



Skin Test Instructions for Use

DESCRIPTION

The optional Bellafill® Skin Test is an aseptically produced device composed of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection.

INDICATIONS

The optional Bellafill® Skin Test is intended to be administered intradermally into the volar forearm to identify individuals who might show hypersensitivity to injectable bovine dermal collagen devices. Patients so identified are ineligible for treatment with Bellafill®.

CONTRAINDICATIONS

- Bellafill® Skin Test contains bovine collagen and is contraindicated for patients with a history of allergies to any bovine collagen products, including but not limited to collagen injectables (except to verify questionable allergy), collagen implants, hemostatic sponges, and collagen-based sutures, because these patients are likely to have hypersensitivity to the Bellafill® Skin Test.
- Bellafill® Skin Test is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- Bellafill® Skin Test contains lidocaine and is contraindicated for patients with known hypersensitivity to lidocaine.
- Bellafill® Skin Test is contraindicated for patients undergoing or planning to undergo desensitization injections to meat products, as these injections can contain bovine collagen.

WARNINGS

- If the skin test response is positive, the patient must not be treated with Bellafill®. If the skin test response is equivocal, it is recommended that a second Skin Test be administered in the opposite arm and evaluated prior to the initiation of treatment.
- Some physicians have reported the occurrence of connective-tissue diseases such as rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus (SLE), polymyositis (PM), and dermatomyositis (DM) subsequent to collagen injections in patients with no previous history of those disorders. Also, an increased incidence of cell-mediated and humoral immunity to various collagens has been found in systemic connective-tissue diseases such as

rheumatoid arthritis, juvenile rheumatoid arthritis, and progressive systemic sclerosis (scleroderma). Patients with these diseases may thus have an increased susceptibility to hypersensitivity responses and/or accelerated clearance of their implants when injected with bovine dermal collagen preparations. Therefore, caution should be used when treating these patients, including consideration for further skin testing.

- Patients with a history of dietary beef allergy should be carefully examined before they are administered the Bellafill® Skin Test since it is possible that the collagen component of the beef may be causing the allergy. More than 1 Skin Test is highly recommended prior to treating these patients.

PRECAUTIONS

- As with all transcutaneous procedures, Bellafill® Skin Test injection carries a risk of infection. The usual precautions associated with injectable materials should be followed.
- Results of the skin test may be inaccurate if patients are on immunosuppressive therapy.
- Bellafill® Skin Test should be used with caution in patients who are atopic or have a history of allergies. This class of patient has a greater potential of ultimately exhibiting an allergic reaction to bovine collagen than do other patients.
- Use of Bellafill® Skin Test at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present should be deferred until the underlying process has been controlled.

ADVERSE EVENTS

Rare anaphylactoid responses have been reported with collagen implants, including acute episodes of hypotension, difficulty breathing, tightness in chest, and/or shortness of breath. On rare occasions, the hypersensitivity response has progressed to a cystic reaction that may drain purulent material.

DIRECTIONS FOR USE

Note: Bellafill® Skin Test should be stored at standard refrigerator temperatures (2 – 8°C). DO NOT FREEZE. Do not remove syringes from tray until ready for use.

Prior to being administered the Bellafill® Skin Test, the

patient should be provided with a copy of the Bellafill® Skin Test Results Card. The patient should be fully apprised of the purpose of and evaluation criteria for the Skin Test.

1. After verifying that contraindications to the proposed Bellafill® treatment do not exist, a Bellafill® Skin Test is administered. At the time of the initial evaluation, a complete medical history should be obtained.
2. The Bellafill® Skin Test syringe must be brought to room temperature before injection.
3. After cleansing the site, 0.1 cc Bellafill® Skin Test should be implanted intradermally into a volar forearm surface. The results of the skin test must be carefully evaluated for a 4-week period prior to the initiation of treatment with Bellafill®. Patients should be instructed to notify their physicians of any untoward test response observed within the 4-week period.
4. Discard the syringe after administration of the Bellafill® Skin Test.

a. Positive Response

A positive response consists of erythema of any degree, induration, tenderness, and swelling, with or without pruritus, which can appear immediately following implantation and persists for more than 24 hours, or appears more than 24 hours following implantation.

b. Equivocal Response

An equivocal response is one in which there is no localized skin reaction, but the patient does elicit a possible systemic reaction such as a rash, arthralgia (aching joints), or myalgia (aching muscles), that occurs at any time during the 4 week observation period. If an equivocal response is observed, a second injection in the opposite arm is required, with observation for an additional 4 weeks. Patients demonstrating a positive or equivocal response in this second test should not be treated.

TREATMENT WITH BELLAFILL® IS CONTRAINDICATED IN ANY PATIENT EXHIBITING A POSITIVE RESPONSE OR 2 EQUIVOCAL RESPONSES.

Clinical experience has shown that the importance of screening by means of the optional Bellafill® Skin Test cannot be overemphasized; however, it is at the physician's discretion to determine whether a Skin Test may be necessary. A negative Skin Test does not preclude the possibility of the patient subsequently developing a delayed hypersensitivity response to the implant material following treatment exposure.

HOW SUPPLIED

The Bellafill® Skin Test is an aseptic product packaged in configurations of 2 or 5 syringes in one sealed tray per box. Each syringe contains 0.3 cc of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection. Bellafill® Skin Test syringes are appropriate only for testing prior to treatment with Bellafill®.

Each syringe is sealed for single-patient use. The tip of the syringe is sealed with a Wing cap. The tray lid is sealed with cover. Do not use if package is damaged or the cover is broken or removed. Do not resterilize.

STORAGE DIRECTIONS

Bellafill® Skin Test syringes should be stored at standard refrigerator temperatures (2 – 8°C).

DO NOT FREEZE. Do not remove syringes from tray until ready for use.

Bellafill® Skin Test has a clear appearance. In the event that a syringe does not have a clear appearance, do not use the syringe, and notify Suneva Medical at ++1-858-550-9999.



Instructions D'utilisation Du Test Cutané Bellafill

DESCRIPTION

Le test cutané optionnel Bellafill® est un dispositif aseptique composé d'un gel de collagène purifié. Chaque test cutané Bellafill consiste en une solution contenant 3,5 % de collagène bovin, 2,7 % d'un tampon phosphate, 0,9 % de chlorure de sodium, 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne et 92,6 % d'eau pour injection.

INDICATIONS

Le test cutané optionnel Bellafill est destiné à être administré par voie intradermique sur la face antérieure de l'avant-bras pour identifier les individus qui pourraient montrer une hypersensibilité à des produits dermatiques injectables à base de collagène bovin. Les patients ainsi identifiés ne sont pas éligibles pour un traitement avec le Bellafill.

CONTRE-INDICATIONS

- Le test cutané Bellafill contient du collagène bovin et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies aux produits de collagène bovin, y compris, mais non limité au collagène injectable (sauf pour vérifier une allergie douteuse), aux implants de collagène, aux éponges hémostatiques et aux sutures à base de collagène, car ces patients sont susceptibles d'avoir une hypersensibilité au collagène bovin contenu dans Bellafill.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients souffrant d'allergies graves qui se sont manifestées par des antécédents d'anaphylaxie ou de multiples allergies graves.
- Le test cutané Bellafill contient de la lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la lidocaïne.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients subissant ou prévoyant de subir des injections de désensibilisation aux produits carnés étant donné que ces injections peuvent contenir du collagène bovin.

MISES EN GARDE

- Si la réponse au test cutané est positive, le patient ne doit pas être traité avec le Bellafill. Si elle est ambiguë, il est recommandé qu'un deuxième test cutané soit administré dans le bras opposé et évalué avant l'amorce du traitement.
- Certains médecins ont rapporté des maladies des tissus conjonctifs comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux disséminé (LED), la polymyosite (PM) et la dermatomyosite (DM) à la suite de l'injection de

collagène chez des patients sans antécédents de ces troubles. En outre, une augmentation de l'immunité humorale et cellulaire à différents types de collagènes a été découverte dans des maladies systémiques des tissus conjonctifs comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite rhumatoïde juvénile et la sclérose systémique progressive (sclérodermie). Les patients atteints de ces maladies peuvent ainsi présenter une susceptibilité accrue aux réactions d'hypersensibilité et/ou une résorption accélérée de leurs implants lorsqu'ils se font injecter des préparations dermatiques de collagène bovin. Par conséquent, la prudence doit être de mise lors du traitement de ces patients, y compris l'utilisation de tests cutanés multiples.

- Les patients ayant des antécédents d'allergie alimentaire au bœuf doivent être soigneusement examinés avant de recevoir le test cutané Bellafill, car il est possible que le collagène de la viande de bœuf puisse être la cause de l'allergie. Il est fortement recommandé d'effectuer plus d'un test cutané avant de traiter ces patients.

PRÉCAUTIONS

- Comme pour toute intervention transcutanée, l'injection du test cutané Bellafill comporte un risque d'infection. Les précautions habituelles associées aux produits injectables doivent être suivies.
- Les résultats du test cutané peuvent être inexacts si les patients suivent un traitement immunosuppresseur.
- Le test cutané Bellafill doit être utilisé avec prudence chez les patients qui sont atopiques ou qui ont des antécédents d'allergies. Ultiment, cette classe de patient est davantage susceptible de présenter une réaction allergique au collagène bovin que les autres patients.
- L'utilisation du test cutané Bellafill sur des sites spécifiques où un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées comme des kystes, des boutons, des rougeurs ou de l'urticaire) ou une infection est présent devrait être reportée jusqu'à ce que le processus sous-jacent soit contrôlé.

EFFETS INDÉSIRABLES

De rares réactions anaphylactoïdes ont été rapportées avec les implants de collagène, y compris des épisodes aigus d'hypotension, des difficultés à respirer, des sensations d'oppression dans la poitrine et/ou d'essoufflement. En de rares occasions, la réaction

d'hypersensibilité a progressé jusqu'à une réaction kystique qui peut produire un liquide purulent.

MODE D'EMPLOI

Note: conservez les seringues du test cutané Bellafill à la température d'un réfrigérateur standard (2 – 8°C). NE PAS CONGELER. Ne pas retirer les seringues du bac avant leur utilisation.

Avant l'essai avec le test cutané Bellafill, le patient doit recevoir une copie de la carte de résultats du test cutané. Il doit être pleinement informé de l'objectif et des critères d'évaluation du test cutané.

1. Après avoir vérifié l'absence des contre-indications au traitement proposé par Bellafill, un test cutané Bellafill est administré. Au moment de l'évaluation initiale, les antécédents médicaux complets doivent être obtenus.
2. La seringue du test cutané Bellafill doit être amenée à la température ambiante avant l'injection.
3. Après le nettoyage du site, 0,1 cm³ de test cutané Bellafill doit être implanté sous le derme de la face antérieure de l'avant-bras. Les résultats du test cutané doivent être soigneusement évalués pour une période de quatre semaines avant le début du traitement au Bellafill. Les patients doivent être informés de prévenir leur médecin de toute réponse indésirable au test observée durant la période de quatre semaines.
4. Jetez la seringue après l'administration du test cutané Bellafill.

a. Réponse positive

Une réponse positive peut être constituée d'un érythème de tout degré, d'une induration, d'une sensibilité ou d'un gonflement, avec ou sans prurit, qui peut apparaître immédiatement après l'implantation et persister pendant plus de 24 heures, ou encore apparaître plus de 24 heures suivant l'implantation.

b. Réponse ambiguë

Une réponse ambiguë est une réponse au cours de laquelle il n'y a pas de réaction cutanée localisée, mais le patient présente une réaction systémique possible comme une éruption cutanée, de l'arthralgie (douleurs articulaires) ou des myalgies (douleurs musculaires) qui surviennent à tout moment pendant la période d'observation de quatre semaines. Si une réponse ambiguë est observée, une deuxième injection dans le bras opposé est nécessaire, accompagnée d'une période d'observation supplémentaire de quatre semaines.

Les patients qui présentent une réponse positive ou ambiguë dans ce second test ne doivent pas être traités.

LE TRAITEMENT AVEC BELLAFILL EST CONTRE-INDIQUÉ CHEZ TOUT PATIENT PRÉSENTANT

UNE RÉPONSE POSITIVE OU DEUX RÉPONSES AMBIGUËS.

L'expérience clinique a démontré que l'importance du dépistage au moyen du test cutané optionnel Bellafill ne peut pas être surestimée. Le dépistage par test cutané demeure toutefois à la discrétion du médecin. Un test cutané négatif n'exclut pas la possibilité d'une réaction d'hypersensibilité retardée subséquente à l'exposition au matériel de l'implant suite au traitement.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Le test cutané Bellafill est un produit aseptique emballé dans une barquette scellée contenant 2 ou 5 seringues par boîte. Chaque seringue contient 0,3 cm³ de gel de collagène purifié. Chaque test cutané Bellafill consiste en une solution contenant 3,5 % de collagène bovin, 2,7 % d'un tampon phosphate, 0,9 % de chlorure de sodium, 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne et 92,6 % d'eau pour injection. Les seringues du test cutané Bellafill ne sont appropriées que pour les tests prétraitement au Bellafill.

Chaque seringue est scellée pour une utilisation unique. L'embout de la seringue est scellé avec un capuchon à ailettes. Le couvercle de la barquette est scellé à l'aide d'un capuchon. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le couvercle est brisé ou enlevé. Ne pas restériliser.

INSTRUCTION DE CONSERVATION

Les seringues du test cutané Bellafill doivent être conservées à la température d'un réfrigérateur standard (2 – 8°C). NE PAS CONGELER. Ne pas retirer les seringues du bac avant leur utilisation.

Le test cutané Bellafill est transparent. Dans le cas où le contenu d'une seringue n'est pas transparent, ne pas l'utiliser et aviser Suneva Medical au +1 (858) 550-9999.

Pour passer une commande, contacter Suneva Medical, Inc. au +1 (858) 550-9999. Les commandes peuvent également être envoyées par télécopieur au +1(858)550-9997 ou par courriel à l'adresse orders@sunevamedical.com.

ATTENTION : la loi en vigueur limite la vente de ce dispositif uniquement par un médecin, un praticien autorisé ou sur prescription médicale.

SUNEVA MEDICAL, INC.
5870 Pacific Center Blvd.
San Diego, Californie 92121
États-Unis d'Amérique
Numéro de téléphone +1 (858) 550-9999
Télécopieur +1 (858) 550-9997
customersupport@sunevamedical.com
www.sunevamedical.com
www.bellafill.com