

MODEL

Model number: 604022939

Model number: 604022939

Model number: 604022939

Size: 88x40x5 mm (w x h)

Material: Medical grade silicone

Color: Black

Manufacturer: MERZ AESTHETICS

Country of origin: Germany

CE mark: CE 0123

Job No.: 604022939

Created at: 28.03.2025

Operator: JH

5. AC: 09.04.2025 Iv

6. AC: 20.05.2025 Iv

7. AC: 22.04.2025 Iv

8. AC: 02.05.2025 Iv

MM: 170005057

MC: 0210

AM: 46758

MZ: 1200

Typestyle: Avenir

Type size: 7 pt

Black

Outer

Überdruckvorschau nicht aktiv

text free

0

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100

110

120

130

140

measured in mm

BELOTERO®

VOLUME LIDOCAINE

INSTRUCÇÕES DE USO DE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

475

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556

557

558

559

560

561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

BELOTERO®

VOLUME LIDOCAINE

INSTRUCÇÕES DE USO DE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

MODEL

Model Krimp GmbH

Onie-Hahn-Strasse 41

52459 Wahn

Tel. +49 (0)31 6750-0

Job No.: me4021989

Size: 880 x 405 mm (w x h)

MM: 170000507

AM: 46758

Typestyle: Avenir

Created at: 28.03.2025

1. AC: 04.04.2025 1p

2. AC: 11.04.2025 1w

3. AC: 22.04.2025 1p

4. AC: 02.05.2025 1p

Operator: jp

5. AC: 09.05.2025 1w

6. AC: 20.05.2025 1w

7. AC: 27.05.2025 1w

8. AC: 03.06.2025 1w

Belotero Volume Lidocaine, GA, INT2 EU MDR S0

Black

Outer

Überdruckvorschaubild

nicht aktiv

0102030405060708090100110120130140

measured in mm

text free

zumbido e diásmria, diminuição auditiva e da visão e desorientação. A lidocaina poderá, em casos raros, estar associada a reações de hipersensibilidade e alergias (incluindo broncoespasmo e choque anafilático ou dificuldade em respirar). Se ocorrerem sinais de toxicidade, deve parar-se imediatamente a injeção e solicitar assistência médica imediata.

Em casos raros, foram notificados os seguintes acontecimentos adversos com produtos que contêm ácido hialurónico: infeção (por ex., encefalia, flegrma, celulite, incluindo feridas abertas ou com pus e abscesso (dentário), impetigo, piostida), infeção crónica (incluindo a formação de biofilme), cicatrização, descoloração persistente da pele, disfunção sensorial, embolia pulmonar não trombótica, assim como a formação de granulomas axoile em indivíduos com hepatite C e tratados com interferões, lesões cerebrais (por ex. penetração intracraniana, hemorragia subaracnóide), estrabismo, oftalmoplegia, colágens da íris, cataratas, hemorragia conjuntival, ptose palpebral e lacrimio.

O risco de granuloma, isquemia, necrose e oclusão vascular é mais alto em injeções profundas, volumes elevados ou zonas anatómicas não aprovadas.

Foram notificados na literatura casos isolados de distúrbios oftalmológicos ou cegueira após injeções intra-arteriais não intencionais.

Pessoas com tipos de pele mais clara têm uma maior probabilidade de desenvolver acontecimentos adversos associados à injeção. No entanto, pessoas com pele de cor têm uma maior probabilidade de desenvolver hiperpigmentação pós-inflamatória e/ou cicatrizes hipertróficas/queloides após os procedimentos de injeção. Pessoas com características étnicas específicas, p. ex. população asiática, devem ser informadas sobre o risco mais elevado de reações nos tecidos, p. ex. prurido, inchaço, eritema, inflamação.

O tratamento de efeitos indesejáveis comuns

Os efeitos indesejáveis mais comuns dos produtos Belotero, incluindo exemplos de possíveis tratamentos, são referidos abaixo:

- Dor no local de injeção pode ser tratada com, por exemplo, paracetamol
- Eritema/vermelhidão no local de injeção pode ser tratado com creme com vitamina K e, se necessário, pode ser usada isotretinoína ou esteróides
- Hematoma no local de injeção pode ser tratado aplicando compressão manual ou fria e uma ligadura de compressão. Como adjuvantes, pode ser aplicado creme ou gel de amla e creme tópico com vitamina K
- Inchaço/edema no local de injeção pode ser tratado aplicando compressão manual ou fria, anti-histamínicos orais ou corticosteroídes orais

O uso prolongado de qualquer medicamento, por ex. de corticosteroídes ou de antibióticos para o tratamento de efeitos indesejáveis, terá que ser avaliado cuidadosamente, uma vez que poderá ter riscos para as pessoas.

Esta informação não constitui aconselhamento médico, nem se pretende que seja assim considerado.

Se necessário, consulte um médico. Em qualquer dos casos, o tratamento dos efeitos indesejáveis fica ao critério do profissional de saúde. Deverá consultar sempre os procedimentos médicos padrão específicos de cada região para aconselhamento sobre o tratamento dos efeitos indesejáveis em questão.

10 Obrigação de Notificação

Qualquer incidente que direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a alguma das seguintes consequências: morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa, a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, ou a uma ameaça grave para a saúde pública, e que tenha acontecido com a relação ao produto, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

Em caso de um incidente grave, por favor contacte diretamente: Ax-Safety@Merz.de

11 Instruções de utilização

Apresentação do produto

BELOTERO Volume Lidocaine é fornecido numa seringa de vidro pré-cheia de utilização única, esterilizada por calor húmido. Apenas o gel está esterilizado, mas não a parte de fora da seringa.

Cada caixa contém um folheto de instruções, um Folheto Informativo do Paciente, dois Cartões de Implante, duas seringas pré-cheias com 1 ml de gel e quatro rótulos de rastreabilidade. Cada seringa é fornecida com duas agulhas esterilizadas com marcação CE de utilização única (27G½ e 30G½).

De forma a garantir uma utilização otimizada de BELOTERO Volume Lidocaine, recomenda-se que a agulha seja colocada de acordo com os diagramas abaixo. A colocação incorreta pode levar à separação da agulha da seringa e/ou a fuga do gel na ligação Luer-Lock durante a injeção, podendo assim resultar em lesões no paciente e/ou no profissional de saúde. Se, durante a injeção, ocorrer a separação da agulha ou fuga do gel, deite a seringa e a agulha fora e reinicie o procedimento com um produto novo.

Utilize as agulhas fornecidas.

O profissional de saúde deve ter em atenção que, ao utilizar uma agulha de 30G½, será necessário aplicar mais força para injetar o gel em comparação com uma agulha de 27G½*.

Não transfira BELOTERO Volume Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.

Nunca tente endrriente uma agulha torta; deite-a fora e substitua por uma nova.

As graduações presentes no rótulo da seringa destinam-se apenas a orientar o utilizador.

O profissional de saúde deve fornecer ao paciente o Folheto Informativo do Paciente antes deste ser tratado com o dispositivo. Este documento vem anexo às atuais "Instruções de Utilização".

Preparação do dispositivo

Para uma utilização otimizada de BELOTERO Volume Lidocaine, é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa. Ver os diagramas 1, 2, 3 e 4.

1. Segure firmemente o cilindro de vidro da seringa e o conector Luer-lock entre o polegar e o dedo indicador.
2. Agarre na tampa protetora com a outra mão e desrosque-a.
3. Empurre e rode a agulha na seringa até sentir resistência. Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode levar a que o conector Luer-lock se mova e se solte da seringa.
4. Continue a segurar o conector Luer-lock e retire a tampa da agulha.

Posologia e modo de administração

Antes do tratamento, deve ser avaliada a adequação da pessoa ao tratamento e a necessidade de alívio de dor da pessoa (anestésicos tópicos, sacos de gelo, técnicas de distração, injeção de anestesia local ou bloqueio de nervos, dependendo do local da injeção e dimensão da agulha utilizada).

- BELOTERO Volume Lidocaine deve ser injetado em condições assépticas adequadas em pele saudável e não inflamada. Antes da injeção deve desinfectar-se completamente a zona a ser tratada.

- O Belotero Volume Lidocaine pode ser injetado nas camadas subcutâneas mais profundas ou acima do periósteo.
- Injete BELOTERO Volume Lidocaine lentamente para aplicar a pressão mínima necessária, de acordo com a técnica de injeção adequada, utilizando as agulhas fornecidas.
- Os riscos de uma injeção intravascular podem reduzir-se através de diversas estratégias, incluindo a aspiração prévia à injeção, utilizando volumes mais reduzidos e injeções em série em zonas de risco elevado, tratando um lado de cada vez, apertando/estancando a pele para que haja mais espaço superficial para as ramificações das artérias principais e ocultando manualmente a origem dos vasos supratrocleares com o dedo não dominante. O risco pode ser reduzido, mas não eliminado, através da utilização de cânulas de extremidade plana.
- As técnicas de injeção geralmente recomendadas incluem, por exemplo, injeção linear retrógrada ou injeção em série retrógrada, em feixe, transversal ou micro punção em série.
- Se a agulha ficar obstruída e a pressão da injeção ficar demasiado elevada, pare a injeção e substitua a agulha.
- A quantidade de gel a injetar depende da área a ser tratada e da correção que se pretende. Não corija demasiado.
- Massage gentilmente a área tratada, após a injeção, de forma a distribuir o produto uniformemente.

BELOTERO Volume Lidocaine é um produto de utilização única. Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados (incluindo infeção).

O volume de aplicação máximo para BELOTERO Volume Lidocaine não deve exceder 8 ml por sessão. O volume máx. recomendado de BELOTERO Volume Lidocaine injetado por indicação é de 8 ml nas maçãs de rosto, 6 ml nas têmporas, 4 ml nos pregas nasolabiais e 5 ml no queixo.

De acordo com exigências individuais, o tratamento pode ser renovado dentro de um ano, sem que a dose anual exceda 16 ml.

Tratamentos de injeção no mesmo local anatómico devem ser separados por períodos de pelo menos 2 semanas.

Monitorização Pós-administração

- A fim de identificar quaisquer potenciais efeitos secundários indesejáveis, recomenda-se a observação da pessoa a 30 minutos imediatamente após a injeção nas instalações do profissional de saúde.
- A pessoa deve evitar a ingestão de álcool durante 24 horas antes e depois do tratamento. O álcool pode provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e resultar em mais hematomas.
- A pessoa deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para cuidados de pele), pelo menos durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, peeling, banhos quentes, exposição prolongada ao sol, raios UV e a calor/frio extremos durante 2 semanas após o tratamento.
- As pessoas também devem evitar fazer pressão e/ou mexer na zona tratada e devem evitar atividade física intensa após o tratamento.
- As pessoas devem ser aconselhadas a comunicar quaisquer efeitos indesejáveis ao profissional de saúde responsável pelo tratamento. A pessoa deve contactar imediatamente o profissional de saúde em caso de alterações à sua visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita em falar, entorpecimento ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade em andar, queda da face, cefaleias graves, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dores involuntárias durante/logo após o tratamento. O profissional de saúde poderá então preservar à pessoa um tratamento adequado.

12 Conservação

Conservar entre 2 - 25 °C. Proteger da luz. Evitar choques mecânicos. Não congelar. Manter seco.

Inspeccionar visualmente a possibilidade de violação da integridade da embalagem antes de usar. Verificar especialmente o prazo de validade da seringa e das agulhas e se existem violações da integridade do sistema de barreira estéril. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se for detetada alguma violação do sistema de barreira estéril ou de outros componentes da embalagem.

13 Eliminação

Siga as diretrizes nacionais, locais ou institucionais sobre o uso e a eliminação de dispositivos médicos cortantes e seringas.

Procure ajuda médica imediatamente em caso de ferimentos resultantes da utilização da agulha ou da seringa. Nunca volte a colocar a tampa em agulhas usadas. A recolocação manual de uma tampa é uma prática perigosa e deve ser evitada. Elimine agulhas expostas em recipientes adequados para materiais cortantes.

14 Informação no Cartão de Implante

BELOTERO Volume Lidocaine é fornecido com um cartão de implante. O cartão de implante deve ser preenchido pelo profissional de saúde de acordo com as instruções abaixo na tabela 2. "Informação no Cartão de Implante", que deve ser entregue ao paciente após a injeção.

15 Informação sobre as Instruções de Utilização Eletrónicas (eIU)

Pode encontrar uma versão em PDF imprimível do IFU no seu idioma local na seguinte sítio da internet: www.fu.merz-aesthetics.com. Consulte sempre o sítio da internet para consultar a versão mais recente das IFU. Pode ter havido uma atualização às IFU por razões de segurança.

16 Especificações Comuns e Padrões Harmonizados Usados

Todas as especificações comuns e padrões harmonizados aplicados vêm listados no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC). O RSDC está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está associado ao UDI-DI apresentado no rótulo. É possível aceder à Eudamed através do URL seguinte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Até que a Eudamed esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

As instruções de utilização foram elaboradas em conformidade com os requisitos do:

- Regulamento (UE) 2017/745
- Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão
- ISO 20417
- ISO 15223-1

17 Referências

Poderá ter sido disponibilizada documentação atualizada por parte da ANTEIS SA, Suíça.

	Released for printing	Procedure no. (or identifier)	Identical to approved tests	Compliant with national blue box requirements	Serialization (readable data)	Non-regulatory information is correct and complete	Date Signature
*By signing off this artwork the reviewer assumes full responsibility for the release of the print. Any malperformance may lead to liability claims.							
Reg. Affairs Reviewer 1 (mandatory)*	☐	...	☐	☐	☐ (1)	☐ (2)	
Reg. Affairs Reviewer 2 (mandatory)*	☐	...	☐	☐	☐ (1)	☐ (2)	
Information officer (mandatory)	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
Distributor (Non-Affiliate countries)	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
Marketing	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
Legal for released for printing	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
(1) e.g. PC-NTN, lot, expiry date format mm/yyyy. (2) Only for affiliate countries.							

Table 1: Additional Device-Specific Information /

Table 1: Información adicional específica del producto /

Table 1: Informação Adicional Específica do Dispositivo

	Manufacturer Fabricante Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia
IMP	Importer in the European Community Importador en la Comunidad Europea Importador na Comunidade Europeia
CONT	Contains a medicinal substance: Lidocaine Hydrochloride Contiene una sustancia médica: cloridrato de lidocaína Contém uma substância medicinal: Cloridrato de Lidocaína
REF	Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabrico
LOT	Catalogue number Número de catálogo Número do catálogo
MD	Batch code Número de lote Lote
UDI	Medical device Producto sanitario Dispositivo médico
UDI	Unique device identifier Identificador único del producto Identificador único do dispositivo
EXP	Use-by date Fecha de caducidad Prazo de validade
REUSE	Do not resterilize No reesterilizar Não reesterilizar
NO REUSE	Do not use if package is damaged No utilizar se el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
TEMP	Temperature limit of storage Temperatura límite de almacenamiento Temperatura limite de armazenamento
SOLAR	Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz del sol Proteger da luz solar
DRY	Keep dry Mantener seco Manter seco
REUSE	Single use. Do not re-use Un solo uso. No reutilizar Utilização única. Não reutilizar
INSTR	Consult instruction for use (electronic instruction for use) Consultar las instrucciones de uso (instrucciones electrónicas de uso) Consultar as instruções de utilização (instruções de utilização eletrónicas)
CAUTION	Caution Precaution Advertências.
STERILE	Sterile. Sterilized using steam or dry heat Estéril. Esterilizado utilizando vapor o calor seco Estéril. Esterilizado por vapor ou calor seco
STERILE	Sterile. Sterilized using irradiation Estéril. Esterilizado usando irradiación Estéril. Esterilizado por irradiação
CE	(*) CE mark in accordance with Regulation (EU) 2017/745 relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number. (*) Marcado CE de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Esta marca va seguida por el número de cuerpo notificado. (*) Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos. Esta marcação é seguida do número do organismo notificado.
STERILE	Single sterile barrier system Sistema de barreira estéril sencilla Sistema de barreira estéril única
STERILE	Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barreira estéril sencilla con embalaje protector en el exterior Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior
WEBSITE	Website for more information Más información en el sitio web Para mais informações, consultar o sítio da internet
SYRINGE	Filled syringe information Información sobre la jeringa llena Informação relativa a seringa cheia
NEEDLES	Hypodermic needles information Información sobre agujas hipodérmicas Informação relativa a agulhas hipodérmicas

Table 2: Implant Card Information /

Table 2: Información de la tarjeta de implante

Table 2: Informação no Cartão de Implante

Number / Número / Número	Symbols / Símbolos / Símbolos	Details / Detalles / Detalhes
1		Please enter the person's name Introduzca el nombre de la persona Por favor introduza o nome da pessoa

2		Please enter the date of implantation Introduzca la fecha del implante Por favor introduza a data da implantação
3-4		Please enter the name and address of healthcare professional Introduzca el nombre y la dirección del profesional sanitario Por favor introduza o nome e endereço do profissional de saúde Europeia
5		Please enter the number of injections Introduzca el número de inyecciones Por favor introduza o número de injeções
6		Please enter the total volume injected Introduzca el volumen total inyectado Por favor introduza o volume total injetado
7		Please enter the injection site(s) Introduzca el sitio (o sitio) de la inyección Por favor introduza o local/localis de injeção
8		Please stick here one of the product traceability label, you can keep the second one for your records. Pegue aquí una de las etiquetas de trazabilidad del producto. Puede conservar la segunda para sus registros. Por favor cole aqui um dos rótulos autocollantes de rastreabilidade do produto. Pode guardar o outro rótulo para sua referência.

Manufacturer and Authorized Representative / Fabricante y representante autorizado / Fabricante e Representante Autorizado

Manufacturer / Fabricante / Fabricante

Anteis SA
Chemn des Auh 18
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Germany

BELOTERO Volume Lidocaine is CE marked
BELOTERO Volume Lidocaine tiene marca CE
O BELOTERO Volume Lidocaine tem marcação CE

Manufacturer of the needles / Fabricante de las agujas / Fabricante das agulhas

TSK Laboratory, Japan,
1510-1, Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002, Japan

European Community Representative: / Representante na Comunidade Europeia / Mandatário na União Europeia:

Emergo Europe B.V.
Prinsengracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

The needles are CE marked
Las agujas tienen marca CE
As agulhas têm marcação CE

Date of issue: / Fecha de publicación / Data de Emissão

01.06.2025

Revision number / Número de revisión / Número de revisão

2.0

Rev. 1/2025/027