INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® REVIVE
MERZ AESTHETICS

1. Description

Belotero® Revive is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer containing glycerol.

2. Presentation

Belotero® Revive is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one or several syringe(s), two traceability labels per syringe and sterile needles for single use only. The number of syringes, the dimensions and the number of needles are stated on the external box.

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate:	20.0	mg/ml
Glycerol:	17.5	mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.:	1.0	mL

4. Intended use /Indications

Belotero® Revive is an injectable resorbable implant intended to revitalize facial skin through rehydration of dry and very dry skin, improvement of elasticity and firmness, and smoothening of superficial fine lines by reducing skin roughness.
Belotero® Revive is indicated for revitalization of early-onset photodamaged facial skin, as characterized by dehydration, loss of elasticity and firmness, and presence of superficial fine lines.

5. Posology and administration method

- Belotero® Revive is designed to be injected into mid- to deep dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.
- Inject Belotero® Revive slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.
- The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk
- General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.
- Belotero® Revive must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, noninflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.
- To ensure optimal use of Belotero® Revive, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer lock connection during injection and may cause injury to the patient and/or physician. If during the injection, needle disengagement or a gel leak occurs, discard the syringe and the needle and restart the procedure with a new product.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle. Never try to straighten a bent needle; instead throw it away and replace it.
- 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.
- Belotero Revive can be injected under a treatment regimen of 1 to 3 injection sessions. The shortest possible reinjection interval is 4 weeks. This treatment regimen can be renewed at earliest after 6 months, resulting in a maximum annual dose of 24 mL.
- The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.
- Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

6. Contra-indications

Belotero® Revive is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate or to glycerol or BDDE,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- In patients presenting an active auto-immune disease.

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

7. Precautions for use

- 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 of the injection of Belotero® Revive in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject Belotero® Revive on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. 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.

- Belotero® Revive can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.
- No clinical data is available on the injection of Belotero® Revive into patient with a Fitzpatrick skin type V/VI.
- No clinical data are available on the injection of Belotero® Revive into the hands.
- It is recommended not to inject Belotero® Revive in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.
- Belotero® Revive can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as not only benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of Belotero® Revive into an area already treated with other aesthetic products or procedures.
- Belotero® Revive must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, Belotero® Revive must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of Belotero® Revive with the above-mentioned treatments.
- Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- lnjection of Belotero® Revive into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases, (e.g. pityriasis rosea).

- In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whetherto inject Belotero® Revive on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
- 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 inner packaging has been opened or damaged.
- Do not transfer Belotero® Revive into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.
- The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that Belotero® Revive does not come into contact with such substances.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should 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.

9. Side effects and adverse events

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

Side effects:

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

Adverse events:

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

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

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

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/her face, arms or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

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

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

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of Belotero® Revive, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

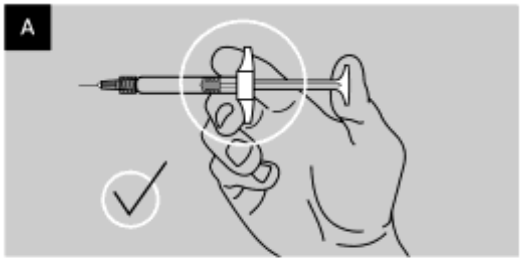
1) Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2) Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3) Push & Twist the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Overtightening of the needle may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

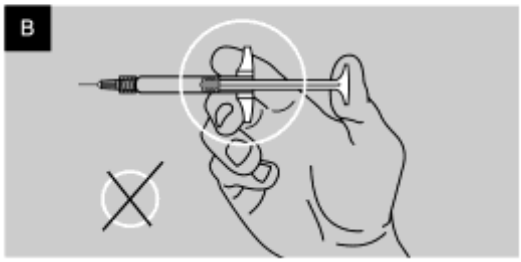
11. Storage

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

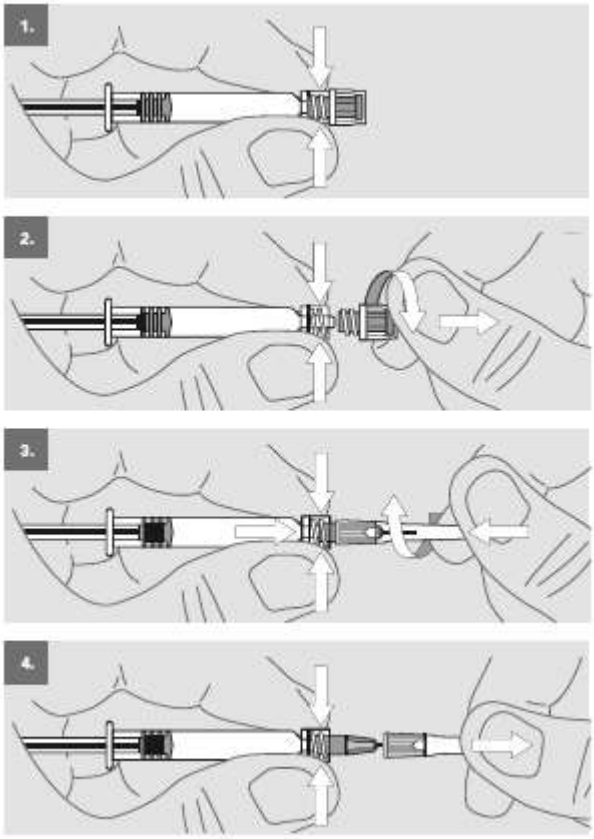
12. References

Updated documentation may be available from ANTEIS S.A., Switzerland.





Backstop in the right position during injection



Caution

Consult instructions for use.

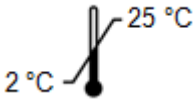
Do not use if package is damaged.

Single use product. Do not re-use.

Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.

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.



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

Date of manufacture

Use-by date

Batch code

CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.

Manufacturer

13. Manufacturer and Importer

Manufactured by:

Anteis SA,

Chemin d'Etraz 2, 1027 Lonay, Switzerland

Legal address:

ANTEIS SA

Chemin des Aulx 18, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

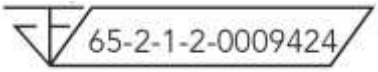
Marketing Authorization Holder in Thailand and Importer:

Merz Healthcare (Thailand) Co., Ltd.

1875 One Bangkok Tower 3, 29th Floor,
Rama 4 Road, Lumpini, Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand
Tel. 0 2229 9696

Date of the instructions for use: 09-2024

Thai Medical Device Registration



คำแนะนำสำหรับการใช้งาน BELOTERO REVIVE
MERZ AESTHETICS

1. คำอธิบาย

BELOTERO Revive เป็นเจลของโมเลกุลของโซเดียมไฮยาลูโรเนตที่ไม่ได้มาจากสัตว์ชนิดสานตัวกันแน่น ที่ปราศจากเชื้อ ปราศจากสารไพโรเจน มีความยืดหยุ่น ปราศจากสี ใส ในสารละลายชนิดฟอสเฟตบัฟเฟอร์ และมีกลีเซอรอลผสมอยู่ด้วย

2. รูปแบบ

BELOTERO Revive บรรจุในหลอดยาฉีดพร้อมใช้ทำจากแก้ว ชนิดใช้ครั้งเดียว ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการใช้ความร้อนชื้น ในหนึ่งกล่องประกอบด้วยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หลอดยาฉีดหนึ่งหรือสองหลอด ฉลากติดตามการใช้งานต่อหลอดฉีดยา และเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อสำหรับการใช้ครั้งเดียว จำนวนเข็มฉีดยาและขนาดของเข็มฉีดยาระบุบนกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์

3. ส่วนประกอบ

โซเดียมไฮยาลูโรเนตชนิดสานตัวกันแน่น	20.0	มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
กลีเซอรอล	17.5	มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
สารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 7 เพื่อปรับปริมาตรเจลให้เป็น:	1.0	มิลลิลิตร

4. การใช้งานตามวัตถุประสงค์ / ข้อบ่งใช้

BELOTERO Revive เป็นสารฉีดเติมชนิดเสื่อมสลายได้ มีข้อบ่งใช้เพื่อฟื้นฟูสภาพผิวหน้าที่มีปัญหาจากการขาดน้ำ หรือในผู้ที่มีปัญหาผิวหน้าแห้งถึงแห้งมาก เพื่อปรับปรุงสภาพความยืดหยุ่นของผิวและความกระชับของผิวหนัง รวมถึงปรับสภาพผิวหน้าให้เรียบเนียน ในผู้ที่มีปัญหาริ้วรอยหรือร่องชนิดตื้นบนใบหน้า โดยการเติมเต็มผิวลดปัญหาผิวที่หยาบกร้าน ขรุขระ เป็นร่อง และไม่เรียบเนียน
BELOTERO Revive มีข้อบ่งใช้สำหรับฟื้นฟูสภาพผิวที่มีปัญหาในระยะเริ่มแรกจากการถูกทำลายโดยแสงแดด โดยลักษณะเฉพาะคือ ผิวแห้ง ผิวขาดน้ำ ผิวขาดความยืดหยุ่น และความกระชับ รวมถึงมีปัญหาริ้วรอยหรือร่องชนิดตื้นบนใบหน้า

5. คำแนะนำการใช้

- BELOTERO Revive มีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดเข้าไปในบริเวณผิวหนังแท้ชั้นกลางถึงชั้นลึก โดยผลิตภัณฑ์ควรใช้โดยแพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น ซึ่งแพทย์ผู้ทำหัตถการควรเป็นผู้ที่ได้รับการฝึกอบรม มีประสบการณ์ที่เหมาะสม และเป็นผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับกายวิภาคศาสตร์ บริเวณใบหน้า โดยเฉพาะรอบบริเวณที่จะทำหัตถการการฉีดเพื่อลดความเสี่ยงของการอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นได้

- ควรฉีด BELOTERO Revive อย่างช้า ๆ และไม่เร็วเกินไป เพื่อให้มีแรงกดในปริมาณน้อยที่สุดที่จำเป็นตามเทคนิคการฉีดที่เหมาะสมโดยใช้เข็มฉีดยาที่มาพร้อมในบรรจุภัณฑ์
- แพทย์ผู้ทำหัตถการสามารถลดความเสี่ยงของการฉีดเข้าเส้นเลือดได้ด้วยกลยุทธ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งรวมถึงการให้ผู้ที่รับการฉีดหายใจเข้าก่อนการฉีด การใช้ปริมาณที่น้อยลงและการฉีดเป็นช่วงๆ ในบริเวณความเสี่ยงสูง ฉีดในหนึ่งด้านต่อครั้ง การบีบ/ หรือยกผิวหนังเพื่อให้มีพื้นที่ระหว่างบริเวณผิวหนังกับเส้นเลือดแดงมากขึ้น และการบีบส่วนต้นทางของเส้นเลือด supratrochlear ด้วยนิ้วข้างที่ไม่ถนัด การใช้เข็มฉีดยาชนิดที่ออาจช่วยลดความเสี่ยงได้ แต่อาจไม่กำจัดความเสี่ยงได้อย่างสิ้นเชิง
- เทคนิคการฉีดโดยทั่วไปที่แนะนำคือ: การฉีดโดยทำเกลียวแบบเส้นตรงหรือต่อกัน การกระตุ้น การไขว้หรือการเจาะต่อกัน ปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่จะฉีดนั้นขึ้นอยู่กับบริเวณที่จะแพทย์ผู้ทำหัตถการพิจารณาในการแก้ไขความบกพร่องบนผิวหนังนั้น
- การฉีด BELOTERO Revive ต้องปฏิบัติภายใต้สภาวะปราศจากเชื้อเท่านั้น และฉีดบริเวณผิวหนังที่มีสภาพปกติและไม่มีอาการอักเสบ ก่อนการฉีด แพทย์ควรฆ่าเชื้อบริเวณที่จะทำหัตถการอย่างทั่วถึง
- เพื่อให้การใช้งานของ BELOTERO Revive เป็นไปอย่างเหมาะสม ควรประกอบเข็มฉีดยาตามแผนภาพด้านล่างที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นี้ การประกอบที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เข็มและกระบอกฉีดยาแยกจากกันและ / หรือเกิดการรั่วไหลของเจลที่ส่วนเชื่อมต่อ Luer-lock ระหว่างการฉีดได้ หากในระหว่างฉีด เข็มฉีดยาไม่สามารถประกอบเข้ากันได้ หรือมีการรั่วซึมของเจล ให้ทิ้งเข็มนั้น แล้วเริ่มการทำหัตถการใหม่ด้วยผลิตภัณฑ์ชุดใหม่
- หากเข็มฉีดยาเกิดการติดขัดและแรงดันในการฉีดสูงเกินไป ในขณะทำหัตถการ ให้หยุดฉีดและเปลี่ยนเข็มฉีดยา ไม่ควรยืดหรือบิดเพื่อเปลี่ยนสภาพของเข็มฉีดยา ควรทิ้งเข็มยานั้น แล้วเปลี่ยนเป็นเข็มฉีดยาอันใหม่
- ปริมาณเจลที่จะฉีดขึ้นอยู่กับบริเวณที่ทำหัตถการ และการเติมเต็มผิวหนังในระดับที่ต้องการ ไม่ควรฉีดเติมเต็มผิวหนังมากเกินไป
- คำแนะนำในการทำหัตถการด้วย Belotero Revive สามารถแบ่งได้เป็น 1-3 การฉีด ต่อหนึ่งรอบการทำหัตถการ ระยะในการฉีดซ้ำสามารถทำได้ในช่วง 4 สัปดาห์หลังจากการทำหัตถการครั้งแรก โดยทั่วไปแนะนำการทำหัตถการซ้ำอย่างเร็วที่สุดคือเมื่อผ่านไปประมาณ 6 เดือน โดยปริมาณสูงสุดของ Belotero Revive ที่ควรได้รับทั้งปี คือ 24 มิลลิลิตร
- เครื่องหมายขีดแบ่งบนฉลากของกระบอกฉีดยามีไว้สำหรับการวางแนวระดับปริมาณกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังสำหรับแพทย์ผู้ทำหัตถการเท่านั้น
- ควรนวดบริเวณที่ฉีดเบา ๆ ภายหลังการฉีดเพื่อให้เกิดกระจายของผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ
- ก่อนการทำหัตถการ ควรทำการประเมินความเหมาะสมของผู้ที่จะรับการฉีดในการเติมเต็มผิว รวมถึงความต้องการของผู้ที่จะรับการฉีดในการบรรเทาอาการปวด (ยาชาเฉพาะที่ การทำให้ชาด้วยการแพ็คน้ำแข็ง การใช้เทคนิคการเบี่ยงเบนความสนใจ การฉีดยาชาเฉพาะที่ หรือการบล็อกเส้นประสาท ซึ่งขึ้นอยู่กับบริเวณที่ฉีดและขนาดของเข็มฉีดยาที่ใช้)

6. ข้อห้ามใช้

BELOTERO Revive มีข้อห้ามใช้:

- ในกรณีที่ทราบแน่ชัดว่าผู้จะรับการฉีดแพ้ต่อสารที่เป็นองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อโซเดียมไฮยาลูโรเนต สารกลีเซอรอล หรือ สาร BDDE
- ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร
- ในผู้ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
- ในผู้ที่แสดงอาการของการติดเชื้อโดยทั่วไป
- ในผู้ที่แสดงอาการเป็นโรคแพ้ภูมิตัวเอง

- ห้ามฉีด BELOTERO Revive เข้าไปในเส้นเลือด
- ห้ามฉีด BELOTERO Revive ไปยังบริเวณผิวหนังที่แสดงอาการอักเสบของผิวหนังหรือการติดเชื้อเนื่องจากสาเหตุ เช่น สาเหตุทางภูมิคุ้มกัน โรคภูมิแพ้ แบคทีเรีย เชื้อรา หรือไวรัส
- ห้ามฉีด BELOTERO Revive เข้าไปในบริเวณที่ได้รับการฉีดด้วยสารฉีดเติมเต็มชนิดถาวรอยู่แล้ว
- ห้ามฉีด BELOTERO Revive ไปยังบริเวณหว่างคิ้วหรือจมูก

7. ข้อควรระวัง

- แพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ควรให้คำปรึกษากับผู้ที่จะรับการฉีดก่อนการทำหัตถการทุกครั้ง ถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังบริเวณเนื้อเยื่ออ่อนกับผู้ที่จะรับการฉีดก่อนการรักษา และแพทย์ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ที่จะรับการฉีดรับทราบถึงความเสี่ยงและอาการของภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้จากการทำหัตถการ
- เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับสภาวะความทนต่อการฉีด BELOTERO Revive ในผู้ที่มีประวัติการแพ้อย่างรุนแรงแบบหลากหลาย (Severe multiple allergies) หรืออาการช็อกจากการแพ้อย่างรุนแรง (Anaphylactic shock) แพทย์ผู้ทำหัตถการควรพิจารณาถึงความเหมาะสมในการฉีด BELOTERO Revive เป็นกรณี ๆ ไป โดยขึ้นอยู่กับลักษณะของโรคและการรักษาที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากอาจทำให้อาการของผู้ที่จะรับการฉีดแย่ลง ควรมีการทดสอบการแพ้ซ้ำสองในผู้ที่จะรับการฉีดเหล่านั้นก่อนฉีด ไม่ควรฉีดหากโรคหรืออาการนั้นกำลังลุกลาม แพทย์ควรติดตามเฝ้าระวังผู้ที่ได้รับการฉีดอย่างใกล้ชิดภายหลังการฉีด
- สามารถใช้ BELOTERO Revive ร่วมกับผลิตภัณฑ์กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง Belotero® อื่น ๆ ระหว่างการทำหัตถการเดียวกันได้ แต่ในบริเวณที่แตกต่างกันบนใบหน้า โดยแพทย์ผู้ใช้ควรปฏิบัติตามคำแนะนำบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของแต่ละผลิตภัณฑ์
- ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับการฉีด BELOTERO Revive ให้กับผู้ที่มีผิวหนังตาม Fitzpatrick scale ประเภท V/VI (ผิวที่มีเฉดสีน้ำตาลถึงสีน้ำตาลเข้มมาก)
- ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ในการใช้ BELOTERO Revive ฉีดบริเวณมือ
- ไม่แนะนำให้ฉีด BELOTERO Revive ในผู้ที่มีประวัติของโรคสเตรปโตคอคคัส และในผู้ที่ผิวหนังมีโอกาสเกิดแผลเป็นนูนหรือคีลอยด์สูง

- BELOTERO Revive สามารถใช้ในการทำหัตถการแบบผสมผสานได้ เช่น อาจทำหัตถการพร้อมกับการใช้โบทูลินั่มท็อกซิน และ/หรือแคลเซียมไฮดรอกซิลอะพาไทต์ เฉพาะในกรณีที่ฉีดในบริเวณใบหน้าที่แตกต่างกัน แพทย์ผู้ทำหัตถการควรมีประสบการณ์ และควรทำการพิจารณาสภาพผิวของผู้ที่จะรับการฉีดอย่างเหมาะสม เนื่องจากอาจมีข้อดีและอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ และอาจเป็นเรื่องยากที่จะระบุสาเหตุหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แพทย์ผู้ใช้ควรปฏิบัติตามคำแนะนำบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงความลึกในการฉีด และคำแนะนำที่เหมาะสมสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับการฉีด BELOTERO Revive ไปยังบริเวณที่ได้รับการทำหัตถการด้วยผลิตภัณฑ์หรือขั้นตอนเพื่อความงามอื่น ๆ อยู่ก่อนแล้ว
- ห้ามใช้ BELOTERO Revive ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือการทำหัตถการทางอื่นๆ เช่น การลอกผิว การขัดผิว หรือการรักษาด้วยเลเซอร์ประเภทใด ๆ ก็ตาม จนกว่าผิวหนังจะมีการสมานอย่างสมบูรณ์หลังจากการทำหัตถการดังกล่าวสิ้นสุดลง แม้ในกรณีที่บุคคลนั้นมีการสมานตัวของผิวหนังที่รวดเร็ว ก็ไม่ควรใช้ BELOTERO Revive เป็นช่วงเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากการทำหัตถการด้วยวิธีอื่นๆ ยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกในการใช้ BELOTERO Revive ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือการทำหัตถการอื่นๆ ที่ที่กล่าวถึงข้างต้น
- ในผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาต้านเกล็ดเลือด และยาละลายลิ่มเลือด (เช่น warfarin) ยาต้านการอักเสบ (คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน / หรือฉีด หรือยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs; เช่น แอสไพริน ไอบูโพรเฟน)) หรือสารอื่น ๆ ที่ทำยับยั้งการการแข็งตัวของเลือด (วิตามินหรืออาหารเสริมสมุนไพร เช่น วิตามินอี กระเทียม แปะก๊วย และเซนต์จอห์นเวิร์ต) ในช่วง 10 วันก่อนการทำหัตถการ และรวมไปถึง 3 วันหลังจากการฉีด อาจเพิ่มปฏิกิริยาของภาวะเลือดออกง่าย เกิดเป็นก้อนหรือเลือดออกในบริเวณฉีดได้ง่าย
- การฉีด BELOTERO Revive ในผู้ที่มีประวัติของการปะทุของเริมมาก่อน อาจมีความเชื่อมโยงกับการเกิดเริมขึ้นซ้ำได้ (โรคที่เกี่ยวข้องกับ HHV เช่น โรคขุยดอกกุหลาบ)
- ในกรณีของผู้ที่เป็นโรคลมบ้าหมู ภาวะหัวใจพิการ การทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรงหรือมีความผิดปกติของไตอย่างรุนแรงหรือโรคโพรพีเรีย แพทย์ผู้ทำหัตถการควรพิจารณาถึงความเหมาะสมในการฉีด BELOTERO Revive เป็นกรณี ๆ ไป โดยขึ้นอยู่กับลักษณะของโรคและการรักษาที่เกี่ยวข้อง
- ควรตรวจสอบความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ด้านใน และวันหมดอายุของทั้งกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาก่อนใช้งาน ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ หากพ้นกำหนดวันหมดอายุไปแล้วหรือหากบรรจุภัณฑ์ด้านในถูกเปิดหรือเสียหาย
- ห้ามเปลี่ยนถ่ายผลิตภัณฑ์ BELOTERO Revive ไปยังบรรจุภัณฑ์อื่น ๆ และห้ามเติมสารใด ๆ ผสมลงไปในผลิตภัณฑ์
- เจลเป็นเจลปราศจากเชื้อ แต่ไม่รวมถึงส่วนอื่นๆที่อยู่นอกบลิสเตอร์บรรจุหลอดพร้อมใช้สำหรับฉีดและเข็มฉีด
- ควรทิ้งกระบอกฉีดยา ผลิตภัณฑ์ส่วนที่เหลือ และเข็มฉีดยาในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมภายหลังการใช้งาน
- ห้ามทำการฆ่าเชื้อซ้ำ และห้ามใช้งานซ้ำ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

- ผู้ที่จะรับการฉีดควรหลีกเลี่ยงการแต่งหน้า (ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์บำรุงผิว) อย่างน้อยเป็นเวลา 12 ชั่วโมงภายหลังจากการทำหัตถการ และหลีกเลี่ยงการซาวน่า การลอกผิว การอาบน้ำแบบตุรกี และการโดนแดด รังสี UV ความร้อนและความเย็นสูงอย่างต่อเนื่อง เป็นเวลา 2 สัปดาห์ภายหลังจากการทำหัตถการ และควรหลีกเลี่ยงการกดทับและ/หรือการสัมผัสบริเวณฉีด และควรหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่ใช้กำลังมากเกินไปภายหลังจากการทำหัตถการ
- ผู้ที่จะรับการฉีดควรหลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมงก่อนและหลังการทำหัตถการ เนื่องจากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์อาจทำให้หลอดเลือดขยายตัวและทำให้เกิดการช้ำมากขึ้น

8. คำเตือน

- โซเดียมไฮยาลูโรเนตจะตกตะกอน เมื่อมีเกลือแอมโมเนียมควอเทอร์นารี (เช่น เบนซาโคเนียม คลอไรด์) ดังนั้น ไม่ควรใช้ BELOTERO Revive สัมผัสหรือผสมกับสารดังกล่าว
- มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นได้ยากที่มีความเชื่อมโยงกับการฉีดกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังโดยฉีดเข้าเส้นเลือดในบริเวณใบหน้า และรวมถึงภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือด ความบกพร่องทางการมองเห็น ตาบอด สมองขาดเลือด หรือเลือดออกในสมอง ซึ่งนำไปสู่โรคหลอดเลือดสมอง เนื้อร้ายที่ผิวหนัง และความเสียหายต่อโครงสร้างส่วนล่างใบหน้าทั้งชั่วคราวหรือถาวร แพทย์ผู้ทำหัตถการควรหยุดการฉีดในทันที หากผู้ที่จะรับการฉีดแสดงอาการใด ๆ ต่อไปนี้ ซึ่งรวมถึง การเปลี่ยนแปลงในการมองเห็น สัญญาณของโรคหลอดเลือดสมอง ผิวหนังซีด หรือความเจ็บปวดที่ผิดปกติระหว่างการทำหัตถการ หรือหลังจากการทำหัตถการในทันที หากเกิดการฉีดเข้าเส้นเลือด แพทย์ควรรักษาอย่างทันที และผู้ได้รับการฉีดควรได้รับการประเมินโดยแพทย์เฉพาะทางผู้เชี่ยวชาญอย่างเหมาะสม

9. ผลข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แพทย์ผู้ทำหัตถการควรให้ข้อมูลของอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ที่จะรับการฉีดก่อนการทำหัตถการ

- *ผลข้างเคียง:*

อาจเกิดปฏิกิริยาในบริเวณที่ฉีด หลังจากฉีดเข้าผิวหนัง แต่อาการเหล่านี้จะหายไปเองในระยะเวลาอันสั้น ซึ่งรวมถึงอาการบวม ก้อนหรือตุ่ม/รอย ช้ำ/จ้ำ ห้อ จ้ำเลือด ผิวตึง ผื่นแดง/ผิวแดง ผิวนุ่ม อาการเจ็บปวด ผิวหนังเปลี่ยนสีชั่วคราว และอาการคัน/จักจี้ เสียวแปลบ ขาดความรู้สึก ชา ผิวหนังบริเวณที่ฉีดไม่รู้สึก การตกสะเก็ด รอย เข็มฉีดยา และความรู้สึกไม่สบายตัวหรือระคายเคือง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นในบริเวณที่ฉีดยาเหล่านี้โดยทั่วไปมีความรุนแรงเล็กน้อยหรือปานกลาง อาจมีเลือดออกชั่วคราวที่บริเวณฉีดยาและมักจะหยุดได้เองทันทีที่ฉีดเสร็จ

- *เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์:*

ในบางกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างน้อยหนึ่งปฏิกิริยาต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นได้ทั้งแบบฉับพลันหรือการเกิดแบบล่าช้า: สิวเปาะ ผดชนิดมิเลีย ความแห้งกร้านของผิว (ผิวหน้าหยาบกร้าน การขัดผิว) การกัดเซาะบริเวณที่ฉีด การอักเสบ อาการสั่น เหนื่อยล้า ความผิดปกติของระบบน้ำเหลือง ผื่น รู้สึกแสบร้อน เจ็บปวด/ตัวร้อน/มีไข้ในบริเวณที่ฉีด อาการคัน/จักจี้ ลมพิษ ห้อ เส้นเลือดฝอยขยายตัว รอยฟกช้ำ อาการบวมน้ำ (ซึ่งรวมถึงอาการบวมน้ำเหลือง) ปวดศีรษะ ก้อนแข็ง ความตึง อาการบวม (ซึ่งรวมถึงอาการบวมอย่างต่อเนื่อง) ความผิดปกติของสีผิวเข้มหรือจางเกินไป ลมพิษ ผิวหนังเปลี่ยนสีบริเวณที่ฉีด พุพอง ตุ่ม ผด ตุ่ม/รอย

(ที่มองเห็นได้และ/หรือเห็นชัดเจน) หรือก้อน (ซึ่งรวมถึงก้อนอักเสบ) ก้อน แกรนูโลมา (ซึ่งรวมถึงสภาวะการอักเสบและปฏิกิริยากับสิ่งแปลกปลอม) เนื้อร้าย ผิวหนังขาดเลือด การอุดตันของหลอดเลือด หลอดเลือดอุดตัน กล้ามเนื้อขาดเลือด ปรากฏการณ์กระเจิงแสงของกรดไฮยาลูโรนิกชนิดผ่านชั้นผิว Tyndall (ซึ่งรวมถึงคอร์ดโปร่งแสง) ความรู้สึกไวเกินไป อาการแพ้ (ซึ่งรวมถึงโรคหอบหืด อาการบวมน้ำจากหลอดเลือดที่รั่วชนิด Quincke การช็อกจากภาวะภูมิแพ้ หรือลำคอเกิดการบีบตัว) ต่อส่วนประกอบเหล่านี้
(เช่น กรดไฮยาลูโรนิก BDDE ลิโดเคนไฮโดรคลอไรด์) ความผิดปกติของช่องปากและฟัน การถดถอยของระบบประสาท การถดถอยของระบบโสตศอนาสิก (เช่น คัดจมูก ปวดช่องปาก รสชาติผิดปกติ น้ำมูกไหล เลือดกำเดา ไซนัส การสูญเสียการได้ยินชั่วคราว) อาการปวดเมื่อย การขยายตัวของต่อมหู กล้ามเนื้อกระตุก การบาดเจ็บ/ความผิดปกติของกล้ามเนื้อ คลื่นไส้ อาเจียน ระบบไหลเวียนโลหิตหยุดทำงาน โรควูบ โรคหลอดเลือดดำส่วนปลาย อาการร้อนวูบวาบ ความวิตกกังวลที่เกิดจากอาการกลัวเข็ม ความไม่พึงพอใจในผลลัพธ์ที่ได้ภายหลังการฉีด (เนื่องจากการขาดหรือด้อยประสิทธิภาพ ความแน่น/การตอบสนองลดลง ผลกระทบด้านความงามที่ไม่พึงปรารถนา) เลือดไหลในบริเวณที่ฉีด สารเติมเต็มมีการเคลื่อนย้าย ปัญหาการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ (เช่น การสะสมของผลิตภัณฑ์) รอยแหว่งในบริเวณที่ฉีด หลอดเลือดดำเด่นชัดบนผิวหนัง การฉีดมากเกินไป หรือความผิดปกติของเส้นประสาทสมอง (เช่น อัมพาตของเส้นประสาทสมองอัมพาตใบหน้า โรคปวดเส้นประสาทใบหน้า)

มีรายงานเหตุการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดที่เกิดขึ้นได้ยากที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง เช่น การติดเชื้อ (เช่น ไฟลามทุ่ง เสมหะ เนื้อเยื่ออักเสบ รวมทั้งบาดแผลเปิดหรือมีการไหลออกของสาร และฝี (ในช่องปาก) พุพอง ตุ่มหนอง) การติดแบบเชื้อเรื้อรัง (รวมถึงการสร้างเยื่อหุ้มชนิดชีวภาพรอบบาดแผล) แผลเป็น สีผิวเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง พบความผิดปกติทางประสาทสัมผัส พบเส้นเลือดอุดตันในปอดชนิดที่ไม่ใช่ลิ่มเลือดอุดตัน และเกิดการสร้างซาร์คอยด์แกรนูโลมาในผู้ที่เป็นตับอักเสบชนิดซี หรือผู้ที่ได้รับยากลุ่มอินเตอร์เฟียรอน เกิดการบาดเจ็บที่สมอง (เช่น การเจาะในกะโหลกศีรษะ เลือดออกใต้เยื่อหุ้มสมองชั้นกลาง) ตาเหล่ กล้ามเนื้อตาอัมพาต ม่านตายึดติดกัน ต้อกระจก การตกเลือดในเยื่อบุช่องท้อง หนังตาตก และน้ำตาไหลมากผิดปกติ ความเสี่ยงต่อเนื้อเยื่อเกิดเป็นก้อนแกรนูโลมา ผิวหนังขาดเลือด เนื้อร้าย และหลอดเลือดอุดตันจะสูงขึ้นเมื่อฉีดลึกและปริมาณมากเกินไป มีรายงานการพบความบกพร่องทางสายตาหรือตาบอดระหว่างการวิจัยที่เกิดจากการฉีดยาภายในหลอดเลือดโดยไม่ได้ตั้งใจ ดังนั้น จึงควรแนะนำผู้ที่จะรับการฉีดให้รายงานถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่เป็นระยะเวลานานกว่าหนึ่งสัปดาห์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทันทีที่เกิดขึ้นต่อแพทย์ผู้ทำหัตถการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากผู้ที่จะรับการฉีดมีอารการเปลี่ยนแปลงในการมองเห็น หรือพบสัญญาณของโรคหลอดเลือดสมอง (รวมถึง อาการพูดลำบากชนิดเฉียบพลัน อาการชาหรืออ่อนแรงบนใบหน้า อาการเดินลำบาก แขน ขาไม่มีแรง ใบหน้าห้อย ปวดหัวอย่างรุนแรง เวียนหัว หรือมึนงง) พบผิวหนังสีซีด หรืออาการปวดมากผิดปกติทั้งระหว่างการทำหัตถการหรือทันทีที่การทำหัตถการเสร็จสิ้น แพทย์ผู้ทำหัตถการควรส่งต่อผู้ที่รับการฉีดไปทำการรักษาที่เหมาะสม หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

พบว่า ในผู้ที่มีผิวสีอ่อนมีแนวโน้มที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่าจากการฉีด รวมถึง ผู้ที่มีผิวสีที่มีแนวโน้มที่จะเกิดรอยดำหลังการอักเสบ และ/หรือการสร้างแผลเป็น/ หรือผิวหนังมีแนวโน้มเกิดคีลอยด์ภายหลังการทำหัตถการ โดยเฉพาะ ในผู้ที่มีลักษณะเฉพาะทางชาติพันธุ์ เช่น ประชากรชาวเอเชีย

ควรได้รับทราบว่ามีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาของเนื้อเยื่อ เช่น อาการคัน บวมแดง อักเสบ

ยังไม่มีการศึกษาปฏิกิริยาระหว่างยากับยาชาอื่น ๆ ที่ใช้อยู่ในแต่ละท้องถิ่น

10. การประกอบเข็มฉีดยากับกระบอกฉีดยา

สำหรับการใช้งานอย่างเหมาะสมของ BELOTERO Revive ให้ประกอบเข็มฉีดยากับกระบอกฉีดยาควรเป็นอย่างถูกต้อง ตามลำดับแผนภาพที่แสดง 1, 2, 3 และ 4 และตามข้อแนะนำดังต่อไปนี้

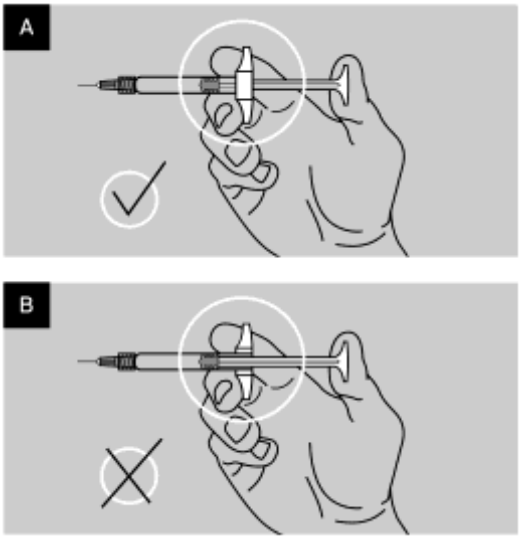
1) **ถือ**กระบอกแก้วของ**หลอดฉีดยา**ให้**มั่นคง และจับบริเวณปลายปรับ Luer-lock** ด้วยนิ้วโป้งและนิ้วชี้
2) จับส่วนฝาป้องกันด้วยมืออีกข้างและหมุนออก
3) **ดันและหมุน**เข็มฉีดยาไปบนกระบอกฉีดยา **จนกระทั่งรู้สึกถึงแรงต้าน** ห้ามหมุนแน่นจนเกินไป การหมุนเข็มฉีดยาแน่นเกินไปอาจทำให้ Luer-lock ขยับและเลื่อนหลุดออกมาจากหลอดฉีดยา
4) จับส่วน Luer-lock ไว้และดึงปลอกหุ้มเข็มฉีดยาออก

11. การเก็บรักษา

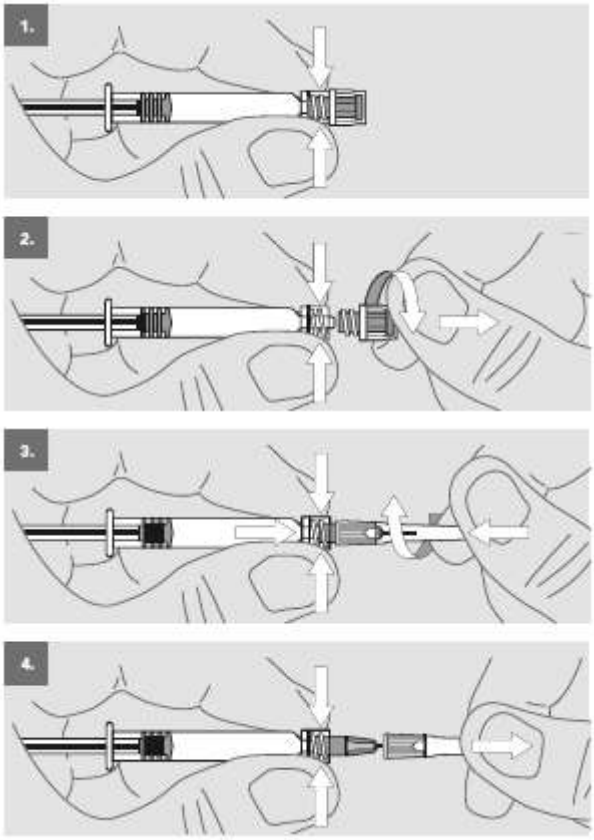
เก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2- 25 องศาเซลเซียส
เก็บให้พ้นแสง ห้ามแช่แข็ง หลีกเลี่ยงการกระทบกระเทือนผลิตภัณฑ์
อายุผลิตภัณฑ์: 24 เดือนนับแต่วันผลิต

12. เอกสารอ้างอิง

สามารถรับเอกสารที่เป็นปัจจุบันได้จาก ANTEIS S.A. สวิตเซอร์แลนด์



ป้องกันการย้อนไหลกลับในตำแหน่งที่ถูกต้อง
ระหว่างการฉีด



หลีกเลี่ยงแสงแดด

เป็นอุปกรณ์ที่แตกหักง่าย โปรดระวัง

การใช้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไข้อบกพร่องของผิวหนัง ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น

คำเตือน

ศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งาน

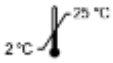
ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย

ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียว ห้ามใช้ซ้ำ

เปิดซองบลิสเตอร์โดยการดึงบริเวณแผ่นปิดบลิสเตอร์ตามลูกศร

ปราศจากเชื้อ ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการใช้ความร้อนชื้น เฉพาะเจลเท่านั้นที่ปราศจากเชื้อ แต่ไม่ใช่ด้านนอกของกระบอกฉีดยา

ปราศจากเชื้อ ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการใช้รังสี เฉพาะเข็มฉีดยาเท่านั้นที่ปราศจากเชื้อ แต่ไม่ใช่ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์เข็มฉีดยา



ขีดจำกัดอุณหภูมิสำหรับการจัดเก็บ: 2 °C – 25 °C

วันที่ผลิต

ใช้ก่อนวันที่

รุ่นการผลิต

เครื่องหมาย CE ตามคำสั่งชี้แนะ 93/42/EEC ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องหมายนี้ตามด้วยหมายเลขของหน่วยงานที่ได้รับแจ้ง

ผู้ผลิต

13. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ BELOTERO Revive

ผลิตโดย:

Anteis SA,

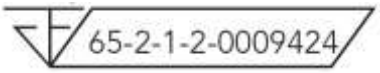
Chemin d'Etraz 2, 1027 Lonay ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ที่อยู่ตามกฎหมาย

ANTEIS S.A.

Chemin des Aulx 18, 1228 Plan-les-Ouates, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ผู้นำเข้า
บริษัท เมิร์ซ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด
1875 อาคาร วัน แบงค็อก ทาวเวอร์ 3 ชั้นที่ 29
ถนนพระราม 4 แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน
กรุงเทพฯ 10330 ประเทศไทย
โทร 0 2229 9696

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร: 09-2024

ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่