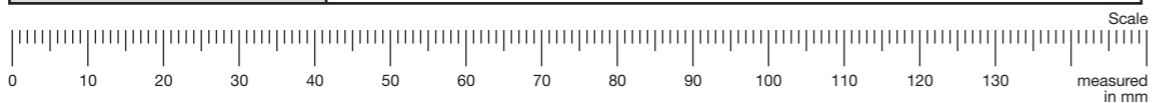


 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me511044	Created at: 15.10.2019	Operator: bka
	Size: 300 x 265 mm (b x h)	1. AC: 21.10.2019 bka	5. AC:
	MN 63209 MC 0000	2. AC: 24.10.2019 bka	6. AC:
	AM 33843 MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
Typestyle: MyriadPro	4. AC:	8. AC:	
Belotero Lips Shape GA Russland	Black Stanz-farbe		



Осторожно
Caution



См. инструкцию по применению
Consult instructions for use



Не использовать в случае повреждения упаковки
Do not use if package is damaged



Для однократного применения. Не использовать повторно
Single use product. Do not re-use



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром.
Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C
Temperature limit of storage: 2°C - 25°C



Код серии
Batch code



Срок годности
Use-by date



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/EEC относительно изделий медицинского назначения. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Дата производства
Date of manufacture



Производитель
Manufacturer

Производитель Белотеро Липс Шейп /
Manufacturer of Belotero® Lips Shape:

Компания «АНТЕЙС СА»
Anteis SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Поставляется:
Уполномоченное лицо производителя:

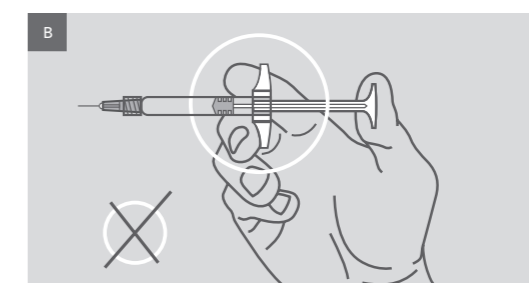
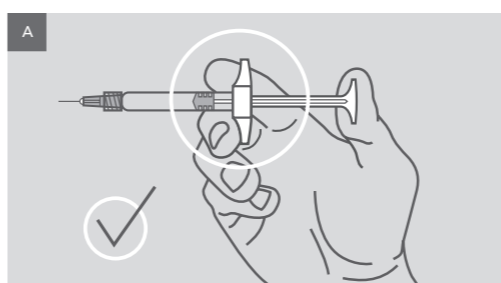
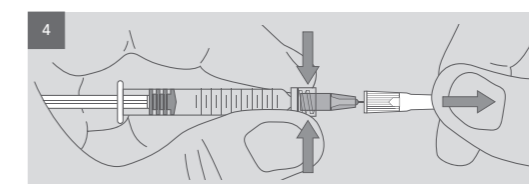
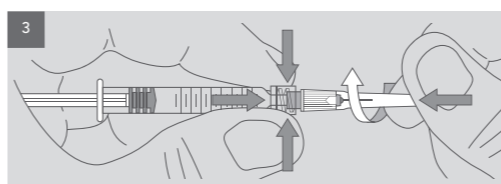
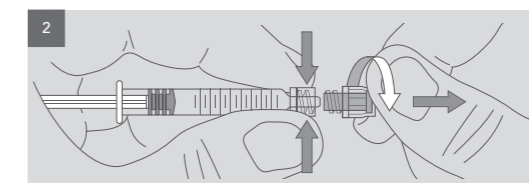
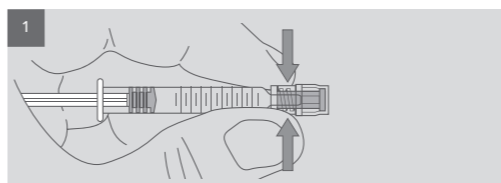
Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»), 125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Distributed by:
Authorized Representative in RF
LLC «Merz Pharma»: 125040, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor, premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года
Date of the instructions for use: 2015-04-13

BELOTERO® LIPS SHAPE

MERZ AESTHETICS



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.
Backstop in the right position during injection

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ЛИПС ШЕЙП

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

- Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:
 - гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт;
 - игла стерильная 30G ½ - 2 шт;
 - этикетка - 2 шт;
- линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:
 - Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
 - Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), в составе:
 - гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт;
 - игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт;
 - этикетка - 2 шт;
- линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:
 - Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
 - Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape), в составе:
 - гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт;
 - игла стерильная 27G ½ - 2 шт;
 - этикетка - 2 шт;

Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнении: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биодеградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений. Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

Описание

Белотеро Липс Шейп является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната животного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Липс Шейп содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

Форма выпуска

Белотеро Липс Шейп выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат: 25,5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: объем геля
Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

Показания

Белотеро Липс Шейп является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для коррекции атрофических рубцов на лице и для увеличения объема мягких тканей (например, объема губ, выраженных морщин углов рта). Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

Способ применения и дозы

Белотеро Липс Шейп предназначен для введения в глубокие слои кожи и слизистой оболочки губ, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом. Белотеро Липс Шейп может применяться при всех типах кожи. Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для увеличения объема мягких тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению. Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.

Белотеро Липс Шейп следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу. Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте. Для обеспечения оптимального применения Белотеро Липс Шейп рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным выше. Рекомендуется использование прилагаемой иглы калибром 27G1/2", поскольку меньший диаметр иглы потребует большего усилия при введении геля.

Белотеро Липс Шейп может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.

Если игла засорится и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.

Белотеро Липс Шейп следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции. После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.




Противопоказания

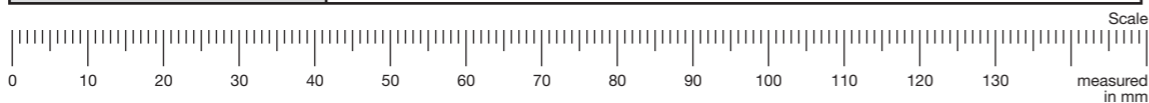
Применение изделия Белотеро Липс Шейп противопоказано:

- в случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрию гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- у беременных и кормящих грудью женщин,
- у пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- у пациентов с имеющейся общей инфекцией.

 Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в кровеносные сосуды. Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в зоны, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).

	Approved for printing	(Variation) Procedure No.	Identical to approved texts	Compliant with national requirements	Double checked	Date, Signature
Research and Development	<input type="checkbox"/>					
Regulatory Affairs	<input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/>	
Information Officer	<input type="checkbox"/>					
Legal Department	<input type="checkbox"/>					

 Keim GmbH Rheinstraße 1–5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me511044		Created at: 15.10.2019		Operator: bka	
	Size: 300 x 265 mm (b x h)		1. AC: 21.10.2019 bka		5. AC:	
	MN 63209	MC 0000	2. AC: 24.10.2019 bka		6. AC:	
	AM 33843	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:	
	Typestyle: MyriadPro		4. AC:		8. AC:	
		Type size: 6 pt				
Belotero Lips Shape GA Russland		 Black	 Stanz- farbe			



Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер. Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в межбровную область.

Меры предосторожности при использовании
Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях. В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Липс Шейп у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Шейп, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения. Рекомендуется не вводить Белотеро Липс Шейп пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Вводить Белотеро Липс Шейп в перiorбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений. Вводить Белотеро Липс Шейп в область носа могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может приводить к местным сосудистым осложнениям, таким как ишемия или некроз. Не следует применять Белотеро Липс Шейп в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Липс Шейп не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Липс Шейп и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Клинические данные по введению Белотеро Липс Шейп в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют. Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.

У пациентов, принимающих антиромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения. Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Шейп, принимая во внимание характер заболевания, а также связанное с ним лечение.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг. Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность. Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать совместное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным. Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Не следует переносить Белотеро Липс Шейп в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества. Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца. Белотеро Липс Шейп не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы. После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

Несовместимость
Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Липс Шейп не контактировал с такими веществами.

Данные о взаимодействии с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствуют.

Нежелательные явления
Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться

сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):
Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
Гематомы в обработанной зоне.
Припухлость в обработанной зоне.
Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаину гидрохлориду.
В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулем после введение натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.
Пациенты должны быть проинформированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

Установка иглы на шприц
Для оптимального применения изделия Белотеро Липс Шейп важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.
1. **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
3. **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
4. Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

Хранение
Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Утилизация
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Требования к окранию окружающей среды
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

Использованная литература
Обновленная документация может быть получена в компании «АНТЕЙС СА», Швейцария.

Условия гарантии и срок годности:
Компания «Антейс СА», 18, Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, как производитель медицинского изделия Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-связанного гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero) гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет.

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® LIPS SHAPE

Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue. In the following versions:
1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc;
 - sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs;
 - label - 2 pcs;
 - Instructions for use – 1 pc.
- 2) Belotero BALANCE:
Belotero BALANCE Lidocaine;
Belotero LIPS Contour,
consisting of:
- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc;
 - sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
 - label - 2 pcs;
 - Instructions for use – 1 pc.
- 3) Belotero INTENSE:
Belotero INTENSE Lidocaine;
Belotero LIPS Shape,
consisting of:
- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc;
 - sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs;
 - label - 2 pcs;
 - Instructions for use – 1 pc.

Intended Use
Belotero line in the following versions: Belotero SOFT Lidocaine, Belotero BALANCE Lidocaine, Belotero LIPS Contour, Belotero INTENSE Lidocaine, Belotero LIPS Shape is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars, filling of facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

For use by medical practitioner.
For successful treatment, it is essential that the practitioner has received a special training on the injection techniques for soft tissue augmentation and for increasing the volume of skin tissues. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

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

Presentation
Belotero® Lips Shape is presented in a single use pre-filled sterile 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: 25.5 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 Shape is an injectable soft tissue volume indicated to correct facial atrophic scars and to enhance soft tissue volume (e.g. lip volume, severe oral commissures).

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

Posology and administration method
Belotero® Lips Shape is designed to be injected into the deep dermis and the mucous membrane of the lips by a legally approved practitioner.

Belotero® Lips Shape 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 soft tissue augmentation. 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 Shape 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 Shape, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

The use of the enclosed 27G½ needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.

Belotero® Lips Shape 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 becomes too high, stop the injection and change the needle. Belotero® Lips Shape should be injected slowly. The quantity of 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 Shape is contra-indicated:
• In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride and amide-type local anesthetics,
• In pregnant or breast-feeding women,
• In young patients under 18 years old,
• In patients presenting a general infection.

Do not inject Belotero® Lips Shape into blood vessels. Do not inject Belotero® Lips Shape into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...). Do not inject Belotero® Lips Shape into an area previously treated with a permanent dermal filler. Do not inject Belotero® Lips Shape in the glabellar region.

Precautions for use
Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects. In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of Belotero® Lips Shape 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 Shape 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 to not 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 Shape in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids. Belotero® Lips Shape can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects. Belotero® Lips Shape can be injected in the nose only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may lead to local vascular complications such as ischemia or necrosis. Belotero® Lips Shape 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 Shape must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of Belotero® Lips Shape with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of Belotero® Lips Shape into an area already treated with another filling product.

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 Shape on a case-by-case basis depending on 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 Shape 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 Shape 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.

Incompatibilities
Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that Belotero® Lips Shape does not come into contact with such substances. There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

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,
- 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.

Assembly of needle to syringe
For optimal use of Belotero® Lips Shape, 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.

Disposal
Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

Requirements for environmental protection
The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

References
Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

Terms of warranty
Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

	Approved for printing	(Variation) Procedure No.	Identical to approved texts	Compliant with national requirements	Double checked	Date, Signature
Research and Development	<input type="checkbox"/>					
Regulatory Affairs	<input type="checkbox"/>		Yes <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/>	
Information Officer	<input type="checkbox"/>					
Legal Department	<input type="checkbox"/>					