

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе
гиалуроновой кислоты ESTELINE Vita 18 мг/мл

Состав 1 мл геля-имплантата:

Вещество	Функциональное назначение	Количество
Гиалуронат натрия	Активный ингредиент	17,72 мг
Кислота лимонная моногидрат	Буферная соль	0,06 мг
Глицерин	Стабилизатор	21,16 мг
Дигидрофосфат натрия × 12H ₂ O	Буферная соль	1,31 мг
Вода для инъекций	Растворитель	970,76 мг

Описание:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Vita 18 мг/мл [1,8-% натрия гиалуронат с 2% глицерином для внутрикожного введения] представляет собой стерильный, биоразлагаемый, вязкоэластичный, очищенный, прозрачный, изотонический и гомогенизированный инъекционный гель-имплантат. Медицинское изделие содержит гиалуроновую кислоту, произведенную бактериями *Streptococcus equi*, приведенную к общей концентрации 18 мг/мл в физиологическом буфере, и глицерин для регуляции осмоляльности изделия и очищения от радикалов.

Назначение, сфера применения медицинского изделия:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный

TEMPLATE OF THE MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR
USE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
(initial version)

Medical Device Instructions For Use

ESTELINE Vita 18 mg/ml Hyaluronic Acid-Based Viscoelastic
Intradermal Implant

1ml of gel implant contains:

Substance	Function	Quantity
Sodium hyaluronate	Active ingredient	17,72 mg
Citric acid monohydrate	Buffer salt	0,06 mg
Glycerol	Stabilizer	21,16 mg
Sodium dihydrogen phosphate × 12H ₂ O	Buffer salt	1,31 mg
Water for injections	Solvent	970,76 mg

Description:

ESTELINE Vita 18 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant [1.8% Sodium Hyaluronate with 2% Glycerol i.d.] is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clean, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant. Medical device contains hyaluronic acid produced by *Streptococcus equi*, normalized to the total concentration of 18 mg/ml in physiological buffer, and glycerol for the regulation of the osmolality of the product and purging radicals.

Intended Use and Application of the Medical Device:

ESTELINE Vita 18 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic

на основе гиалуроновой кислоты **ESTELINE Vita 18 мг/мл** предназначен для восстановления естественного содержания гиалуроновой кислоты в дерме, потеря которой связана с процессами старения. Изделие способствует увлажнению, тонусу и эластичности кожи, заполняет мелкие морщины, такие как гусиные лапки, носогубные складки и морщины курильщика вокруг области рта. Изделие предназначено для введения в поверхностные слои дермы. Изделие полностью рассасывается.

Изделие предназначено для одноразового использования, является стерильным.

Медицинское изделие является неактивным и не выполняет измерительную функцию.

Материалы животного происхождения в процессе производства медицинского изделия или в качестве сырья не используются.

Лекарственные вещества не включены в изделие.

Комплектация медицинского изделия:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Vita 18 мг/мл, поставляется в следующем составе:

1. Гиалуроновая кислота 18 мг/мл (натрия гиалуронат (сырье) производства «ХТЛ С.А.С.» (HTL S.A.S.))
2. Шприц 1,0 мл с ограничителем хода поршня
3. Игла стерильная однократного применения 0,3мм x 13мм (30G) - 2 шт
4. Инструкция по применению
5. Этикетка – 3 шт

Заполненный гелем-имплантатом шприц вместе с двумя стерильными иглами 30G упаковывают в блистерную упаковку, запечатанную блистерной крышкой. Блистерную упаковку упаковывают в промаркированную картонную коробку, содержащую инструкцию по применению. На коробке находится комплект из трех этикеток с номером партии. Одна этикетка (клипса подлинности) остается на упаковке, вторую следует наклеить на медицинскую карту пациента, а третью отдать пациенту для обеспечения возможности контроля.

Фотография общего вида медицинского изделия:

intra dermal implant is intended to be used for adult human beings, to replenish the loss of natural dermal hyaluronic acid that may occur due to aging. Thereby it may improve moisture, tone and elasticity of the skin and/or to act as filler for small lines such as crow's feet, smile lines or smoke lines surrounding the mouth. The device is designed to be injected into the superficial dermal tissue where it is totally resorbed. The device is totally resorbed.

The device is intended for single use and is sterile.

The medical device is non-active and has no measuring function.

No materials of animal origin are used during manufacturing or as raw materials.

No medicinal products are integrated into the device.

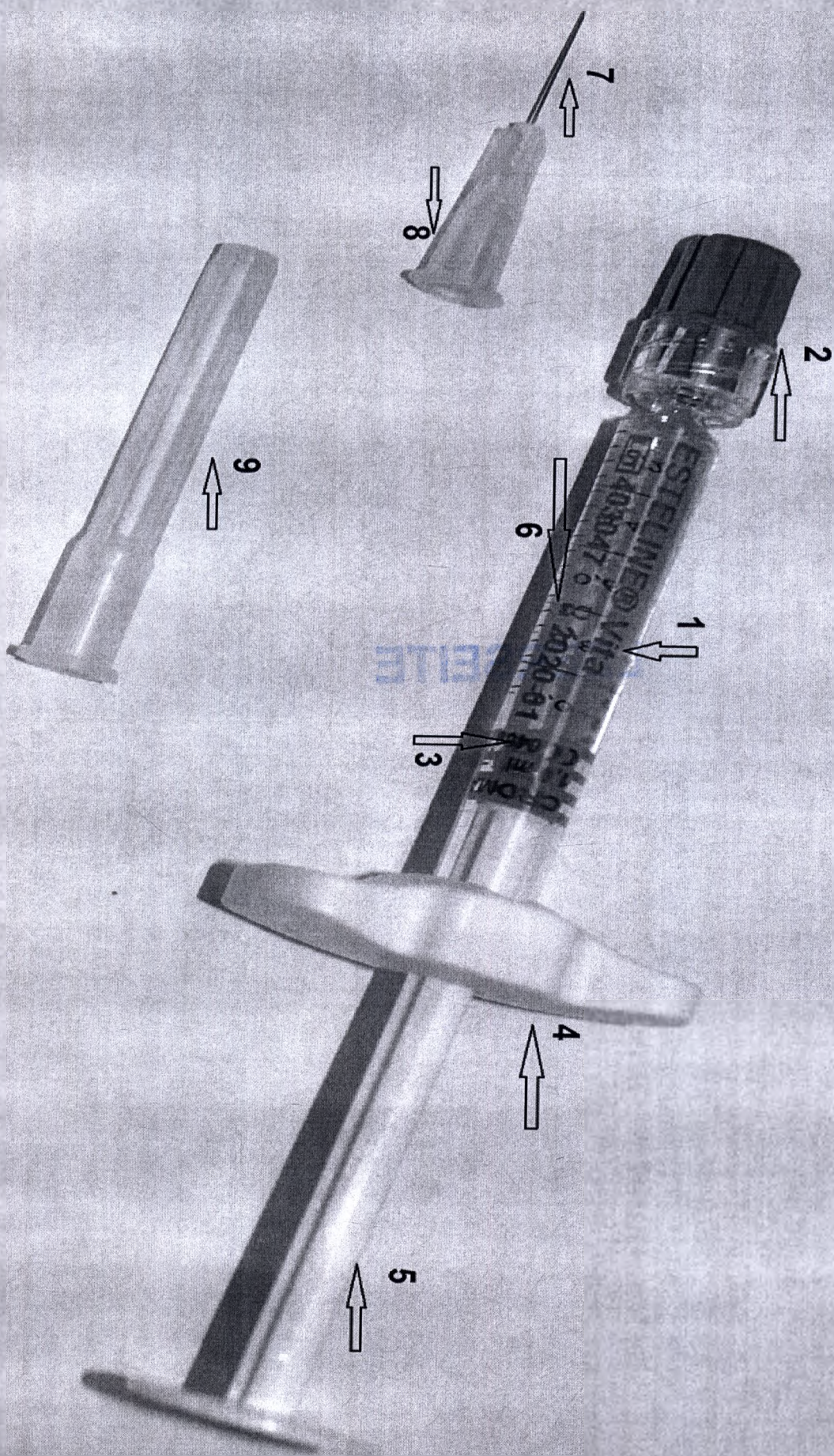
Scope of Delivery of the Medical Device:

ESTELINE Vita 18 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intra dermal implant consists of:

1. Hyaluronic acid 18 mg/ml (sodium hyaluronate (raw material) manufactured by HTL S.A.S.)
2. 1.0 ml syringe with a backstop
3. 0.3 mm x 13 mm sterile single use needle (30G) - 2 pc.
4. Instructions for use
5. Label – 3 pc.

A syringe filled with gel implant and two 30G sterile needles are packaged into a blister sealed with a blister cover. The blister is packaged into a labelled carton box containing an instruction for use. The carton box has three labels with a batch number. One label (identification clamp) remains on the package, the second label shall be attached to the patient chart and the third label shall be given to the patient for control implementation.

Picture of the Medical Device General View:



Шприц 1,0 мл с ограничителем хода поршня

№	Деталь	Материал
1	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло (тип I) 8412 Fiolax® clear Силиконовое масло DC365
2	Люэровский наконечник контролем вскрытия TELC	Люэровский переходник - поликарбонат Lexan HPH 4404 Наконечник - термопластичный эластомер Santropene™ 8000 Вставка - Резина FM27/0 grey
3	Уплотнитель	Эластомер West 4023/50 Силиконовая смазка DC(R)360
4	Ограничитель хода поршня	Полипропилен PPH5060 Белый пигмент PPK 419482
5	Шток поршня	Поликарбонат Макролон 2658 Белый пигмент Blanc 10671 OP
6	Этикетка IMD 20 x 40	Прозрачный глянцевый полиэфир ПЭТФ; Перманентный акриловый клей; Чернила черного цвета

Игла стерильная однократного применения 0,3мм x 13мм (30G)

№	Деталь	Материал
7	Канюля	Нержавеющая сталь типа AISI 304
8	Разъем Люэра	Полипропилен Пигмент желтый PMS 108
9	Колпачок защитный	Полипропилен неокрашенный

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Показания:

- пополнение утраченной с возрастом гиалуроновой кислоты
- улучшение увлажненности лица
- улучшение тона и эластичности кожи
- коррекция небольших морщин
- коррекция гусиных лапок, носогубных складок и складок вокруг рта

1.0 ml syringe with a backstop

No.	Item	Material
1	Barrel	Borosilicate glass (type I) 8412 Fiolax® clear Silicone DC365
2	Tamper evident Luer lock TELC	Luer adapter - polycarbonate Lexan HPH 4404 Tip – thermoplastic elastomer Santropene™ 8000 Insert - rubber FM27/0 grey
3	Stopper	Elastomer West 4023/50 Silicone lubricant DC(R)360
4	Backstop	Polypropylene PPH5060 White pigment PPK 419482
5	Plunger rod	Polycarbonate Makrolon 2658 White pigment Blanc 10671 OP
6	Label IMD 20 x 40	Transparent glossy polyether PETF; Permanent acrylic adhesive; black ink

0.3 mm x 13 mm sterile single use needle (30G)

No.	Item	Material
7	Cannula	Stainless steel AISI 304
8	Luer hub	Polypropylene Yellow pigment PMS 108
9	Tip cap	Polypropylene unpainted

ATTENTION!

Read the instruction before use.

Indications:

- replenishment of the loss of natural dermal hyaluronic acid
- improvement of facial hydration
- improvement of skin tone and elasticity
- correction of small lines
- correction of crow's feet, smile lines and smoke lines surrounding the mouth.

Целевая популяция пациентов:

Взрослые люди с дефектами кожи лица и мягких тканей.

Противопоказания:

Медицинское изделие не должно использоваться для:

- пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям;
- пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов моложе 18 лет.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться лечению с применением данного изделия без предварительной консультации с врачом.

Изделие нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес...). Изделие нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Меры предосторожности при использовании:

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин, в условиях стерильного помещения.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема. После применения шприц с остатками геля-имплантата и иглу следует утилизировать в специальном контейнере.

Нежелательные побочные действия:

Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях

Target patient population:

Adults with facial dermal and soft tissue defects.

Contraindications:

The medical device shall not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring, pigmented lesions or sensitivity to keloid formations;
- patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy;
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid;
- patients with previously implanted permanent fillers in the treated area;
- pregnant or breastfeeding women;
- patients under 18 years of age.

Patients receiving anticoagulants or patients receiving blood platelet aggregation inhibitors (for example, acetylsalicylic acid) shall not be treated with this medical device without consulting a physician.

The medical device shall not be used in areas with skin inflammatory and/or infectious processes (such as acne, herpes ...). The device shall not be used simultaneously with laser therapy, chemical peeling, dermabrasion or mesotherapy.

Precautions for Use:

The device shall be used only by physicians who have completed special training in wrinkle filling injections in sterile premises.

Sensitive skin can be pretreated with a topical anesthetic patch or cream. The syringe with remaining gel implant and the needle shall be disposed of in a special container immediately after use.

Undesired Side Effects:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or

и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного изделия, которые могут возникнуть сразу или впоследствии.

При использовании данного изделия или подобных изделий наблюдались следующие явления и реакции:

абсцесс, ангионевротический отек, бактериальные инфекции, утолщение/уплотнение, кровотечение, кровоподтек, жжение, нарушение окраски (обесцвечивание), дискомфорт, отечность, эритема, огрубение, гранулемы, гематома, реактивация герпеса, гиперчувствительность, скопление имплантата в месте инъекции, видимость имплантата, отверждение, воспаление, раздражение, зуд, мраморный узор на коже после случайной артериальной эмболизации, отек скулы, смещение, некроз вследствие васкулярных нарушений, узелки (воспаленные и не воспаленные), онемение, боль, парестезия, следы уколов, покраснение, окклюзия артерии сетчатки, саркоидоз рубцов, склеромикседема (генерализованная), опухание, телеангиэктазия, болезненность, васкулит, ангиоспазм, вазовагальная реакция в ходе инъекции, потеря зрения вследствие окклюзии артерии сетчатки.

Инъекции других наполнителей мягких тканей в область межбровья и крыльев носа в очень редких случаях приводят к окклюзии артерии сетчатки. В редких случаях возможна реактивация вируса герпеса вследствие прямого повреждения нейронных аксонов иглой или манипуляций с тканью и воспалительной реакции после инъекции. Расслоение субэпидермальной плоскости вследствие веерообразного ввода иглы может повысить риск появления местных побочных явлений. Слишком поверхностное размещение наполнителя или неравномерное распределение вводимого имплантата может привести к заметным анемичным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения. Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, не проходящих более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные действия надлежащим образом. Информацию о других нежелательных побочных действиях, связанных с инъекцией геля-имплантата, следует сообщить уполномоченному представителю в РФ и/или производителю.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

incompatibilities associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed.

The use of this device or similar devices has been associated with the following events and reactions:

abscess, angioedema, bacterial infections, nodules/induration, bleeding, ecchymoma, burning pain, discoloration (bleaching), discomfort, oedema, erythema, callosity, granuloma, hematoma, herpes reactivation, hypersensitivity, accumulation of implant at the injection site, implant visibility, hardening, inflammation, irritation, itching, marble pattern on skin after inadvertent arterial embolisation, jugal oedema, migration, necrosis due to vascular disorders, nodes (inflated and non-inflated), numbness, pain, paresthesia, puncture marks, redness, retinal artery occlusion, scar sarcoidosis, scleromyxedema (generalized), swelling, telangiectasia, painfulness, vasculitis, angiospasm, vasovagal reaction during injection, loss of vision due to retinal artery occlusion.

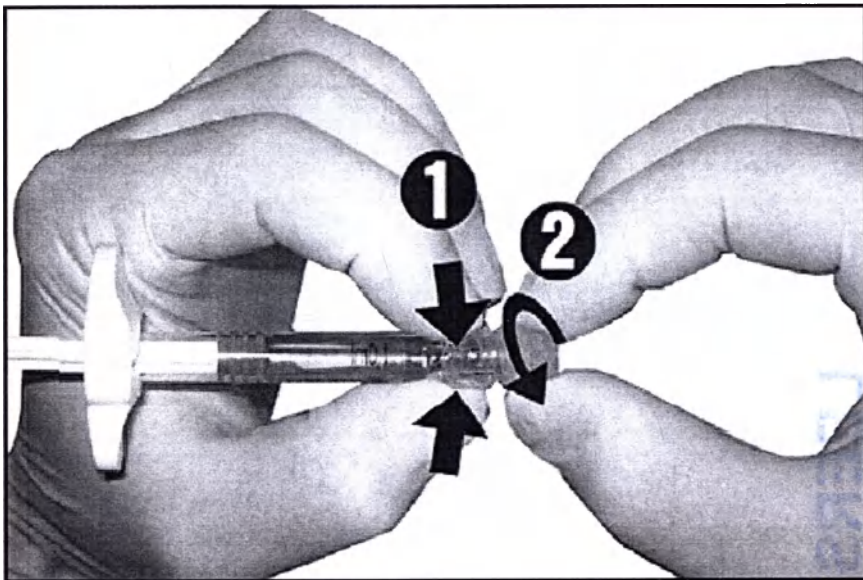
Injectations of other fillers for soft tissues into glabellar region and nose alae in very rare instances may lead to retinal artery occlusion. In rare instances, the herpes virus reaction is possible due to direct damage of neural axons with a needle or manipulations with tissues and inflammatory reaction after injection. Dissection of subepidermal plane due to fan-shaped needle introduction may increase the risk of local adverse events. Too superficial placement of the filler or uneven distribution of the injected implant may lead to visible anaemic nodes in skin. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other adverse events. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable effects associated with injection of gel implant must be reported to the authorized representative in Russia and/or manufacturer.

ATTENTION!

The device shall not be used by inexperienced medical staff.

Методика правильного удаления защитного колпачка:

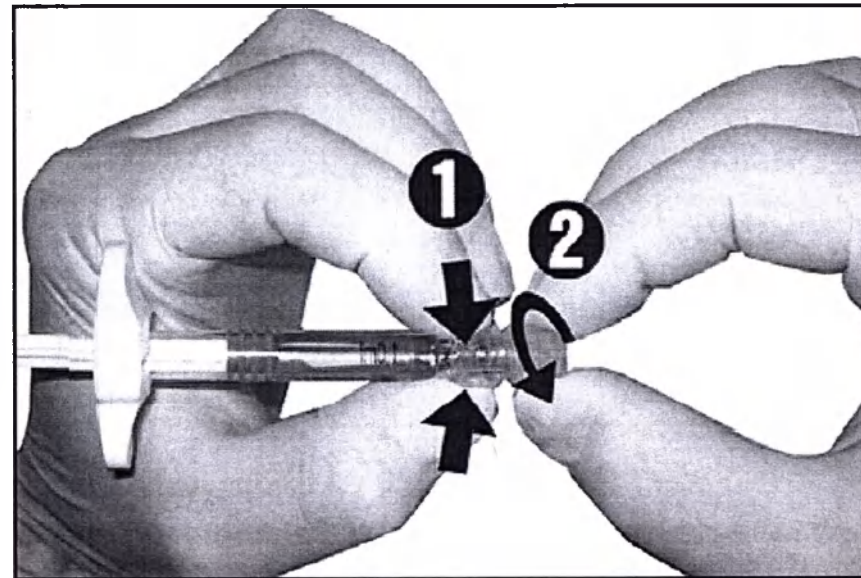
Удерживайте шприц за адаптер, как показано (1). Другой рукой осторожно вращайте защитный колпачок против часовой стрелки (2).



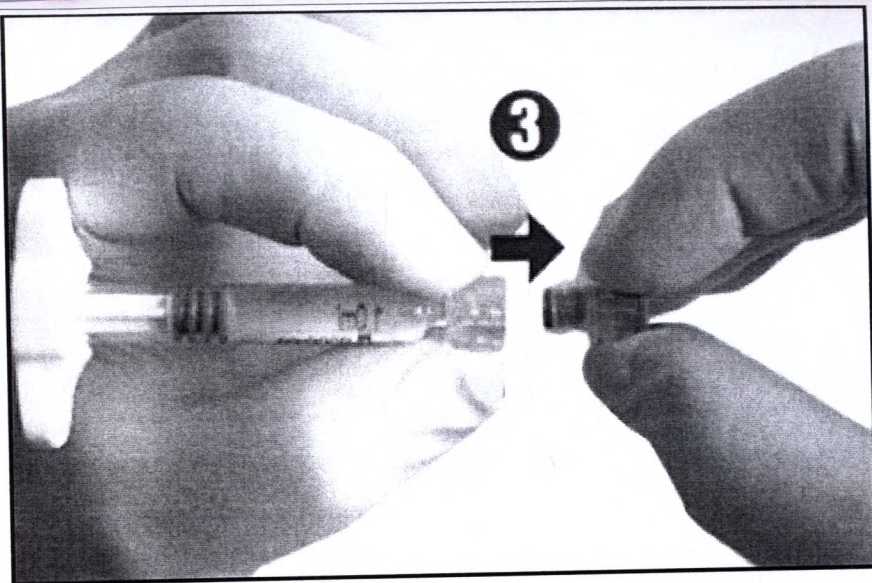
Снимите защитный колпачок, как показано (3).

Method of Correct Tip Cap Removal:

Hold the syringe at the adapter as shown (1). Rotate the tip cap counterclockwise with the other hand (2).



Remove the tip cap as shown (3).

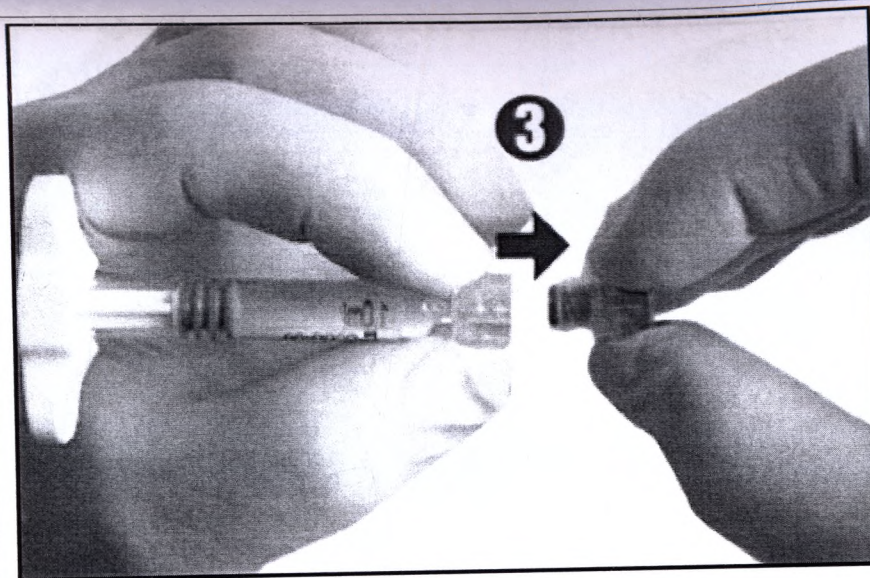


ВНИМАНИЕ!

Не используйте шприц с открытым или смещенным в упаковке защитным колпачком.

Методика установки иглы:

Удерживайте шприц, как показано на рисунке (4). Насадите прилагающуюся иглу 0,3мм x 13мм (30G), как показано (5) (не используйте другие иглы).

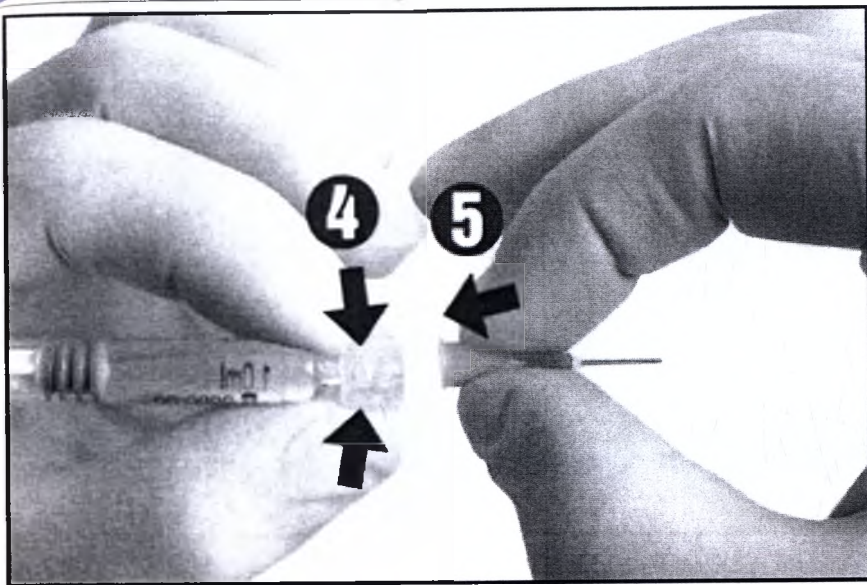


ATTENTION!

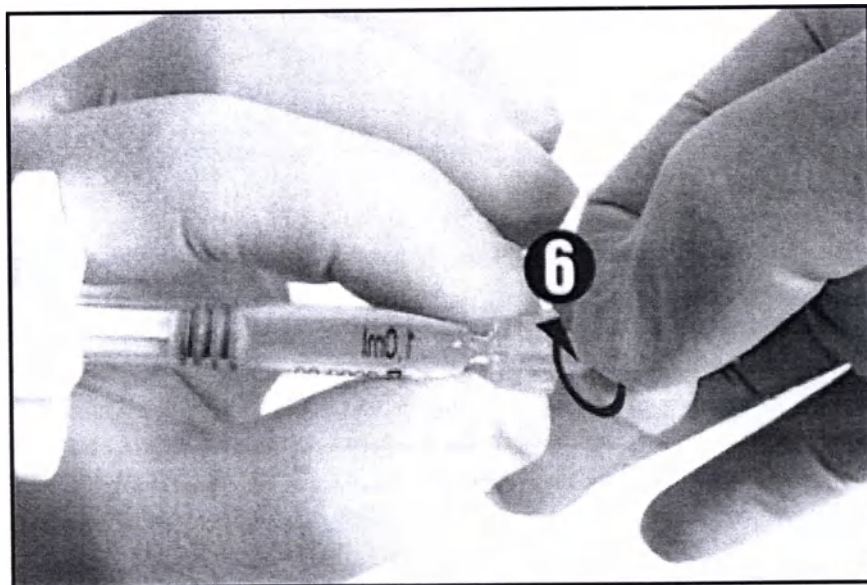
Do not use the syringe, if the tip cap is open or displaced in the package.

Method of Needle Attachment:

Hold the syringe as shown (4). Attach the supplied 0.3 mm x 13 mm needle (30G) as shown (5) (do not use other needles).

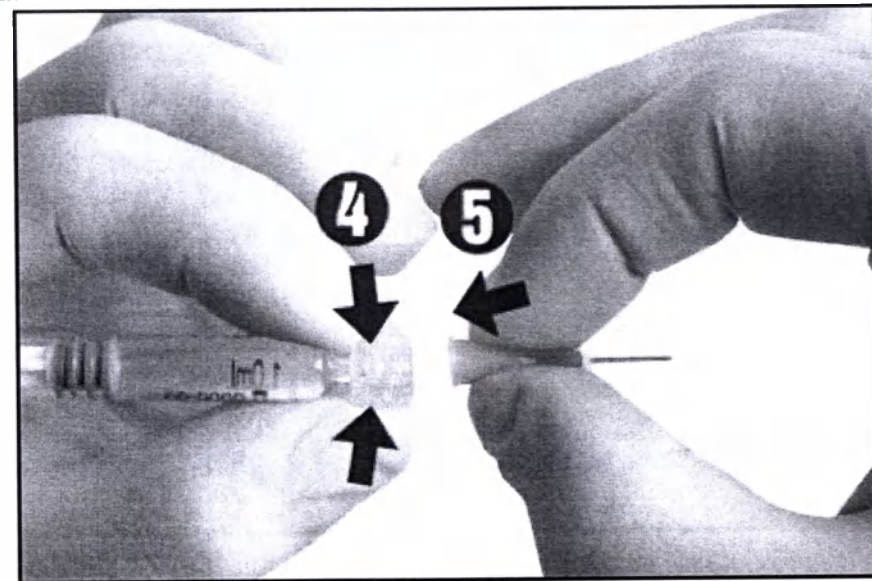


Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем вращения по часовой стрелке до легкого щелчка (6).

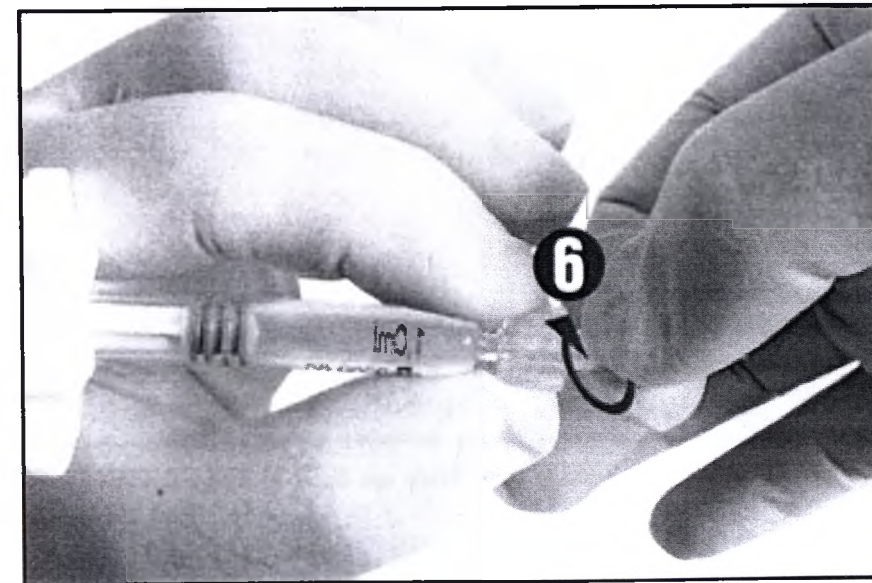


Методика фиксации шприца в руке:

При введении геля-имплантата удерживайте шприц, как показано на рисунке



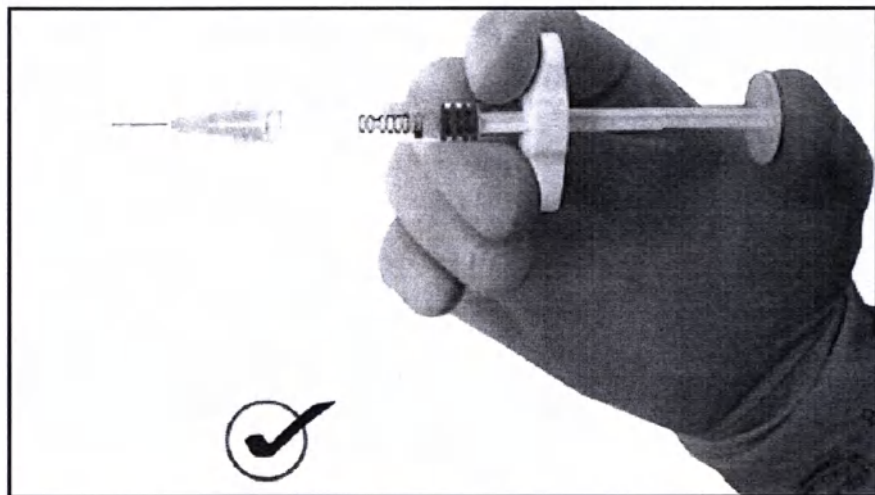
To attach, rotate the needle clockwise firmly holding it until a slight click (6).



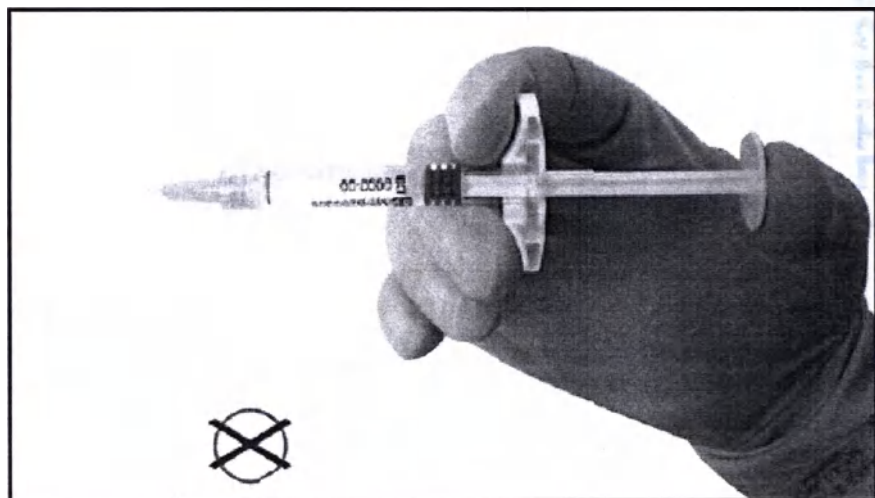
Method of Syringe Fixation in the Hand:

When injecting gel implant, hold the syringe as shown in picture 1.

1.



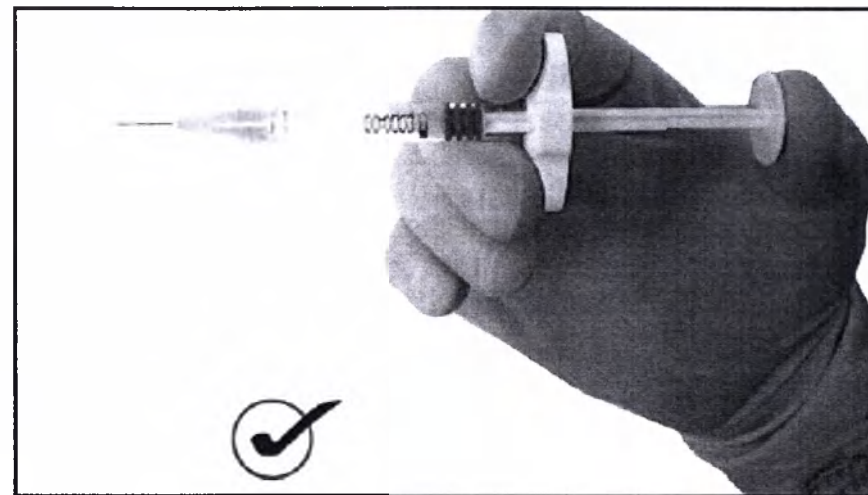
ПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)



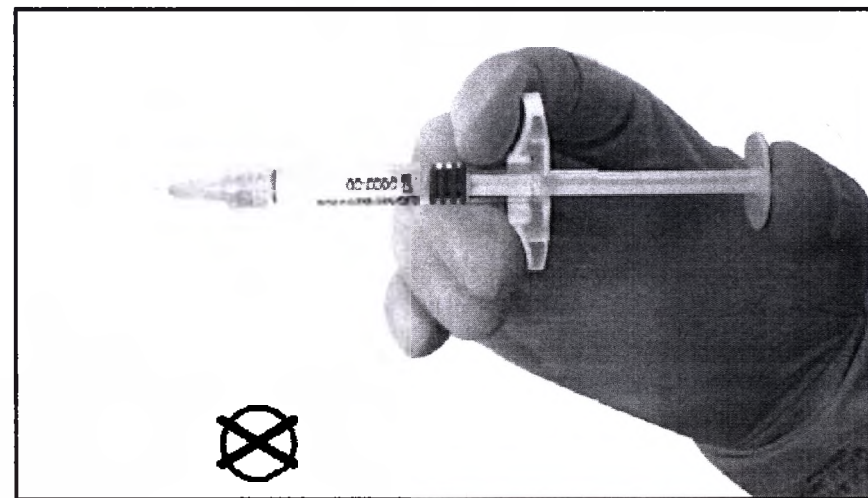
НЕПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони)

Методика применения:

Инъекцию геля-имплантата следует делать в невоспаленную, обеззараженную здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для



CORRECT! (a slot in the backstop is directed backwards, towards the palm)



INCORRECT! (a slot in the backstop is directed forward, away from the palm)

Method of Use:

The device must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. Using the described injection technique has a great importance for obtaining

получения успешного результата. Используйте иглу 30G, которая предоставляется вместе со шприцем, и выполняйте инъекцию медленно, применяя соответствующую технику. Учтите, препарат притянет влагу и увеличивается в объеме в месте введения. Избегайте введения больших объемов в окологлазничную область. Вводимое количество зависит от состояния и потребностей кожи. Стартовая терапия может быть дополнена одним или двумя дополнительными сеансами с интервалом между сеансами три недели в зависимости от состояния кожи.

После инъекции врачи могут выполнить легкий массаж для равномерного распределения геля-имплантата.

Предупреждения:

- Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности.
- Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.
- Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.
- Не модифицируйте и не сгибайте иглу.
- Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке. Повторное использование изделия может привести к заражению пациентов или пользователей.
- Если игла 30G окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.
- Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции геля-имплантата в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого геля-имплантата, отсутствуют.
- Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.
- Не выполняйте инъекции в область вокруг глаз (включая слезную борозду, верхнюю надкостницу глаза и веки), межбровье и крылья носа.
- Не выполняйте инъекции геля-имплантата в родимое пятно.
- Избегайте излишней коррекции.
- Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции.

a successful result. Use the 30G needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. Consider that the device will attract water and will increase its volume in situ. Avoid injecting large volumes in the periorbital area. The amount injected will depend on the skin's condition and need. Initial treatment can be supplemented with one or two additional sessions with a three-week interval between sessions, depending on the skin's condition. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly.

Warnings:

- Check the syringe integrity and shelf-life before use.
- Do not use the syringe if its tip is open or displaced inside the protective package.
- Do not use other needles or syringes instead of those supplied by the manufacturer.
- Do not modify or bend the needle.
- Do not reuse; the quality and sterility can be guaranteed only for syringes in the original package. Reuse of the device may result in infection of patients or users.
- Should 30G needle be blocked, do not increase pressure on the barrel, stop injection and replace the needle.
- There are no clinical data (effectiveness and tolerability) on gel implant injection into the area, which has previously been treated with other gel implant.
- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves and muscles.
- Do not inject into the eye contour area (including tear trough, upper periorbit and eyelids), glabellar region and nose alae.
- Do not inject gel implant into birthmarks.
- Avoid excessive correction.
- Patients shall be recommended to refrain from makeup within 12 hours after the injection and to avoid long exposure to sunlight and ultraviolet rays and visits to saunas and baths within one week after the injection.
- In order to avoid possible migration of gel implant, the patient shall be

– Во избежание возможного риска смещения геля-имплантата пациенту следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции.

– Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому гель-имплантат никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Срок сохранения результата:

После применения данного медицинского изделия наблюдаются хорошие косметические результаты и высокая степень удовлетворенности пациентов. Успешный результат сохраняется в течение 24 месяцев.

Удаление геля-имплантата в случае неудачной имплантации.

В случае необходимости выведения геля-имплантата из тканей необходимо введение препарата на основе активного вещества гиалуронидаза. Введение производить локально в местонахождение имплантата.

Хранение:

Медицинское изделие следует хранить при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света, высоких и низких температур. Обращаться с осторожностью.

Транспортировка:

Возможна транспортировка в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте, при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ и влажности до 40%.

Индивидуальная упаковка изделия:

- 1 единица медицинского изделия

Транспортная коробка:

- 168 индивидуальных упаковок изделия в одну транспортную упаковку изделия.

Метод стерилизации изделия:

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой

recommended not to massage the treated area within several days after the injection.

- Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solution. For this reason, the gel implant shall never contact these substances or other medical surgical tool, which have previously contacted these substances.

Result Preservation Duration:

The good cosmetic results and high degree of patient satisfaction are observed after applying this medical device. The successful result is preserved for 24 months.

Removal of Gel Implant in Case of Unsuccessful Implantation.

Should it be necessary to remove gel implant from tissues, a medicinal product based on hyaluronidase active substance is injected. Inject locally into the implant area.

Storage:

The medical device shall be stored at $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ in dry premises in an original package and protected against light, high and low temperatures. Handle with care.

Transportation:

The medical device can be transported in covered vehicles of all types depending upon the rules of carriage for such types of vehicles at temperatures $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ and humidity of up to 40 %.

Individual Package of the Device:

- 1 unit of the medical device

Transportation Box:

- 168 individual packages of products in a single transport packaging products.

Sterilization method:

ESTELINE Vita 18 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal

кислоты ESTELINE Vita 18 мг/мл - паровая стерилизация
Игла стерильная однократного применения 0,3мм x 13мм (30G) – газовая стерилизация (Оксид Этилена).

Срок годности:
3 года при соблюдении условий транспортировки и хранения изделия.

Утилизация:
Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.
Сбор и переработка медицинских отходов в медицинских учреждениях проходит под контролем представителя утилизирующей организации. С этой целью используются специальные твердые контейнеры, которые имеют вакуумные крышки. Вся тара окрашена в желтый цвет, который показывает опасность мусора.
Впоследствии типичные отходы утилизируются в крематориях или проходят процесс обеззараживания и ожидают захоронения в помещениях для хранения.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Срок годности
3		Дата производства	4		Не подлежит повторной стерилизации
5		Не подлежит повторному использованию	6		Осторожно!
7		Код партии	8		Не использовать в случае повреждения упаковки

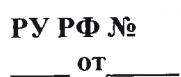
implant medical device – steam sterilization
0.3 mm x 13 mm sterile single use needle (30G) – gas sterilization (Ethylene oxide).

Shelf life:
3 years with observation of transportation and storage conditions.

Disposal:
Medical device waste class of hazard is B (epidemiologically hazardous waste). Used devices, devices with the expired shelf life or damaged package shall be disposed of according to the established procedure in compliance with the sanitary epidemiological requirements for medical waste treatment SanPiN 2.1.7.2790-10.
Collection and processing of medical waste at healthcare facilities shall be controlled by the representatives of the disposal company. For this purpose, special rigid containers with vacuum covers shall be used. All containers shall be painted yellow indicating that the waste is dangerous.
After that, waste of the same type is disposed of at incinerators or disinfected and stored for further dumping at storage premises.

Label Symbols:

No.	Symbol	Description	No.	Symbol	Description
1		Manufacturer	2		Use by
3		Manufacturing date	4		Do not resterilize
5		Do not reuse	6		Caution!
7		Lot number	8		Do not use if package is damaged
9		Consult instructions for use	10		Contains no latex

9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не содержит латекс
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Стерилизовано паром
15		Рекомендуемый температурный режим	16		Рекомендуемый режим влажности
17		Игла стерильная однократного применения	18		Шприц стерильный однократного применения
19		Уполномоченный представитель в РФ	20		Регистрационное удостоверение на изделие в России
21		Маркировка CE	22		Производитель иглы

Производитель:

«КРОМА ГмбХ» (CROMA GmbH)

Адрес: Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия (Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria)

Тел.: +43 (0) 2262 684 68-0 / + 43 (0) 2262 684 68-165

Эл. почта: office@croma.at

Место производства: Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия (Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria)

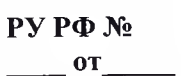
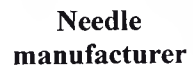
Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «МЕЛИС»

Адрес: 119602, Москва, Покрышкина ул., дом 1, корп. 1

Тел.: +7(495)437-38-56, **Факс:** +7(495)661-18-17

Эл. почта: medmelis@yandex.ru

11		Keep away from direct sunlight	12		Keep dry
13		Sterilized using ethylene oxide	14		Sterilized using steam
15		Recommended temperature	16		Recommended humidity
17		Sterile single use needle	18		Sterile single use syringe
19		Authorized representative in the Russian Federation	20		Device registration certificate in Russia
21		CE mark	22		Needle manufacturer

Manufacturer:

CROMA GmbH

Address: Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

Tel.: +43 (0) 2262 684 68-0 / + 43 (0) 2262 684 68-165

Email: office@croma.at

Manufacturing site: Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

Authorized Representative in the Russian Federation:

MELIS, LLC

Address: 1, Pokryshkina str., building 1, 119602 Moscow

Tel.: +7(495)437-38-56, **fax:** +7(495)661-18-17

Email: medmelis@yandex.ru

Beurkundungsregisterzahl: 2467/2017

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Prokurist für die **Croma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt.-----

Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Prokurist berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 100280x** eingetragene **Croma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten.-----
Korneuburg, am 18.12.2017 (achtzehnten Dezember zweitausendsiebzehn). ---

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.




Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg

[Перевод штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Макет инструкции по применению медицинского изделия на территории РФ (первоначальный выпуск). Инструкция по применению медицинского изделия. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Vita 18 мг/мл», представленном на английском и русском языках.]

[Штамп: Страница не заполнена]

[Штамп: Корнойбург, 18 декабря 2017 г.]

[Штамп:

«Крома ГмбХ»

2100 Леобендорф, Индустрицайле 6

Тел. +43/(0)2262/68468-0, факс 68468-165]

/подпись/

Регистрационный номер нотариального действия: 2467/2017

Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-на магистра Герхарда **Принца**, дата рождения: 28 апреля 1940 г. (двадцать восьмого апреля тысяча девятьсот сорокового года), адрес: 2100 Леобендорф Индустрицайле 6, выступающего в качестве доверенного лица компании «**Крома ГмбХ**» (**Croma GmbH**) с местонахождением в г. Леобендорф.

На основании произведенного мною сегодня ознакомления с реестром юридических лиц Земельного суда и Суда по торговым делам Корнойбурга я удостоверяю, что в соответствии со сведениями, содержащимися в указанном реестре на соответствующий момент времени г-н магистр Герхард **Принц** уполномочен, выступая в качестве доверенного лица компании «**Крома ГмбХ**» с местонахождением в политической общине Леобендорф, зарегистрированной в реестре юридических лиц Земельного суда и Суда по торговым делам Корнойбурга за номером **FN 100280x**, представлять компанию единолично.

Корнойбург, 18 декабря 2017 г. (восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро.

/подпись/

[Штамп:

Маг. Бернд Чуггюль

Исполняющий обязанности нотариуса

Д-ра Вольфганга Боймля

2100 Корнойбург]

[Печать:

Др. Вольфганг Боймль

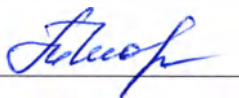
Нотариус

9

Корнойбург, Нижняя Австрия

Австрийская Республика]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

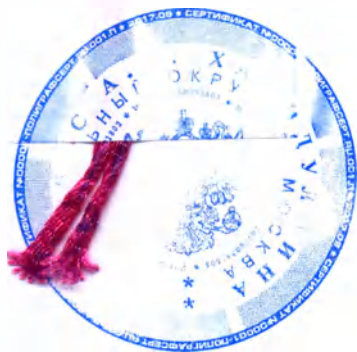
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4303

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Нотариус



МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе
гиалуроновой кислоты ESTELINE Voluma 23 мг/мл

Состав 1 мл геля-имплантата:

Вещество	Функциональное назначение	Количество
Гиалуронат натрия	Активный ингредиент	23 мг
Хлорид натрия	Буферная соль	8,3 мг
Дигидрофосфат натрия × 12H ₂ O	Буферная соль	0,95 мг
Дигидрофосфат натрия × 2H ₂ O	Буферная соль	0,4 мг
Вода для инъекций	Растворитель	980,6 мг

Описание:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Voluma 23 мг/мл [2,3-% высокосшитый натрия гиалуронат для внутрикожного введения] представляет собой стерильный, биоразлагаемый, вязкоэластичный, очищенный, прозрачный, изотонический и гомогенизированный инъекционный гель-имплантат. Гиалуроновая кислота, используемая в изделии, имеет биоферментативное происхождение (*Streptococcus equi*), содержит определенную часть сшитой гиалуроновой кислоты и определенную часть несшитой гиалуроновой кислоты, которые в равных количествах производятся стрептококковыми бактериями, с приведением к общей концентрации на уровне 23 мг/мл в физиологическом буфере.

TEMPLATE OF THE MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR
USE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
(initial version)

Medical Device Instructions For Use

ESTELINE Voluma 23 mg/ml Hyaluronic Acid-Based Viscoelastic
Intradermal Implant

1ml of gel implant contains:

Substance	Function	Quantity
Sodium hyaluronate	Active ingredient	23 mg
Sodium chloride	Buffer salt	8.3 mg
Sodium dihydrogen phosphate × 12H ₂ O	Buffer salt	0.95 mg
Sodium dihydrogen phosphate × 2H ₂ O	Buffer salt	0.4 mg
Water for injections	Solvent	980.6 mg

Description:

ESTELINE Voluma 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant [2.3% Highly Crosslinked Sodium Hyaluronate i.d.] is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clean, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant. The hyaluronic acid used in this device is of a bioenzymatic origin (*Streptococcus equi*) and contains a certain part of linked hyaluronic acid and a certain part of unlinked hyaluronic acid, which are in equal amount produced by streptococci and normalized to a total concentration of 23 mg/ml in a physiological buffer.

Назначение, сфера применения медицинского изделия:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Voluma 23 мг/мл предназначен для использования у взрослых людей с целью коррекции глубоких морщин и складок, улучшения или восстановления объема лицевых тканей и ремоделирования контуров лица. Изделие предназначено для введения в глубокие слои дермы или подкожного слоя. Изделие полностью рассасывается.

Изделие предназначено для однократного использования, является стерильным.

Медицинское изделие является неактивным и не выполняет измерительную функцию.

Материалы животного происхождения в процессе производства медицинского изделия или в качестве сырья не используются.

Лекарственные вещества не включены в изделие.

Комплектация медицинского изделия:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Voluma 23 мг/мл, поставляется в следующем составе:

1. Гиалуроновая кислота 23 мг/мл (натрия гиалуронат (сырье) производства «ХТЛ С.А.С.» (HTL S.A.S.))
2. Шприц 1,0 мл с ограничителем хода поршня
3. Игла стерильная однократного применения 0,4мм x 12,7мм (27G) - 2 шт
4. Инструкция по применению
5. Этикетка – 3 шт

Заполненный гелем-имплантатом шприц вместе с двумя стерильными иглами 27G упаковывают в блистерную упаковку, запечатанную блистерной крышкой. Блистерную упаковку упаковывают в промаркированную картонную коробку, содержащую инструкцию по применению. На коробке находится комплект из трех этикеток с номером партии. Одна этикетка (клипса подлинности) остается на упаковке, вторую следует наклеить на медицинскую карту пациента, а третью отдать пациенту для обеспечения возможности контроля.

Фотография общего вида медицинского изделия:

Intended Use and Application of the Medical Device:

ESTELINE Voluma 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant is intended to be used for adult human beings to correct wrinkles and folds, increase or restore volume of facial tissues and to remodel facial contours. The product is designed to be injected into the dermis or subcutis. The device is completely absorbed.

The device is intended for single use and is sterile.

The medical device is non-active and has no measuring function.

No materials of animal origin are used during manufacturing or as raw materials.

No medicinal products are integrated into the device.

Scope of Delivery of the Medical Device:

ESTELINE Voluma 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant consists of:

1. Hyaluronic acid 23 mg/ml (sodium hyaluronate (raw material) manufactured by HTL S.A.S.)
2. 1.0 ml syringe with a backstop
3. 0.4 mm x 12.7 mm sterile single use needle (27G) - 2 pc.
4. Instructions for use
5. Label – 3 pc.

A syringe filled with gel implant and two 27G sterile needles are packaged into a blister sealed with a blister cover. The blister is packaged into a labelled carton box containing an instruction for use. The carton box has three labels with a batch number. One label (identification clamp) remains on the package, the second label shall be attached to the patient chart and the third label shall be given to the patient for control implementation.

Picture of the Medical Device General View:



Шприц 1,0 мл с ограничителем хода поршня

№	Деталь	Материал
1	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло (тип I) 8412 Fiolax® clear Силиконовое масло DC365
2	Люэровский наконечник с контролем вскрытия TELC	Люэровский переходник - поликарбонат Lexan HPH 4404 Наконечник - термопластичный эластомер Santropene™ 8000 Вставка - Резина FM27/0 grey
3	Уплотнитель	Эластомер West 4023/50 Силиконовая смазка DC(R)360
4	Ограничитель хода поршня	Полипропилен PPH5060 Белый пигмент PPK 419482
5	Шток поршня	Поликарбонат Макролон 2658 Белый пигмент Blanc 10671 OP
6	Этикетка IMD 20 x 40	Прозрачный глянцевый полиэфир ПЭТФ; Перманентный акриловый клей; Чернила черного цвета

Игла стерильная однократного применения 0,4мм x 12,7мм (27G)

№	Деталь	Материал
7	Канюля	Нержавеющая сталь SUS304
8	Разъем Люэра	Полипропилен PRIME POLYPRO J850NA Пигмент серый PS8-18579
9	Колпачок защитный	Полипропилен PRIME POLYPRO J850NA

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Показания:

- коррекция глубоких морщин и складок на лице
- увеличение объема лицевых тканей
- восстановление контурной пластики лица
- лечение липоатрофии лица
- ремоделирование контуров лица
- лечение деструктивных шрамов
- лечение морфологической асимметрии

1.0 ml syringe with a backstop

No.	Item	Material
1	Barrel	Borosilicate glass (type I) 8412 Fiolax® clear Silicone DC365
2	Tamper evident Luer lock TELC	Luer adapter - polycarbonate Lexan HPH 4404 Tip – thermoplastic elastomer Santropene™ 8000 Insert - rubber FM27/0 grey
3	Stopper	Elastomer West 4023/50 Silicone lubricant DC(R)360
4	Backstop	Polypropylene PPH5060 White pigment PPK 419482
5	Plunger rod	Polycarbonate Makrolon 2658 White pigment Blanc 10671 OP
6	Label IMD 20 x 40	Transparent glossy polyether PETF; Permanent acrylic adhesive; black ink

0.4 mm x 12.7 mm sterile single use needle (27G)

No.	Item	Material
7	Cannula	Stainless steel SUS304
8	Luer hub	Polypropylene PRIME POLYPRO J850NA Gray pigment PS8-18579
9	Tip cap	Polypropylene PRIME POLYPRO J850NA

ATTENTION!

Read the instruction before use.

Indications:

- correction of deep facial wrinkles and folds
- increase of facial tissues' volume
- restoration of facial contour
- treatment of facial loss
- remodeling of face line
- treatment of destructive scars
- treatment of morphological asymmetry

Целевая популяция пациентов:

Взрослые люди с дефектами кожи лица и мягких тканей.

Противопоказания:

Медицинское изделие не должно использоваться для:

- пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям;
- пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов моложе 18 лет.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться лечению с применением данного изделия без предварительной консультации с врачом.

Изделие нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес...). Изделие нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Меры предосторожности при использовании:

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин, в условиях стерильного помещения.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема. После применения шприц с остатками геля-имплантата и иглу следует утилизировать в специальном контейнере.

Нежелательные побочные действия:

Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях

Target patient population:

Adults with facial dermal and soft tissue defects.

Contraindications:

The medical device shall not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring, pigmented lesions or sensitivity to keloid formations;
- patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy;
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid;
- patients with previously implanted permanent fillers in the treated area;
- pregnant or breastfeeding women;
- patients under 18 years of age.

Patients receiving anticoagulants or patients receiving blood platelet aggregation inhibitors (for example, acetylsalicylic acid) shall not be treated with this medical device without consulting a physician.

The medical device shall not be used in areas with skin inflammatory and/or infectious processes (such as acne, herpes ...). The device shall not be used simultaneously with laser therapy, chemical peeling, dermabrasion or mesotherapy.

Precautions for Use:

The device shall be used only by physicians who have completed special training in wrinkle filling injections in sterile premises.

Sensitive skin can be pretreated with a topical anesthetic patch or cream. The syringe with remaining gel implant and the needle shall be disposed of in a special container immediately after use.

Undesired Side Effects:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects

и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного изделия, которые могут возникнуть сразу или впоследствии.

При использовании данного изделия или подобных изделий наблюдались следующие явления и реакции:

абсцесс, ангионевротический отек, бактериальные инфекции, утолщение/уплотнение, кровотечение, кровоподтек, жжение, нарушение окраски (обесцвечивание), дискомфорт, отечность, эритема, огрубение, гранулемы, гематома, реактивация герпеса, гиперчувствительность, скопление имплантата в месте инъекции, видимость имплантата, отвердение, воспаление, раздражение, зуд, мраморный узор на коже после случайной артериальной эмболизации, отек скулы, смещение, некроз вследствие васкулярных нарушений, узелки (воспаленные и не воспаленные), онемение, боль, парестезия, следы уколов, покраснение, окклюзия артерии сетчатки, саркоидоз рубцов, склеромикседема (генерализованная), опухание, телеангиэктазия, болезненность, васкулит, ангиоспазм, вазовагальная реакция в ходе инъекции, потеря зрения вследствие окклюзии артерии сетчатки.

Инъекции других наполнителей мягких тканей в область межбровья и крыльев носа в очень редких случаях приводят к окклюзии артерии сетчатки. В редких случаях возможна реактивация вируса герпеса вследствие прямого повреждения нейронных аксонов иглой или манипуляций с тканью и воспалительной реакции после инъекции. Расслоение субэпидермальной плоскости вследствие веерообразного ввода иглы может повысить риск появления местных побочных явлений. Слишком поверхностное размещение наполнителя или неравномерное распределение вводимого имплантата может привести к заметным анемичным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения. Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, не проходящих более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные действия надлежащим образом. Информацию о других нежелательных побочных действиях, связанных с инъекцией геля-имплантата, следует сообщить уполномоченному представителю в РФ и/или производителю.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование устройства без консультации с опытным медицинским персоналом.

and/or incompatibilities associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed.

The use of this device or similar devices has been associated with the following events and reactions:

abscess, angioedema, bacterial infections, nodules/induration, bleeding, ecchymoma, burning pain, discoloration (bleaching), discomfort, oedema, erythema, callosity, granuloma, hematoma, herpes reactivation, hypersensitivity, accumulation of implant at the injection site, implant visibility, hardening, inflammation, irritation, itching, marble pattern on skin after inadvertent arterial embolisation, jugal oedema, migration, necrosis due to vascular disorders, nodes (inflated and non-inflated), numbness, pain, paresthesia, puncture marks, redness, retinal artery occlusion, scar sarcoidosis, scleromyxedema (generalized), swelling, telangiectasia, painfulness, vasculitis, angiospasm, vasovagal reaction during injection, loss of vision due to retinal artery occlusion.

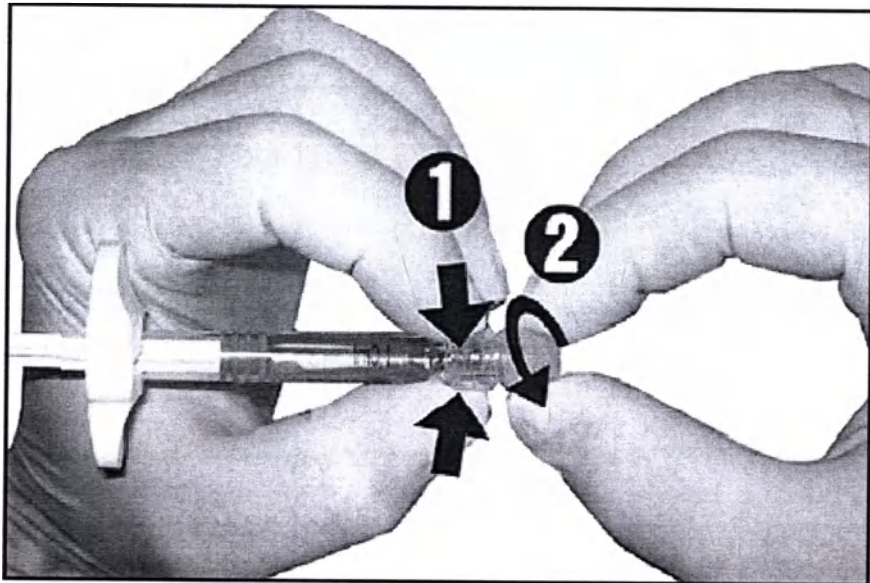
Injecting other fillers for soft tissues into glabellar region and nose alae in very rare instances may lead to retinal artery occlusion. In rare instances, the herpes virus reaction is possible due to direct damage of neural axons with a needle or manipulations with tissues and inflammatory reaction after injection. Dissection of subepidermal plane due to fan-shaped needle introduction may increase the risk of local adverse events. Too superficial placement of the filler or uneven distribution of the injected implant may lead to visible anaemic nodes in skin. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other adverse events. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable effects associated with injection of gel implant must be reported to the authorized representative in Russia and/or manufacturer.

ATTENTION!

The device shall not be used by inexperienced medical personnel.

Методика правильного удаления защитного колпачка:

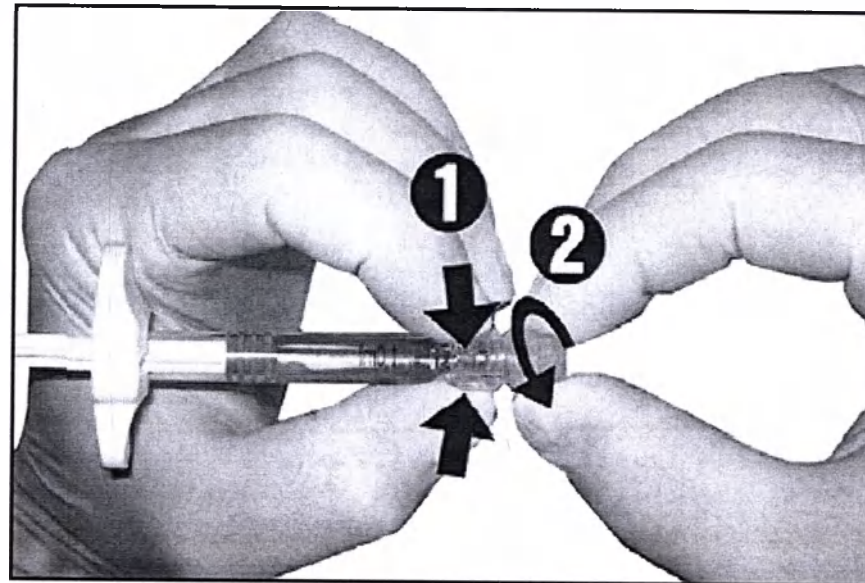
Удерживайте шприц за адаптер, как показано (1). Другой рукой осторожно вращайте защитный колпачок против часовой стрелки (2).



Снимите защитный колпачок, как показано (3).

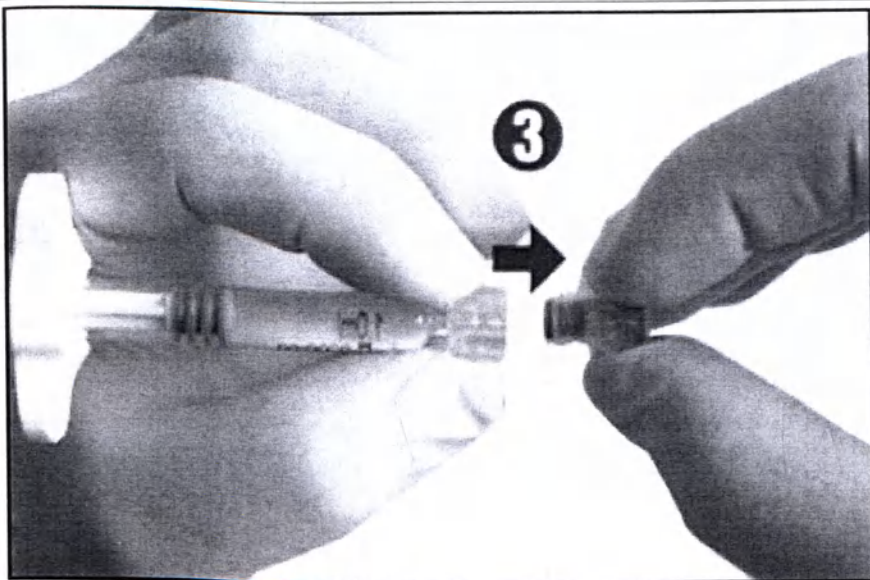
Method of Correct Tip Cap Removal:

Hold the syringe at the adapter as shown (1). Rotate the tip cap counterclockwise with the other hand (2).



Remove the tip cap as shown (3).

ПЕРСОНАЛ

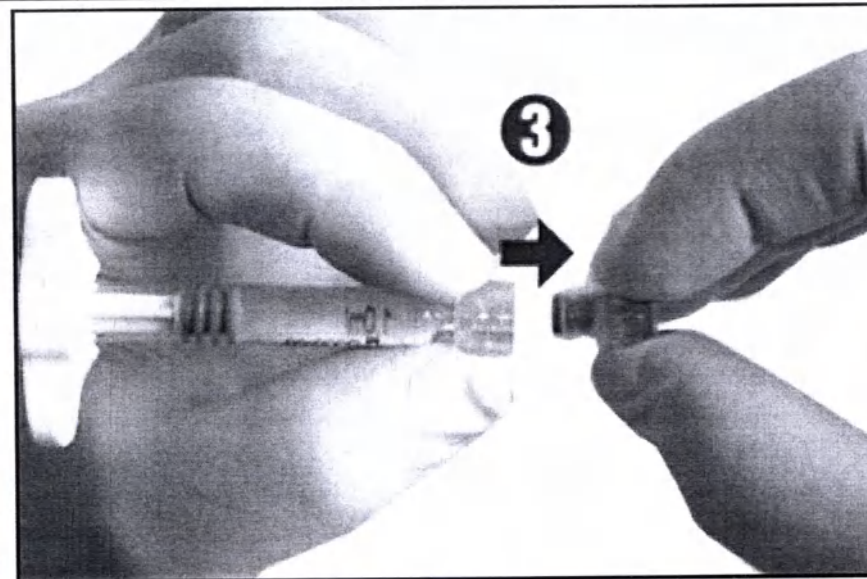


ВНИМАНИЕ!

Не используйте шприц с открытым или смещенным в упаковке защитным колпачком.

Методика установки иглы:

Удерживайте шприц, как показано на рисунке (4). Насадите прилагающуюся иглу 0,4мм x 12,7мм (27G), как показано (5) (не используйте другие иглы).

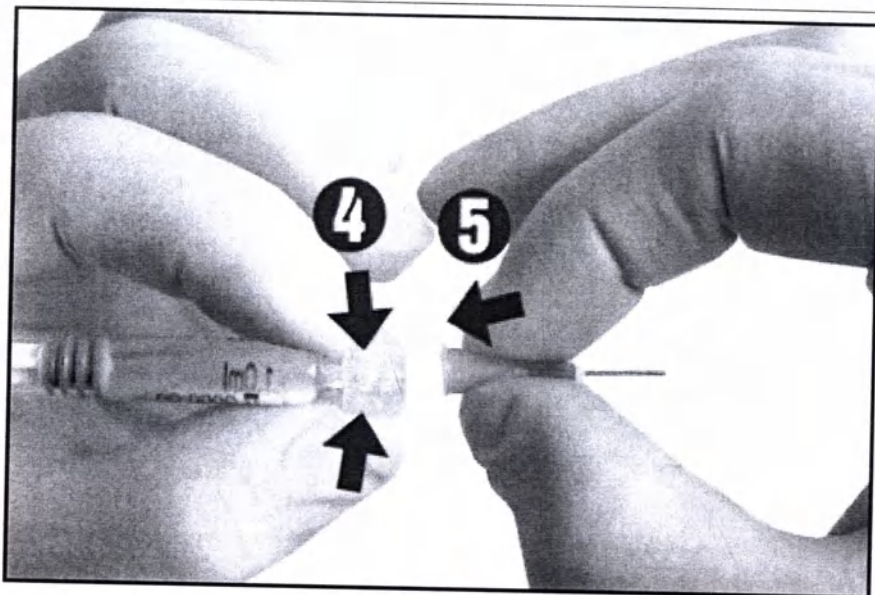


ATTENTION!

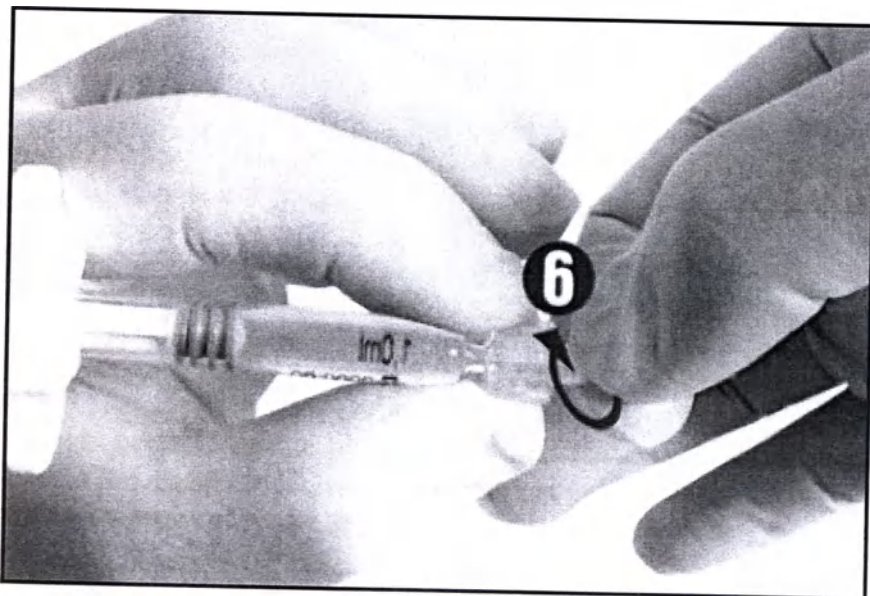
Do not use the syringe, if the tip cap is open or displaced in the package.

Method of Needle Attachment:

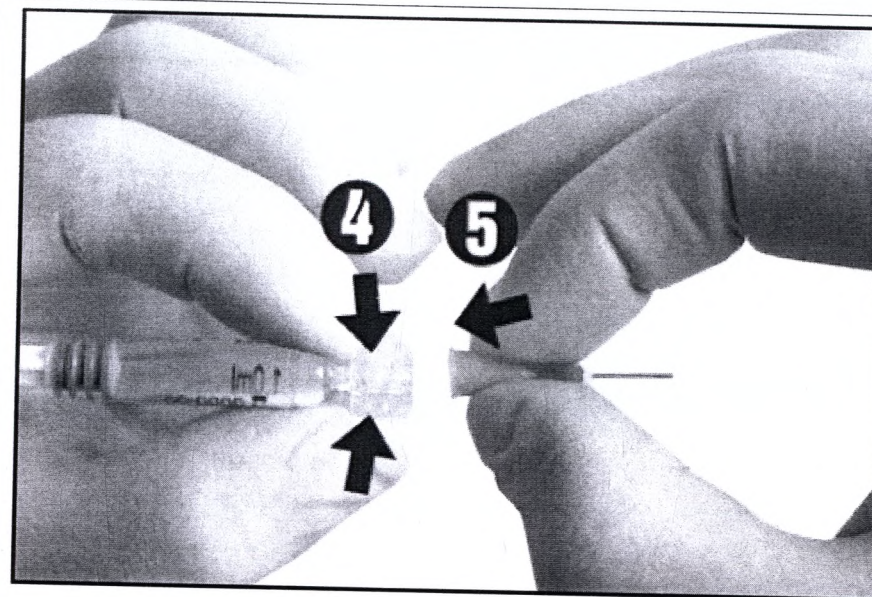
Hold the syringe as shown (4). Attach the supplied 0.4 mm x 12.7 mm needle (27G) as shown (5) (do not use other needles).



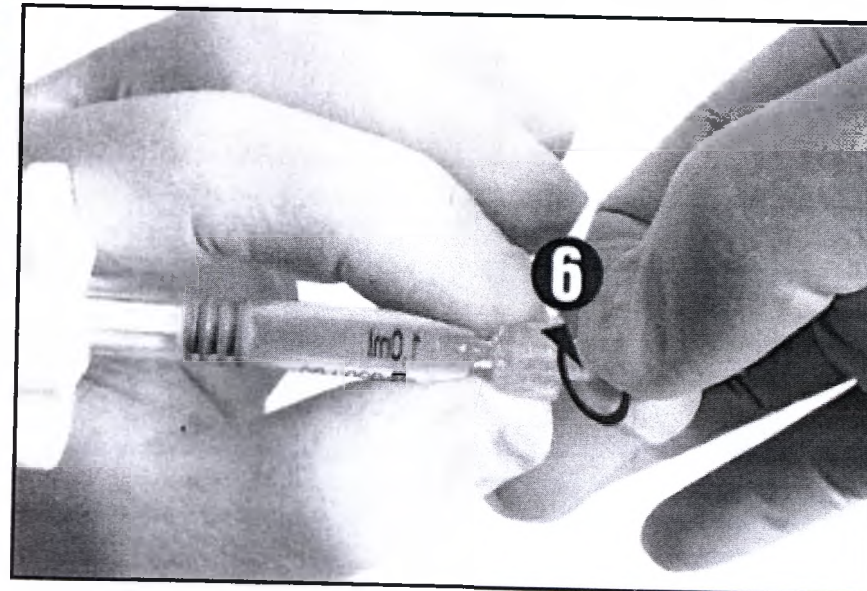
Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем вращения по часовой стрелке до легкого щелчка (6).



Методика фиксации шприца в руке:



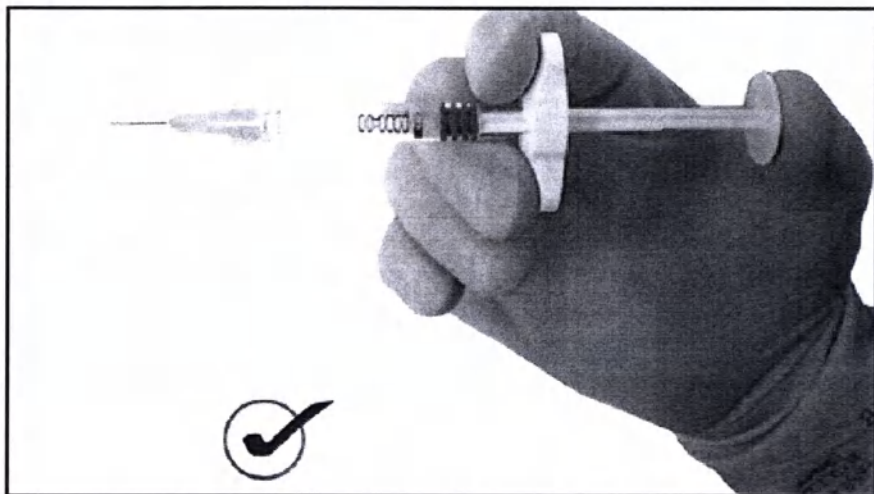
To attach, rotate the needle clockwise firmly holding it until a slight click (6).



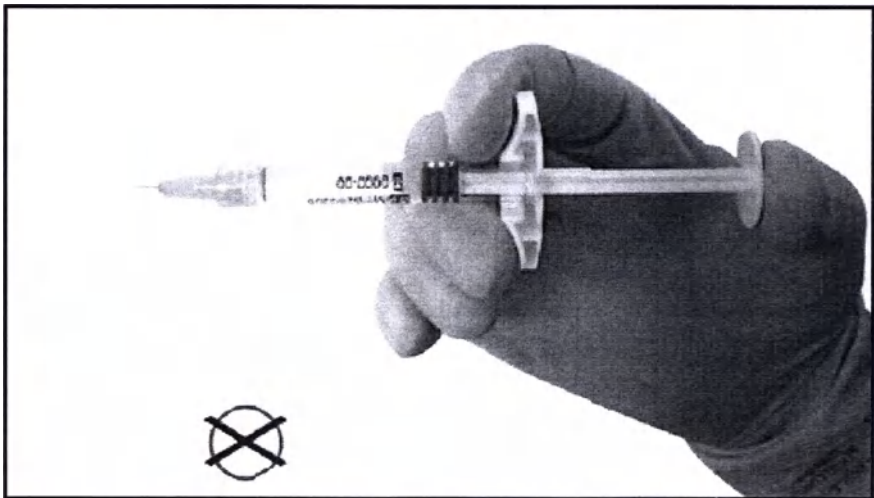
Method of Syringe Fixation in the Hand:

When injecting gel implant, hold the syringe as shown in picture 1.

1.



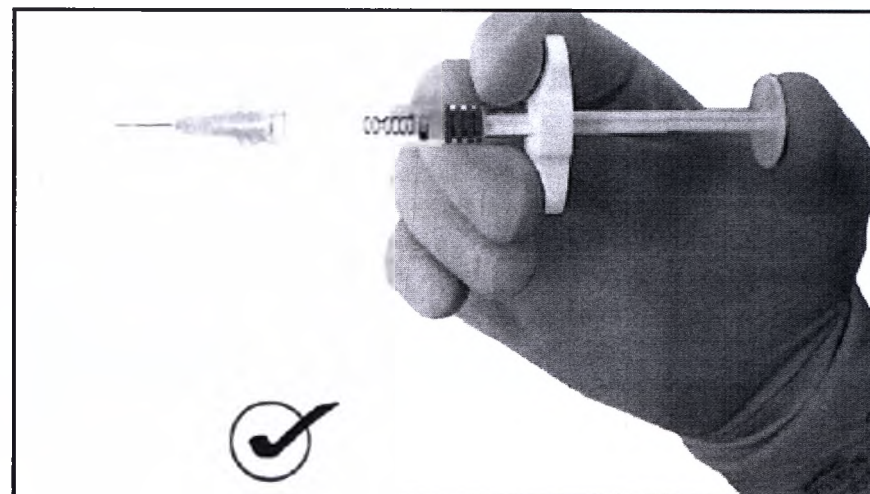
ПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)



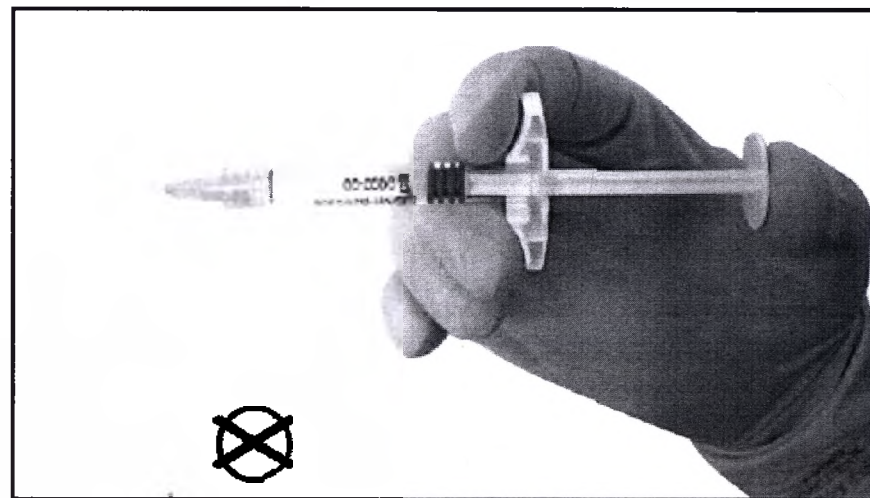
НЕПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони)

Методика применения:

Инъекцию геля-имплантата следует делать в невоспаленную, обеззараженную здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для



CORRECT! (a slot in the backstop is directed backwards, towards the palm)



INCORRECT! (a slot in the backstop is directed forward, away from the palm)

Method of Use:

Gel implant shall be injected into uninflamed, disinfected healthy skin. Using the described injection technique has a great importance for

получения успешного результата. Используйте иглу 27G, которая предоставляется вместе со шприцем, и выполняйте инъекцию медленно, применяя соответствующую технику. Вводите небольшие объемы в два или несколько приемов, а не все сразу за один прием. Введенный объем будет зависеть от характера морщин, подлежащих коррекции. После инъекции врачи могут выполнить легкий массаж для равномерного распределения геля-имплантата. Оставьте пациента в кабинете на несколько минут после инъекции, чтобы вовремя обнаружить побледнение, вызванное закупоркой артерий.

Предупреждения:

- Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности.
- Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.
- Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.
- Не модифицируйте и не сгибайте иглу.
- Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке. Повторное использование изделия может привести к заражению пациентов или пользователей.
- Если игла 27G окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.
- Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции геля-имплантата в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого геля-имплантата, отсутствуют.
- Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.
- Не выполняйте инъекции в область вокруг глаз (включая слезную борозду, верхнюю надкостницу глаза и веки), межбровье и крылья носа.
- Не выполняйте инъекции геля-имплантата в родимое пятно.
- Избегайте излишней коррекции.
- Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции.
- Во избежание возможного риска смещения геля-имплантата пациенту

obtaining a successful result. Use 27G needle, which is supplied with a syringe, and inject slowly using the appropriate technique. Inject small volumes in two or several steps but not the whole volume at once. The injection volume depends upon the type of wrinkles to be corrected. Following the injection, the physician may gently massage the area for uniform distribution of gel implant. Leave the patient in the room for several minutes after the injection so that blanching due to artery embolism could be detected.

Warnings:

- Check the syringe integrity and shelf-life before use.
- Do not use the syringe if its tip is open or displaced inside the protective package.
- Do not use other needles or syringes instead of those supplied by the manufacturer.
- Do not modify or bend the needle.
- Do not reuse; the quality and sterility can be guaranteed only for syringes in the original package. Reuse of the device may result in infection of patients or users.
- Should 27G needle be blocked, do not increase pressure on the barrel, stop injection and replace the needle.
- There are no clinical data (effectiveness and tolerability) on gel implant injection into the area, which has previously been treated with other gel implant.
- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves and muscles.
- Do not inject into the eye contour area (including tear trough, upper periorbit and eyelids), glabellar region and nose alae.
- Do not inject gel implant into birthmarks.
- Avoid excessive correction.
- Patients shall be recommended to refrain from makeup within 12 hours after the injection and to avoid long exposure to sunlight and ultraviolet rays and visits to saunas and baths within one week after the injection.
- In order to avoid possible migration of gel implant, the patient shall be

следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции.

– Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому гель-имплантат никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Срок сохранения результата:

После применения данного медицинского изделия наблюдаются хорошие косметические результаты и высокая степень удовлетворенности пациентов. Успешный результат сохраняется в течение 24 месяцев.

Удаление геля-имплантата в случае неудачной имплантации.

В случае необходимости выведения геля-имплантата из тканей необходимо введение препарата на основе активного вещества гиалуронидаза. Введение производить локально в местонахождение имплантата.

Хранение:

Медицинское изделие следует хранить при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света, высоких и низких температур. Обращаться с осторожностью.

Транспортировка:

Возможна транспортировка в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте, при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ и влажности до 40%.

Индивидуальная упаковка изделия:

- 1 единица медицинского изделия

Транспортная коробка:

- 168 индивидуальных упаковок изделия в одну транспортную упаковку изделия.

Метод стерилизации изделия:

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Voluma 23 мг/мл - паровая стерилизация

recommended not to massage the treated area within several days after the injection.

- Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solution. For this reason, the gel implant shall never contact these substances or other medical surgical tool, which have previously contacted these substances.

Result Preservation Duration:

The good cosmetic results and high degree of patient satisfaction are observed after applying this medical device. The successful result is preserved for 24 months.

Removal of Gel Implant in Case of Unsuccessful Implantation.

Should it be necessary to remove gel implant from tissues, a medicinal product based on hyaluronidase active substance is injected. Inject locally into the implant area.

Storage:

The medical device shall be stored at $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ in dry premises in an original package and protected against light, high and low temperatures. Handle with care.

Transportation:

The medical device can be transported in covered vehicles of all types depending upon the rules of carriage for such types of vehicles at temperatures $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ and humidity of up to 40 %.

Individual Package of the Device:

- 1 unit of the medical device

Transportation Box:

- 168 individual packages of products in a single transport packaging products.

Sterilization method:

ESTELINE Voluma 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant medical device – steam sterilization

Игла стерильная однократного применения 0,4мм x 12,7мм (27G) – газовая стерилизация (Оксид Этилена).

Срок годности:

3 года при соблюдении условий транспортировки и хранения изделия.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сбор и переработка медицинских отходов в медицинских учреждениях проходит под контролем представителя утилизирующей организации. С этой целью используются специальные твердые контейнеры, которые имеют вакуумные крышки. Вся тара окрашена в желтый цвет, который показывает опасность мусора.

Впоследствии типичные отходы утилизируются в крематориях или проходят процесс обеззараживания и ожидают захоронения в помещениях для хранения.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Срок годности
3		Дата производства	4		Не подлежит повторной стерилизации
5		Не подлежит повторному использованию	6		Осторожно!
7		Код партии	8		Не использовать в случае повреждения упаковки
9		Ознакомьтесь с инструкцией по	10		Не содержит латекс

0.4 mm x 12.7 mm sterile single use needle (27G) – gas sterilization (Ethylene oxide).

Shelf life:

3 years with observation of transportation and storage conditions.

Disposal:

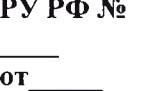
Medical device waste class of hazard is B (epidemiologically hazardous waste). Used devices, devices with the expired shelf life or damaged package shall be disposed of according to the established procedure in compliance with the sanitary epidemiological requirements for medical waste treatment SanPiN 2.1.7.2790-10.

Collection and processing of medical waste at healthcare facilities shall be controlled by the representatives of the disposal company. For this purpose, special rigid containers with vacuum covers shall be used. All containers shall be painted yellow indicating that the waste is dangerous.

After that, waste of the same type is disposed of at incinerators or disinfected and stored for further dumping at storage premises.

Label Symbols:

No.	Symbol	Description	No.	Symbol	Description
1		Manufacturer	2		Use by
3		Manufacturing date	4		Do not resterilize
5		Do not reuse	6		Caution!
7		Lot number	8		Do not use if package is damaged
9		Consult instructions for use	10		Contains no latex

		применению			
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Стерилизовано паром
15		Рекомендуемый температурный режим	16		Рекомендуемый режим влажности
17		Игла стерильная однократного применения	18		Шприц стерильный однократного применения
19		Уполномоченный представитель в РФ	20		Регистрационное удостоверение на изделие в России
21		Маркировка CE	22		Производитель иглы

Производитель:

«КРОМА ГмбХ» (CROMA GmbH)

Адрес: Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия (Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria)

Тел.: +43 (0) 2262 684 68-0 / + 43 (0) 2262 684 68-165

Эл. почта: office@croma.at

Место производства: Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия (Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria)

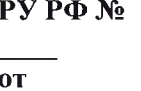
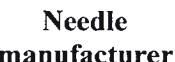
Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «МЕЛИС»

Адрес: 119602, Москва, Покрышкина ул., дом 1, корп. 1

Тел.: +7(495)437-38-56, **Факс:** +7(495)661-18-17

Эл. почта: medmelis@yandex.ru

11		Keep away from direct sunlight	12		Keep dry
13		Sterilized using ethylene oxide	14		Sterilized using steam
15		Recommended temperature	16		Recommended humidity
17		Sterile single use needle	18		Sterile single use syringe
19		Authorized representative in the Russian Federation	20		Device registration certificate in Russia
21		CE mark	22		Needle manufacturer

Manufacturer:

CROMA GmbH

Address: Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

Tel.: +43 (0) 2262 684 68-0 / + 43 (0) 2262 684 68-165

Email: office@croma.at

Manufacturing site: Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

Authorized Representative in the Russian Federation:

MELIS, LLC

Address: 1, Pokryshkina str., building 1, 119602 Moscow

Tel.: +7(495)437-38-56, **fax:** +7(495)661-18-17

Email: medmelis@yandex.ru

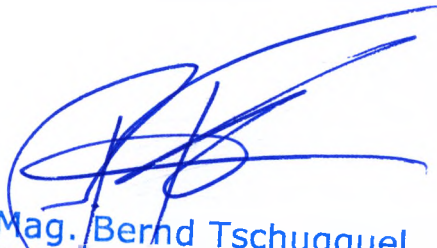
Beurkundungsregisterzahl: 2466/2017

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Prokurist für die **Croma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt.-----

Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Prokurist berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 100280x** eingetragene **Croma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten.-----
Korneuburg, am 18.12.2017 (achtzehnten Dezember zweitausendsiebzehn).---

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.




Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Макет инструкции по применению медицинского изделия на территории РФ (первоначальный выпуск). Инструкция по применению медицинского изделия. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Voluma 23 мг/мл», представленном на английском и русском языках.]

[Штамп: Страница не заполнена]

[Штамп: Корнойбург, 18 декабря 2017 г.]

[Штамп:

«Крома ГмбХ»

2100 Леобендорф, Индустрицайле 6

Тел. +43/(0)2262/68468-0, факс 68468-165]

/подпись/

Регистрационный номер нотариального действия: 2466/2017

Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-на магистра Герхарда **Принца**, дата рождения: 28 апреля 1940 г. (двадцать восьмого апреля тысяча девятьсот сорокового года), адрес: 2100 Леобендорф Индустрицайле 6, выступающего в качестве доверенного лица компании «**Крома ГмбХ**» (**Croma GmbH**) с местонахождением в г. Леобендорф.

На основании произведенного мною сегодня ознакомления с реестром юридических лиц Земельного суда и Суда по торговым делам Корнойбурга я удостоверяю, что в соответствии со сведениями, содержащимися в указанном реестре на соответствующий момент времени г-н магистр Герхард **Принц** уполномочен, выступая в качестве доверенного лица компании «**Крома ГмбХ**» с местонахождением в политической общине Леобендорф, зарегистрированной в реестре юридических лиц Земельного суда и Суда по торговым делам Корнойбурга за номером **FN 100280x**, представлять компанию единолично.

Корнойбург, 18 декабря 2017 г. (восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро.

/подпись/

[Штамп:

Маг. Бернд Чуггюль

Исполняющий обязанности нотариуса

Д-ра Вольфганга Боймля

2100 Корнойбург]

[Печать:

Др. Вольфганг Боймль

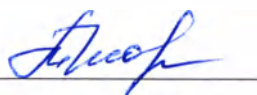
Нотариус

9

Корнойбург, Нижняя Австрия

Австрийская Республика]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4310

Взыскано по тарифу: 100 руб.

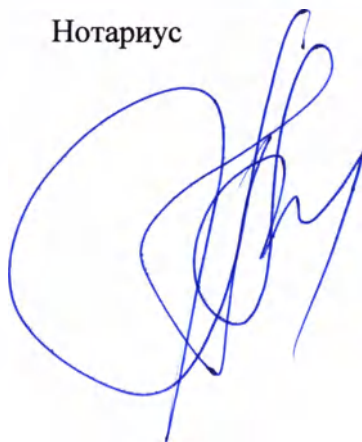
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Нотариус



МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе
гиалуроновой кислоты ESTELINE Basic 23 мг/мл

Состав 1 мл геля-имплантата:

Вещество	Функциональное назначение	Количество
Гиалуронат натрия	Активный ингредиент	23 мг
Хлорид натрия	Буферная соль	8,3 мг
Дигидрофосфат натрия × 12H ₂ O	Буферная соль	0,95 мг
Дигидрофосфат натрия × 2H ₂ O	Буферная соль	0,4 мг
Вода для инъекций	Растворитель	979,8 мг

Описание:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Basic 23 мг/мл [2,3-% сшитый натрия гиалуронат для внутрикожного введения] представляет собой стерильный, биоразлагаемый, вязкоэластичный, очищенный, прозрачный, изотонический и гомогенизированный инъекционный гель-имплантат. Гиалуроновая кислота, используемая в изделии, имеет биоферментативное происхождение (*Streptococcus equi*), содержит определенную часть сшитой гиалуроновой кислоты и определенную часть несшитой гиалуроновой кислоты, которые в равных количествах продуцируются стрептококковыми бактериями. с приведением к общей концентрации на уровне 23 мг/мл в физиологическом буфере.

TEMPLATE OF THE MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR
USE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
(initial version)

Medical Device Instructions For Use

ESTELINE Basic 23 mg/ml Hyaluronic Acid-Based Viscoelastic
Intradermal Implant

1ml of gel implant contains:

Substance	Function	Quantity
Sodium hyaluronate	Active ingredient	23 mg
Sodium chloride	Buffer salt	8.3 mg
Sodium dihydrogen phosphate × 12H ₂ O	Buffer salt	0.95 mg
Sodium dihydrogen phosphate × 2H ₂ O	Buffer salt	0.4 mg
Water for injections	Solvent	979.8 mg

Description:

ESTELINE Basic 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant [Crosslinked Hyaluronic Acid 2.3% i.d.] is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clean, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant. The hyaluronic acid used in this device is of a bioenzymatic origin (*Streptococcus equi*) and contains a certain part of linked hyaluronic acid and a certain part of unlinked hyaluronic acid, which are in equal amount produced by streptococci and normalized to a total concentration of 23 mg/ml in a physiological buffer.

Назначение, сфера применения медицинского изделия:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Basic 23 мг/мл предназначено для использования у взрослых людей с целью заполнения мягких тканей для коррекции умеренных и глубоких морщин и складок и увеличения объема губ. Изделие предназначено для введения в средние и глубокие слои дермы. Изделие полностью рассасывается.

Изделие предназначено для одноразового использования, является стерильным.

Медицинское изделие является неактивным и не выполняет измерительную функцию.

Материалы животного происхождения в процессе производства медицинского изделия или в качестве сырья не используются.

Лекарственные вещества не включены в изделие.

Комплектация медицинского изделия:

Медицинское изделие Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Basic 23 мг/мл, поставляется в следующем составе:

1. Гиалуроновая кислота 23 мг/мл (натрия гиалуронат (сырье) производства «ХТЛ С.А.С.» (HTL S.A.S.))
2. Шприц 1,0 мл с ограничителем хода поршня
3. Игла стерильная однократного применения 0,4мм x 12,7мм (27G) - 2 шт
4. Инструкция по применению
5. Этикетка – 3 шт

Заполненный гелем-имплантатом шприц вместе с двумя стерильными иглами 27G упаковывают в блистерную упаковку, запечатанную блистерной крышкой. Блистерную упаковку упаковывают в промаркированную картонную коробку, содержащую инструкцию по применению. На коробке находится комплект из трех этикеток с номером партии. Одна этикетка (клипса подлинности) остается на упаковке, вторую следует наклеить на медицинскую карту пациента, а третью отдать пациенту для обеспечения возможности контроля.

Фотография общего вида медицинского изделия:**Intended Use and Application of the Medical Device:**

ESTELINE Basic 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant is intended to be used for adult human beings, as a soft tissue filler in order to correct moderate to severe wrinkles and folds and to increase lip volume. The device is designed to be injected into the mid to deep dermis.

The device is totally resorbed.

The device is intended for single use and is sterile.

The medical device is non-active and has no measuring function.

No materials of animal origin are used during manufacturing or as raw materials.

No medicinal products are integrated into the device.

Scope of Delivery of the Medical Device:

ESTELINE Basic 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant consists of:

1. Hyaluronic acid 23 mg/ml (sodium hyaluronate (raw material) manufactured by HTL S.A.S.)
2. 1.0 ml syringe with a backstop
3. 0.4 mm x 12.7 mm sterile single use needle (27G) - 2 pc.
4. Instructions for use
5. Label – 3 pc.

A syringe filled with gel implant and two 27G sterile needles are packaged into a blister sealed with a blister cover. The blister is packaged into a labelled carton box containing an instruction for use. The carton box has three labels with a batch number. One label (identification clamp) remains on the package, the second label shall be attached to the patient chart and the third label shall be given to the patient for control implementation.

Picture of the Medical Device General View:



Шприц 1,0 мл с ограничителем хода поршня

№	Деталь	Материал
1	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло (тип I) 8412 Fiolax® clear Силиконовое масло DC365
2	Люэровский наконечник с контролем вскрытия TELC	Люэровский переходник - поликарбонат Lexan HPH 4404 Наконечник - термопластичный эластомер Santropene™ 8000 Вставка - Резина FM27/0 grey
3	Уплотнитель	Эластомер West 4023/50 Силиконовая смазка DC(R)360
4	Ограничитель хода поршня	Полипропилен PPH5060 Белый пигмент PPK 419482
5	Шток поршня	Поликарбонат Макролон 2658 Белый пигмент Blanc 10671 OP
6	Этикетка IMD 20 x 40	Прозрачный глянцевый полиэфир ПЭТФ; Перманентный акриловый клей; Чернила черного цвета

Игла стерильная однократного применения 0,4мм x 12,7мм (27G)

№	Деталь	Материал
7	Канюля	Нержавеющая сталь SUS304
8	Разъем Люэра	Полипропилен PRIME POLYPRO J850NA Пигмент серый PS8-18579
9	Колпачок защитный	Полипропилен PRIME POLYPRO J850NA

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Показания:

- коррекция умеренных и глубоких морщин и складок на лице,
- увеличение объема губ,
- восстановление объема лица,
- лечение липоатрофии лица,
- ремоделирование контуров лица,
- лечение деструктивных шрамов,

1.0 ml syringe with a backstop

No.	Item	Material
1	Barrel	Borosilicate glass (type I) 8412 Fiolax® clear Silicone DC365
2	Tamper evident Luer lock TELC	Luer adapter - polycarbonate Lexan HPH 4404 Tip – thermoplastic elastomer Santropene™ 8000 Insert - rubber FM27/0 grey
3	Stopper	Elastomer West 4023/50 Silicone lubricant DC(R)360
4	Backstop	Polypropylene PPH5060 White pigment PPK 419482
5	Plunger rod	Polycarbonate Makrolon 2658 White pigment Blanc 10671 OP
6	Label IMD 20 x 40	Transparent glossy polyether PETF; Permanent acrylic adhesive; black ink

0.4 mm x 12.7 mm sterile single use needle (27G)

No.	Item	Material
7	Cannula	Stainless steel SUS304
8	Luer hub	Polypropylene PRIME POLYPRO J850NA Gray pigment PS8-18579
9	Tip cap	Polypropylene PRIME POLYPRO J850NA

ATTENTION!

Read the instruction before use.

Indications:

- correction of moderate to severe facial wrinkles and folds,
- increase of lip volume,
- restoration of facial volume,
- treatment of facial loss,
- remodelling of face line,
- treatment of destructive scars,
- treatment of morphological asymmetry.

Целевая популяция пациентов:

Взрослые люди с дефектами кожи лица и мягких тканей.

Противопоказания:

Медицинское изделие не должно использоваться для:

- пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям;
- пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов моложе 18 лет.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться лечению с применением данного изделия без предварительной консультации с врачом.

Изделие нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес...). Изделие нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Меры предосторожности при использовании:

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин, в условиях стерильного помещения.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема. После применения шприц с остатками геля-имплантата и иглу следует утилизировать в специальном контейнере.

Нежелательные побочные действия:

Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях

Target patient population:

Adults with facial dermal and soft tissue defects.

Contraindications:

The medical device shall not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring, pigmented lesions or sensitivity to keloid formations;
- patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy;
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid;
- patients with previously implanted permanent fillers in the treated area;
- pregnant or breastfeeding women;
- patients under 18 years of age.

Patients receiving anticoagulants or patients receiving blood platelet aggregation inhibitors (for example, acetylsalicylic acid) shall not be treated with this medical device without consulting a physician.

The medical device shall not be used in areas with skin inflammatory and/or infectious processes (such as acne, herpes ...). The device shall not be used simultaneously with laser therapy, chemical peeling, dermabrasion or mesotherapy.

Precautions for Use:

The device shall be used only by physicians who have completed special training in wrinkle filling injections in sterile premises.

Sensitive skin can be pretreated with a topical anesthetic patch or cream. The syringe with remaining gel implant and the needle shall be disposed of in a special container immediately after use.

Undesired Side Effects:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or

и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного изделия, которые могут возникнуть сразу или впоследствии.

При использовании данного изделия или подобных изделий наблюдались следующие явления и реакции:

абсцесс, ангионевротический отек, бактериальные инфекции, утолщение/уплотнение, кровотечение, кровоподтек, жжение, нарушение окраски (обесцвечивание), дискомфорт, отечность, эритема, огрубение, гранулемы, гематома, реактивация герпеса, гиперчувствительность, скопление имплантата в месте инъекции, видимость имплантата, отверждение, воспаление, раздражение, зуд, мраморный узор на коже после случайной артериальной эмболизации, отек скулы, смещение, некроз вследствие васкулярных нарушений, узелки (воспаленные и не воспаленные), онемение, боль, парестезия, следы уколов, покраснение, окклюзия артерии сетчатки, саркоидоз рубцов, склеромикседема (генерализованная), опухание, телеангиэктазия, болезненность, васкулит, ангиоспазм, вазовагальная реакция в ходе инъекции, потеря зрения вследствие окклюзии артерии сетчатки.

Инъекции других наполнителей мягких тканей в область межбровья и крыльев носа в очень редких случаях приводят к окклюзии артерии сетчатки. В редких случаях возможна реактивация вируса герпеса вследствие прямого повреждения нейронных аксонов иглой или манипуляций с тканью и воспалительной реакции после инъекции. Расслоение субэпидермальной плоскости вследствие веерообразного ввода иглы может повысить риск появления местных побочных явлений. Слишком поверхностное размещение наполнителя или неравномерное распределение вводимого имплантата может привести к заметным анемичным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения. Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, не проходящих более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные действия надлежащим образом. Информацию о других нежелательных побочных действиях, связанных с инъекцией геля-имплантата, следует сообщить уполномоченному представителю в РФ и/или производителю.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

incompatibilities associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed.

The use of this device or similar devices has been associated with the following events and reactions:

abscess, angioedema, bacterial infections, nodules/induration, bleeding, ecchymoma, burning pain, discoloration (bleaching), discomfort, oedema, erythema, callosity, granuloma, hematoma, herpes reactivation, hypersensitivity, accumulation of implant at the injection site, implant visibility, hardening, inflammation, irritation, itching, marble pattern on skin after inadvertent arterial embolisation, jugal oedema, migration, necrosis due to vascular disorders, nodes (inflated and non-inflated), numbness, pain, paresthesia, puncture marks, redness, retinal artery occlusion, scar sarcoidosis, scleromyxedema (generalized), swelling, telangiectasia, painfulness, vasculitis, angiospasm, vasovagal reaction during injection, loss of vision due to retinal artery occlusion.

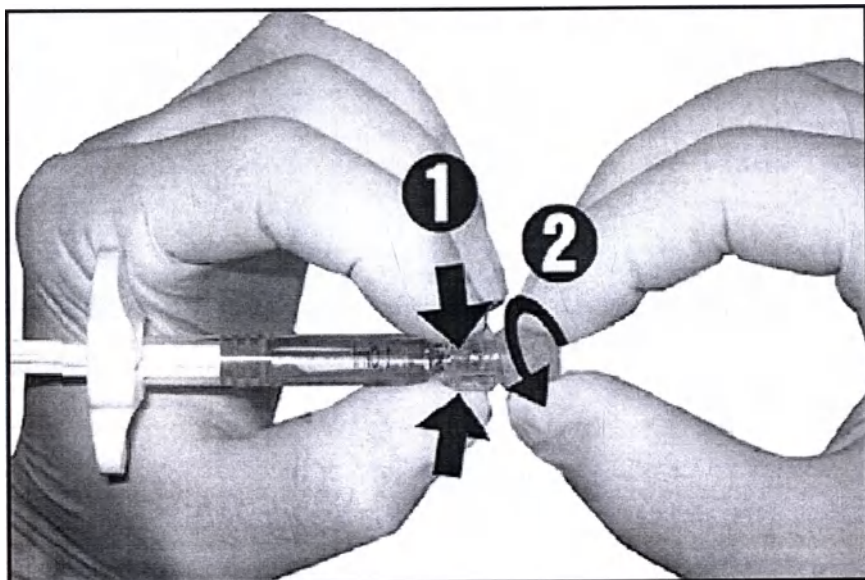
Injectations of other fillers for soft tissues into glabellar region and nose alae in very rare instances may lead to retinal artery occlusion. In rare instances, the herpes virus reaction is possible due to direct damage of neural axons with a needle or manipulations with tissues and inflammatory reaction after injection. Dissection of subepidermal plane due to fan-shaped needle introduction may increase the risk of local adverse events. Too superficial placement of the filler or uneven distribution of the injected implant may lead to visible anaemic nodes in skin. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other adverse events. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable effects associated with injection of gel implant must be reported to the authorized representative in Russia and/or manufacturer.

ATTENTION!

The device shall not be used by inexperienced medical staff.

Методика правильного удаления защитного колпачка:

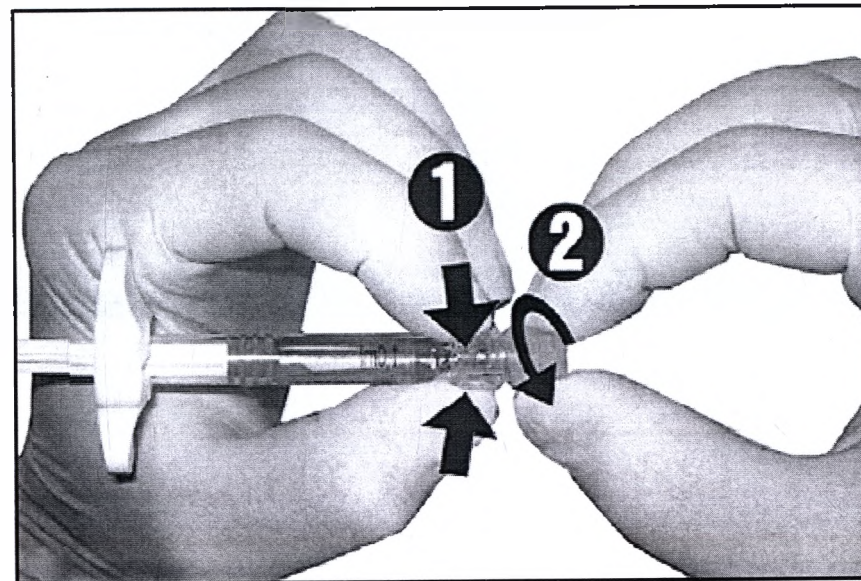
Удерживайте шприц за адаптер, как показано (1). Другой рукой осторожно вращайте защитный колпачок против часовой стрелки (2).



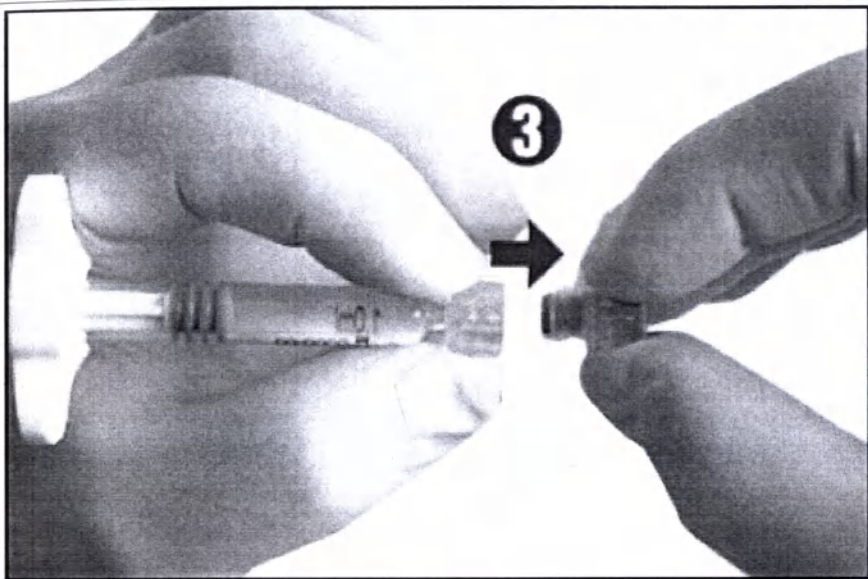
Снимите защитный колпачок, как показано (3).

Method of Correct Tip Cap Removal:

Hold the syringe at the adapter as shown (1). Rotate the tip cap counterclockwise with the other hand (2).



Remove the tip cap as shown (3).

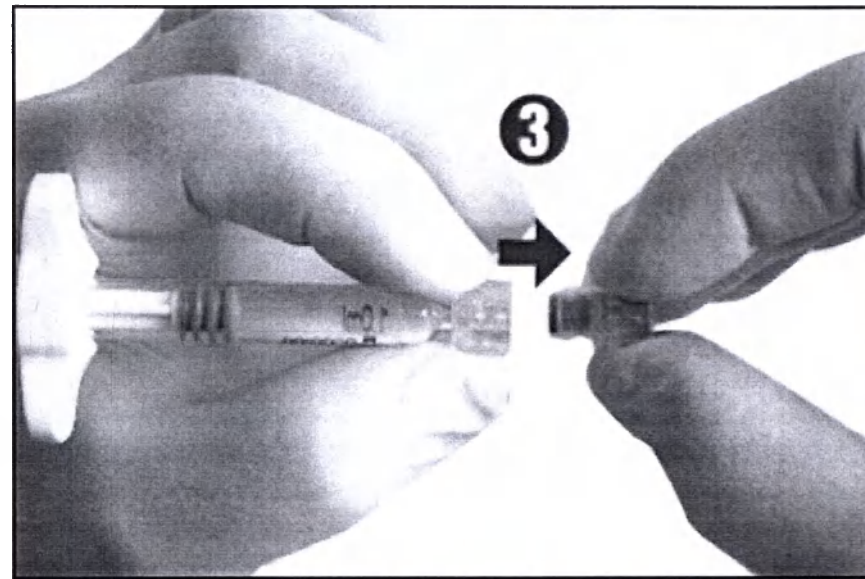


ВНИМАНИЕ!

Не используйте шприц с открытым или смещенным в упаковке защитным колпачком.

Методика установки иглы:

Удерживайте шприц, как показано на рисунке (4). Насадите прилагающуюся иглу 0,4мм x 12,7мм (27G), как показано (5) (не используйте другие иглы).

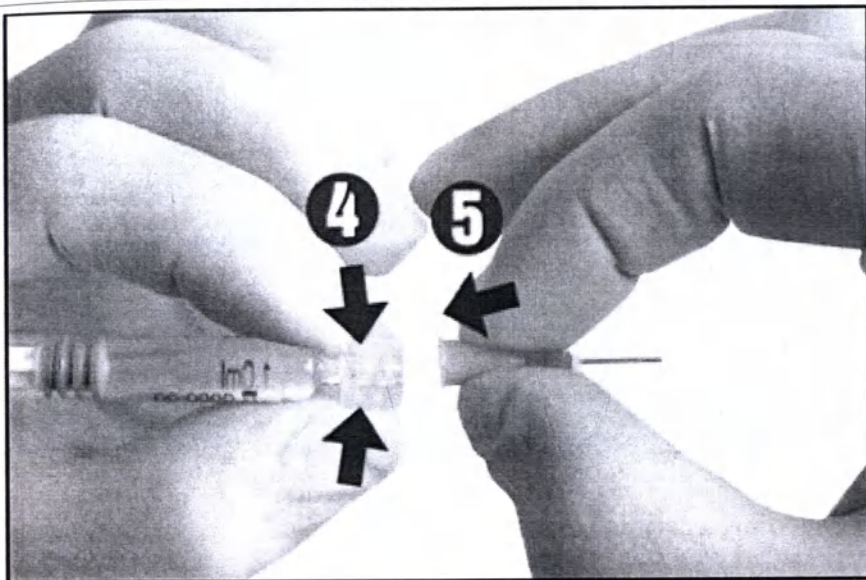


ATTENTION!

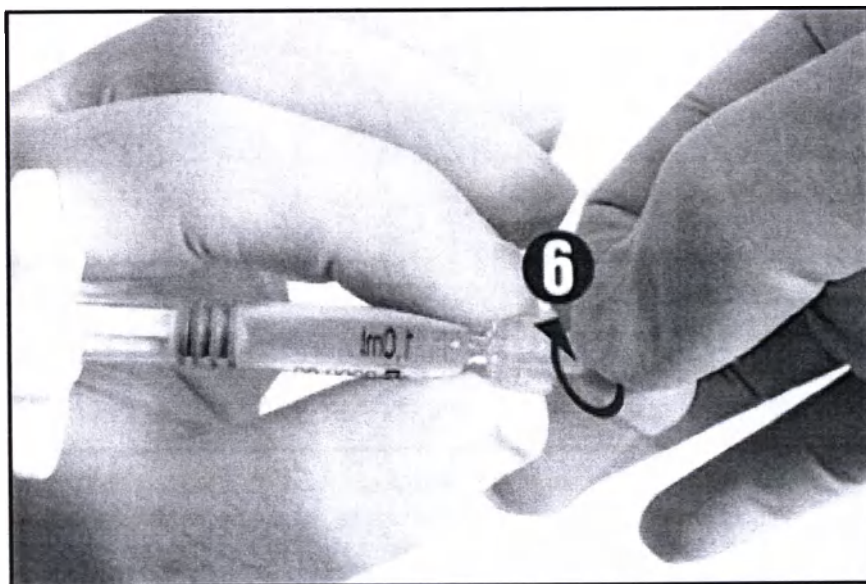
Do not use the syringe, if the tip cap is open or displaced in the package.

Method of Needle Attachment:

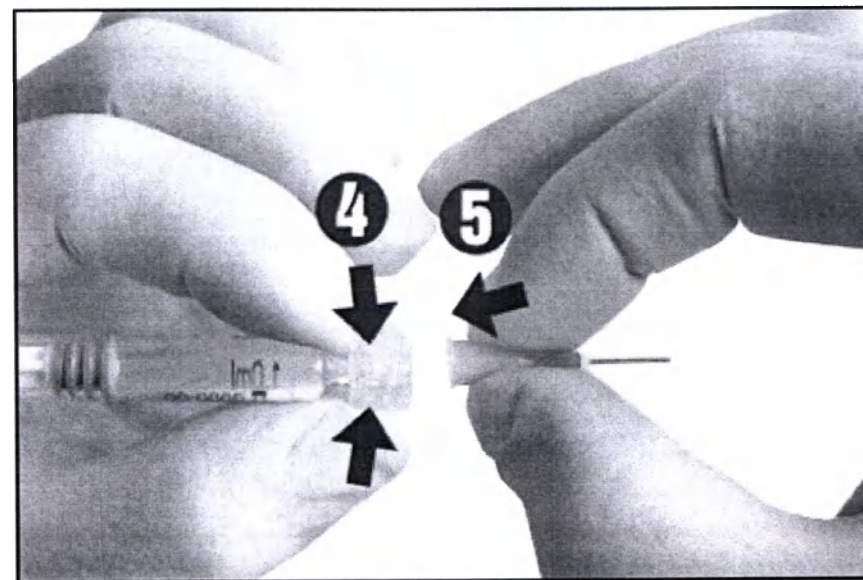
Hold the syringe as shown (4). Attach the supplied 0.4 mm x 12.7 mm needle (27G) as shown (5) (do not use other needles).



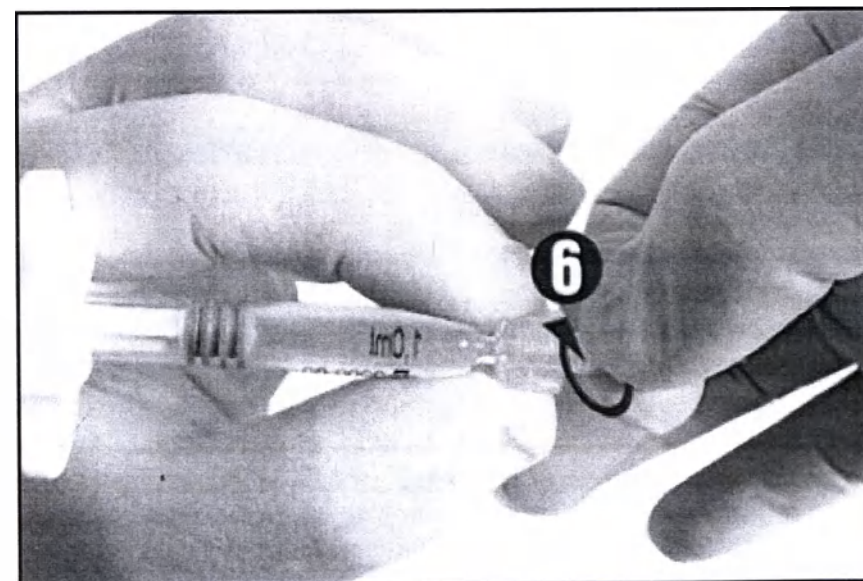
Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем вращения по часовой стрелке до легкого щелчка (6).



Методика фиксации шприца в руке:



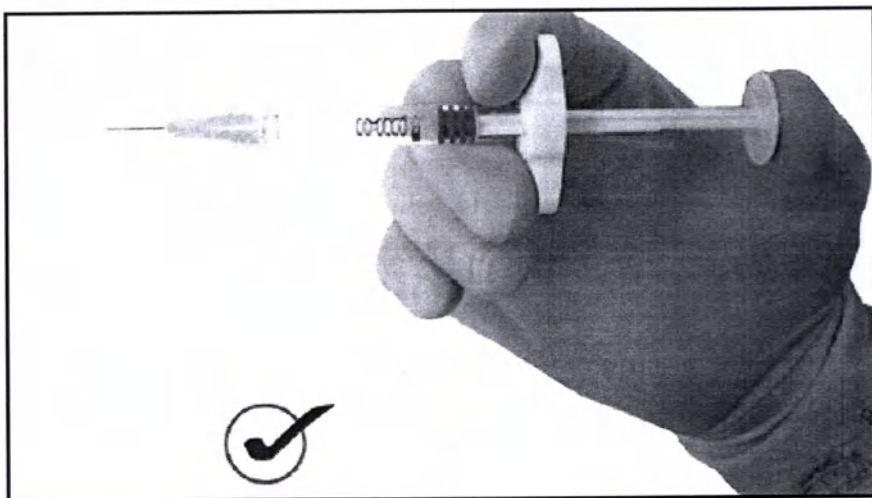
To attach, rotate the needle clockwise firmly holding it until a slight click (6).



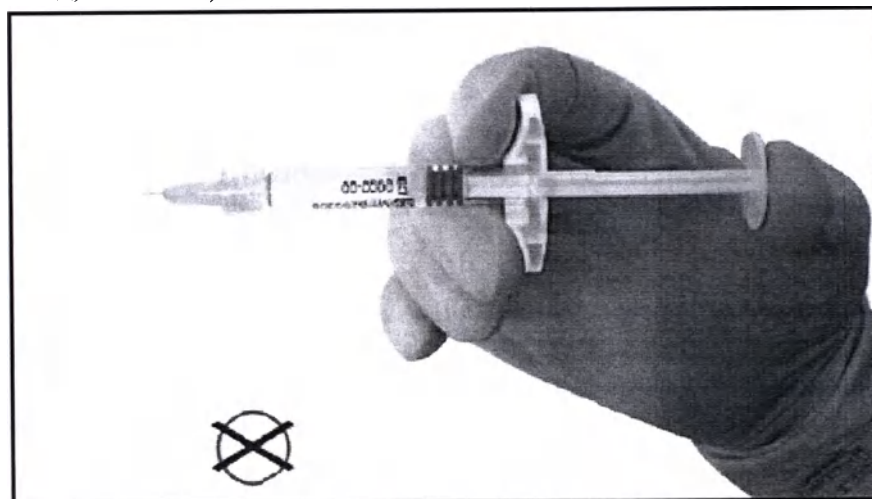
Method of Syringe Fixation in the Hand:

When injecting gel implant, hold the syringe as shown in picture 1.

1.



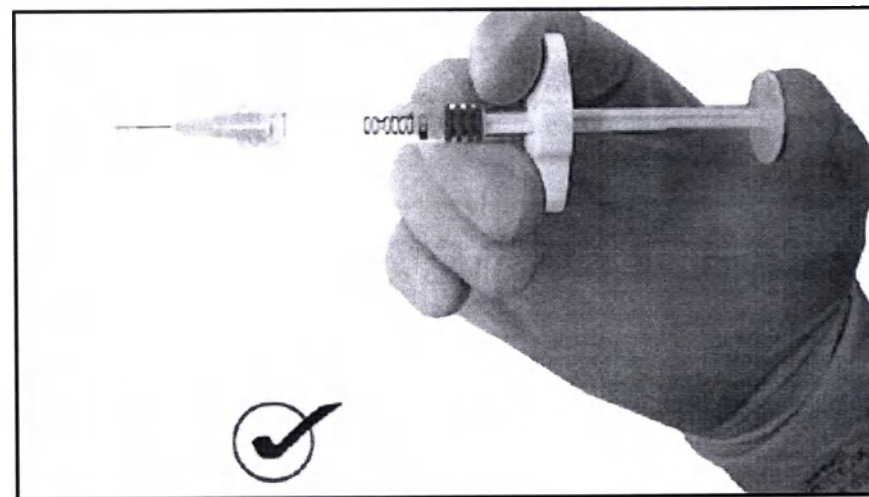
ПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)



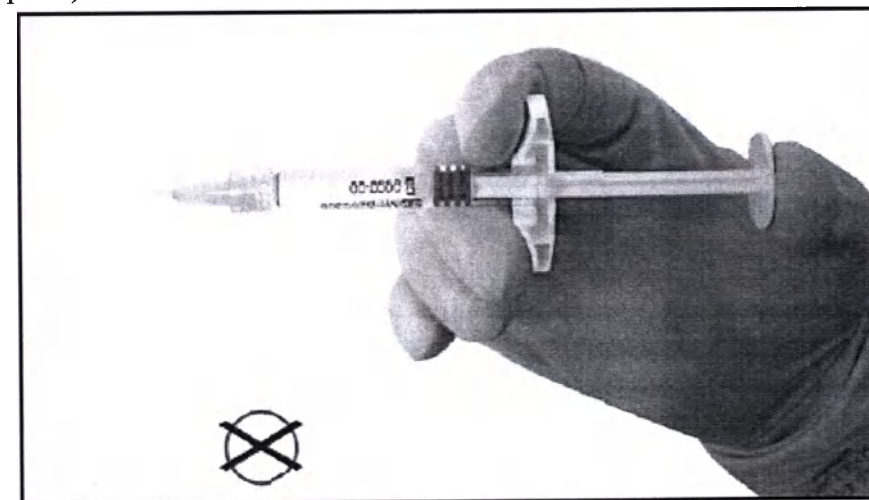
НЕПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони)

Методика применения:

Инъекцию геля-имплантата следует делать в невоспаленную, обеззараженную здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для



CORRECT! (a slot in the backstop is directed backwards, towards the palm)



INCORRECT! (a slot in the backstop is directed forward, away from the palm)

Method of Use:

Gel implant shall be injected into uninflamed, disinfected healthy skin. Using the described injection technique has a great importance for obtaining

получения успешного результата. Используйте иглу 27G, которая предоставляется вместе со шприцем, и выполняйте инъекцию медленно, применяя соответствующую технику. Вводите небольшие объемы в два или несколько приемов, а не все сразу за один прием. Введенный объем будет зависеть от характера морщин, подлежащих коррекции. После инъекции врачи могут выполнить легкий массаж для равномерного распределения геля-имплантата. Оставьте пациента в кабинете на несколько минут после инъекции, чтобы вовремя обнаружить побледнение, вызванное закупоркой артерий.

Предупреждения:

- Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности.
- Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.
- Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.
- Не модифицируйте и не сгибайте иглу.
- Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке. Повторное использование изделия может привести к заражению пациентов или пользователей.
- Если игла 27G окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.
- Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции геля-имплантата в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого геля-имплантата, отсутствуют.
- Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.
- Не выполняйте инъекции в область вокруг глаз (включая слезную борозду, верхнюю надкостницу глаза и веки), межбровье и крылья носа.
- Не выполняйте инъекции геля-имплантата в родимое пятно.
- Избегайте излишней коррекции.
- Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции.
- Во избежание возможного риска смещения геля-имплантата пациенту

a successful result. Use 27G needle, which is supplied with a syringe, and inject slowly using the appropriate technique. Inject small volumes in two or several steps but not the whole volume at once. The injection volume depends upon the type of wrinkles to be corrected. Following the injection, the physician may gently massage the area for uniform distribution of gel implant. Leave the patient in the room for several minutes after the injection so that blanching due to artery embolism could be detected.

Warnings:

- Check the syringe integrity and shelf-life before use.
- Do not use the syringe if its tip is open or displaced inside the protective package.
- Do not use other needles or syringes instead of those supplied by the manufacturer.
- Do not modify or bend the needle.
- Do not reuse; the quality and sterility can be guaranteed only for syringes in the original package. Reuse of the device may result in infection of patients or users.
- Should 27G needle be blocked, do not increase pressure on the barrel, stop injection and replace the needle.
- There are no clinical data (effectiveness and tolerability) on gel implant injection into the area, which has previously been treated with other gel implant.
- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves and muscles.
- Do not inject into the eye contour area (including tear trough, upper periorbit and eyelids), glabellar region and nose alae.
- Do not inject gel implant into birthmarks.
- Avoid excessive correction.
- Patients shall be recommended to refrain from makeup within 12 hours after the injection and to avoid long exposure to sunlight and ultraviolet rays and visits to saunas and baths within one week after the injection.
- In order to avoid possible migration of gel implant, the patient shall be

следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции.

– Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому гель-имплантат никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Срок сохранения результата:

После применения данного медицинского изделия наблюдаются хорошие косметические результаты и высокая степень удовлетворенности пациентов. Успешный результат сохраняется в течение 24 месяцев.

Удаление геля-имплантата в случае неудачной имплантации.

В случае необходимости выведения геля-имплантата из тканей необходимо введение препарата на основе активного вещества гиалуронидаза. Введение производить локально в местонахождение имплантата.

Хранение:

Медицинское изделие следует хранить при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света, высоких и низких температур. Обращаться с осторожностью.

Транспортировка:

Возможна транспортировка в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте, при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ и влажности до 40%.

Индивидуальная упаковка изделия:

- 1 единица медицинского изделия

Транспортная коробка:

- 168 индивидуальных упаковок изделия в одну транспортную упаковку изделия.

Метод стерилизации изделия:

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой

recommended not to massage the treated area within several days after the injection.

- Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solution. For this reason, the gel implant shall never contact these substances or other medical surgical tool, which have previously contacted these substances.

Result Preservation Duration:

The good cosmetic results and high degree of patient satisfaction are observed after applying this medical device. The successful result is preserved for 24 months.

Removal of Gel Implant in Case of Unsuccessful Implantation.

Should it be necessary to remove gel implant from tissues, a medicinal product based on hyaluronidase active substance is injected. Inject locally into the implant area.

Storage:

The medical device shall be stored at $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ in dry premises in an original package and protected against light, high and low temperatures. Handle with care.

Transportation:

The medical device can be transported in covered vehicles of all types depending upon the rules of carriage for such types of vehicles at temperatures $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ and humidity of up to 40 %.

Individual Package of the Device:

- 1 unit of the medical device

Transportation Box:

- 168 individual packages of products in a single transport packaging products.

Sterilization method:

кислоты ESTELINE Basic 23 мг/мл - паровая стерилизация
Игла стерильная однократного применения 0,4мм x 12,7мм (27G) – газовая стерилизация (Оксид Этилена).

Срок годности:

3 года при соблюдении условий транспортировки и хранения изделия.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сбор и переработка медицинских отходов в медицинских учреждениях проходит под контролем представителя утилизирующей организации. С этой целью используются специальные твердые контейнеры, которые имеют вакуумные крышки. Вся тара окрашена в желтый цвет, который показывает опасность мусора.

Впоследствии типичные отходы утилизируются в крематориях или проходят процесс обеззараживания и ожидают захоронения в помещениях для хранения.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Срок годности
3		Дата производства	4		Не подлежит повторной стерилизации
5		Не подлежит повторному использованию	6		Осторожно!
7		Код партии	8		Не использовать в случае повреждения упаковки

ESTELINE Basic 23 mg/ml hyaluronic acid-based viscoelastic intradermal implant medical device – steam sterilization
0.4 mm x 12.7 mm sterile single use needle (27G) – gas sterilization (Ethylene oxide).

Shelf life:

3 years with observation of transportation and storage conditions.

Disposal:

Medical device waste class of hazard is B (epidemiologically hazardous waste). Used devices, devices with the expired shelf life or damaged package shall be disposed of according to the established procedure in compliance with the sanitary epidemiological requirements for medical waste treatment SanPiN 2.1.7.2790-10.

Collection and processing of medical waste at healthcare facilities shall be controlled by the representatives of the disposal company. For this purpose, special rigid containers with vacuum covers shall be used. All containers shall be painted yellow indicating that the waste is dangerous.

After that, waste of the same type is disposed of at incinerators or disinfected and stored for further dumping at storage premises.

Label Symbols:

No.	Symbol	Description	No.	Symbol	Description
1		Manufacturer	2		Use by
3		Manufacturing date	4		Do not resterilize
5		Do not reuse	6		Caution!
7		Lot number	8		Do not use if package is damaged

9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не содержит латекс
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Стерилизовано паром
15		Рекомендуемый температурный режим	16		Рекомендуемый режим влажности
17		Игла стерильная однократного применения	18		Шприц стерильный однократного применения
19		Уполномоченный представитель в РФ	20		Регистрационное удостоверение на изделие в России
21		Маркировка CE	22		Производитель иглы

Производитель:

«КРОМА ГмбХ» (CROMA GmbH)

Адрес: Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия (Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria)

Тел.: +43 (0) 2262 684 68-0 / + 43 (0) 2262 684 68-165

Эл. почта: office@croma.at

Место производства: Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия (Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «МЕЛИС»

Адрес: 119602, Москва, Покрышкина ул., дом 1, корп. 1

Тел.: +7(495)437-38-56, Факс: +7(495)661-18-17

Эл. почта: medmelis@yandex.ru

9		Consult instructions for use	10		Contains no latex
11		Keep away from direct sunlight	12		Keep dry
13		Sterilized using ethylene oxide	14		Sterilized using steam
15		Recommended temperature	16		Recommended humidity
17		Sterile single use needle	18		Sterile single use syringe
19		Authorized representative in the Russian Federation	20		Device registration certificate in Russia
21		CE mark	22		Needle manufacturer

Manufacturer:

CROMA GmbH

Address: Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

Tel.: +43 (0) 2262 684 68-0 / + 43 (0) 2262 684 68-165

Email: office@croma.at

Manufacturing site: Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

Authorized Representative in the Russian Federation:

MELIS, LLC

Address: 1, Pokryshkina str., building 1, 119602 Moscow

Tel.: +7(495)437-38-56, fax: +7(495)661-18-17

Email: medmelis@yandex.ru

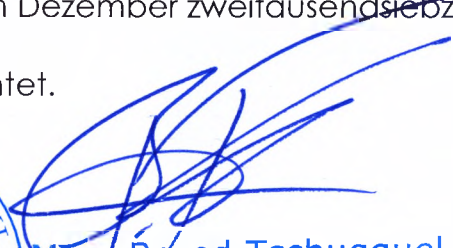
Beurkundungsregisterzahl: 2464/2017

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Prokurist für die **Croma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt. -----

Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Prokurist berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 100280x** eingetragene **Croma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten. -----
Korneuburg, am 18.12.2017 (achtzehnten Dezember zweitausendsiebzehn). ---

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.




Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg

[Перевод штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Макет инструкции по применению медицинского изделия на территории РФ (первоначальный выпуск). Инструкция по применению медицинского изделия. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ESTELINE Basic 23 мг/мл», представленном на английском и русском языках.]

[Штамп: Страница не заполнена]

[Штамп: Корнойбург, 18 декабря 2017 г.]

[Штамп:

«Крома ГмбХ»

2100 Леобендорф, Индустрицайле 6

Тел. +43/(0)2262/68468-0, факс 68468-165]

/подпись/

Регистрационный номер нотариального действия: 2464/2017

Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-на магистра Герхарда **Принца**, дата рождения: 28 апреля 1940 г. (двадцать восьмого апреля тысяча девятьсот сорокового года), адрес: 2100 Леобендорф Индустрицайле 6, выступающего в качестве доверенного лица компании «**Крома ГмбХ**» (**Croma GmbH**) с местонахождением в г. Леобендорф.

На основании произведенного мною сегодня ознакомления с реестром юридических лиц Земельного суда и Суда по торговым делам Корнойбурга я удостоверяю, что в соответствии со сведениями, содержащимися в указанном реестре на соответствующий момент времени г-н магистр Герхард **Принц** уполномочен, выступая в качестве доверенного лица компании «**Крома ГмбХ**» с местонахождением в политической общине Леобендорф, зарегистрированной в реестре юридических лиц Земельного суда и Суда по торговым делам Корнойбурга за номером **FN 100280x**, представлять компанию единолично.

Корнойбург, 18 декабря 2017 г. (восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро.

/подпись/

[Штамп:

Маг. Бернд Чуггюль

Исполняющий обязанности нотариуса

Д-ра Вольфганга Боймля

2100 Корнойбург]

[Печать:

Др. Вольфганг Боймль

Нотариус

9

Корнойбург, Нижняя Австрия

Австрийская Республика]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна

Шорохова

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4306

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Нотариус

Хамидуллина