BELOTERO Balance Lidocaine peut être utilisé en association avec les autres produits de comblement de rides Merz en respectant la bonne profondeur d'injection et l'indication de chaque produit. Il peut également être associé avec la gamme Mesolis pour la réhydratation du derme.

Si l'aiguille s'obstrue et que la pression d'injection devient trop élevée, interrompez l'injection et changez l'aiguille. Injecter BELOTERO Balance Lidocaine lentement en appliquant le moins de pression possible. La quantité de produit à injecter dépend de la correction à réaliser. Une sur-correction n'est pas nécessaire. Après l'injection, le praticien peut masser délicatement la zone traitée afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications
BELOTERO Balance Lidocaine 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.
• Chez les femmes enceintes ou qui allaitent :
• Chez les personnes de moins de 18 ans.

BELOTERO Balance Lidocaine est contre-indiqué chez les personnes qui ont une prédisposition à la formation de cicatrices chéloïdiennes.
Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine pour augmenter le volume des seins.
Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans les os, les tendons, les ligaments ni les muscles.
Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans la région péri-orbitaire (cernes autour des yeux, paupières, pattes d'oie, rides).
Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine pour corriger les rides superficielles.
Ne pas injecter BELOTERO Balance + lidocaïne dans des régions présentant des problèmes cutanés, de type inflammatoire ou infectieux, tels que l'acné ou l'herpès.
Ne pas utiliser BELOTERO Balance Lidocaine en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que le peeling, la dermabrasion, ou tout type de traitement au laser.



Backstop en position adéquate pour l'injection.
Backstop in the right position during injection.

MN 62243

