

✓
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»



А.Л. Галин

«18» августа 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
«Имплантат вязко-эластичный внутрикожный VISCOLINE®
по ТУ 32.50.50-005-06997856-2020»

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный VISCOLINE® по ТУ 32.50.50-005-06997856-2020.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® LIGHT:

- 1) шприц объемом 1,0 мл – 1 шт.,
- 2) игла 30G 1/2" – 2 шт.,
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

2. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® BALANCE:

- 1) шприц объемом 1,0 мл – 1 шт.,
- 2) игла 30G 1/2" – 2 шт.,
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

3. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® DEEP:

- 1) шприц объемом 1,0 мл – 1 шт.,
- 2) игла 27G 1/2" – 2 шт.,
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

4. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® VOLUME:

- 1) шприц объемом 1,0 мл – 1 шт.,
- 2) игла 25G 1" – 2 шт., или 26G 1/2" – 2 шт., или 27G 1/2" – 2 шт.
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛБИО» (ООО «ИНТЕЛБИО»)

142821, Россия, Московская область, г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд.2

Тел.: 8 (495) 924-15-99

Email: info@intelbio.org, сайт: intelbio.org

Место производства медицинского изделия

1. ООО «Сигма Лаб», 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещения №№ 3А 0309 781, 3А 0309 782, 3А 0309 783, 3А 0309 784, 3А 0309 785, 3А 0309 786, 3А 0309 787, 3А 0309 788, 3А 0309 728, 3А 0309 729, 3А 0309 730, 3А 0309 731
2. ООО «ИНТЕЛБИО», 142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный внутрикожный предназначен для использования в эстетической медицине и косметологии с целью коррекции недостатков и дефектов кожи, возрастных изменений кожи, восстановления потерянного объема кожи, восстановления гидратации кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Косметология, дерматология.

6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врач-косметолог или средний медицинский персонал, получивший дополнительное профессиональное образование по специальности "Сестринское дело в косметологии" (по назначению врача-косметолога).

7 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изменение анатомии состарившейся кожи, восстановление объемов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление кожной гидратации.

– Для исполнения VISCOLINE® LIGHT

Имплантат применяется для равномерного заполнения средних и поверхностных морщин, мелких морщинок и кожных заломов, коррекции зон, обезвоженной или утратившей тонус кожи в области лица, шеи и декольте. Он также предназначен для заполнения морщин и кожных складок.

– Для исполнения VISCOLINE® BALANCE

Имплантат применяется для заполнения морщин на лице, кожных складок, например, неглубоких и средних носогубных складок, морщин в области рта и между бровей. Его также применяют для увеличения объема губ и/или коррекции их контура.

– Для исполнения VISCOLINE® DEEP

Имплантат применяется для заполнения глубоких лицевых морщин, например, носогубных складок, «морщин скорби», глубоких складок, а также для увеличения щек и овала лица. Его также применяют для увеличения объема губ и/или коррекции их контура.

Для исполнения VISCOLINE® VOLUME

Имплантат применяется для увеличения щек, области скул и ремоделирования контуров лица, для коррекции слезных борозд и незначительных птозов, а также для заполнения глубоких складок в толстой коже лица.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания для всех исполнений

- Введение в область вокруг глаз (в область под глазами или в веки).
- Беременность, период лактации.
- Интраваскулярное введение.
- Использование медицинского изделия в сочетании с лазерной терапией, интенсивным пульсирующим светом, химическим пилингом или дермабразией.
- Возраст до 18 лет.

- Наличие у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в области предполагаемой инъекции или прилегающей к ней.
- При известной гиперчувствительности и наличия аллергических реакций к компонентам имплантата.
- При известной гиперчувствительности и наличия аллергических реакций к лидокаину и/или местным анестетикам амидного типа.
- Пациенты с аутоиммунными нарушениями или проходящие иммунотерапию.
- Нарушения коагуляции или антикоагулянтная терапия.

9 ОПИСАНИЕ

Данное медицинское изделие представляет собой биологически совместимый, инъеклируемый гидрогель, основанный на биорезорбируемой ретикулярной гиалуроновой кислоте с добавлением неретикулярной гиалуроновой кислоты (VISCOLINE® LIGHT) или на биорезорбируемой ретикулярной гиалуроновой кислоте (VISCOLINE® BALANCE, VISCOLINE® DEEP, VISCOLINE® VOLUME), предназначенный для коррекции недостатков контуров мягких тканей путем кожных инъекций, содержащий 0,3 % лидокаина гидрохлорида, обеспечивающего анестезирующее действие.

По состоянию молекул различают неретикулярную (нестабилизованную, нативную, несшитую) и ретикулярную (стабилизированную, сшитую) гиалуроновую кислоту. Неретикулярная гиалуроновая кислота не подвергается обработке для формирования связей между ее молекулами, отличается способностью быстро притягивать молекулы воды, ускорять процессы на клеточном уровне - это дает возможность получить максимальный эффект биоревитализации – не просто увлажнение, а запуск процессов омоложения, синтеза собственного коллагена, улучшение состояние сосудов, выравнивание текстуры и цвета лица.

Ретикулярная – это гиалуроновая кислота, сшитая с помощью сшивающего агента 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE).

Ретикуляция (Стабилизация) гиалуроновой кислоты – это процесс образования прочных связей между молекулами гиалуроновой кислоты для увеличения продолжительности действия геля. Такие связи называются «сшивками» или «мостиками», и именно они защищают гиалуроновую кислоту от разрушающего действия фермента гиалуронидазы. Благодаря этим «сшивкам» ферменты разрушают гиалуроновый гель не сразу, а постепенно, «отщипывая» от длинной молекулы гиалуроновой кислоты более короткие фрагменты в течение длительного времени (от 3 до 12 месяцев). Более короткие фрагменты гиалуроновой кислоты обладают ревитализирующим действием и стимулируют выработку коллагена, поэтому даже после полного рассасывания контурного геля, кожа в области его введения содержит большое количество коллагеновых волокон, укрепляющих ее.

Лидокаин гидрохлорид является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Введение инъекций Имплантата должно проводиться специалистами, обученными технике введения препаратов для заполнения морщин. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Рекомендуются вводить препарат при помощи игл, содержащихся в коробке. Возможность прибегнуть к анестезии должна быть выяснена доктором непосредственно у пациента. Хорошо дезинфицируйте зоны, подлежащие коррекции. Имплантат необходимо использовать сразу после вскрытия.

Имплантат в исполнении VISCOLINE® LIGHT вводится в средний слой дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру.

Если Имплантат введен слишком глубоко, то есть в глубокий слой дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной.

Вводимый объем Имплантата зависит от необходимой степени коррекции. Рекомендуются все же не превышать дозировку 3 мл за сеанс. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя в корригируемых областях.

Имплантат в исполнении VISCOLINE® BALANCE медленно вводится в средний слой дермы с использованием техники линейно-трассирующей инъекции. Если инъекция делается слишком глубоко, то есть в подкожную ткань, коррекция не будет иметь ожидаемого длительного эффекта. Слишком глубокая инъекция распознается следующим образом: при вводе препарата в подкожную ткань отсутствует сопротивление, ощущаемое при инъекции в дерму. Если виден цвет иглы под кожей во время инъекции, это означает, что данная инъекция является слишком поверхностной. Такой инъекции следует избегать, поскольку результат коррекции может быть нестабилен. Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 3 мл за одну процедуру. Важно избегать гиперкоррекции. После инъекции необходимо хорошо помассировать обработанные участки для обеспечения равномерного распределения препарата в откорректированных зонах.

Имплантат в исполнении VISCOLINE® DEEP медленно вводится в глубокий слой дермы с использованием техники линейно-трассирующей инъекции. Если инъекция делается слишком глубоко, то есть в подкожную ткань, коррекция не будет иметь ожидаемого длительного эффекта. Слишком глубокая инъекция распознается следующим образом: при вводе препарата в подкожную ткань отсутствует сопротивление, ощущаемое при инъекции в дерму. Если виден цвет иглы под кожей во время инъекции, это означает, что данная инъекция является слишком поверхностной. Такой инъекции следует избегать, поскольку результат коррекции может быть нестабилен. Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 3 мл за одну процедуру. Важно избегать гиперкоррекции. После инъекции необходимо хорошо помассировать обработанные участки для обеспечения равномерного распределения препарата в откорректированных зонах.

Имплантат в исполнении VISCOLINE® VOLUME вводится медленно, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата.

Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.

Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.

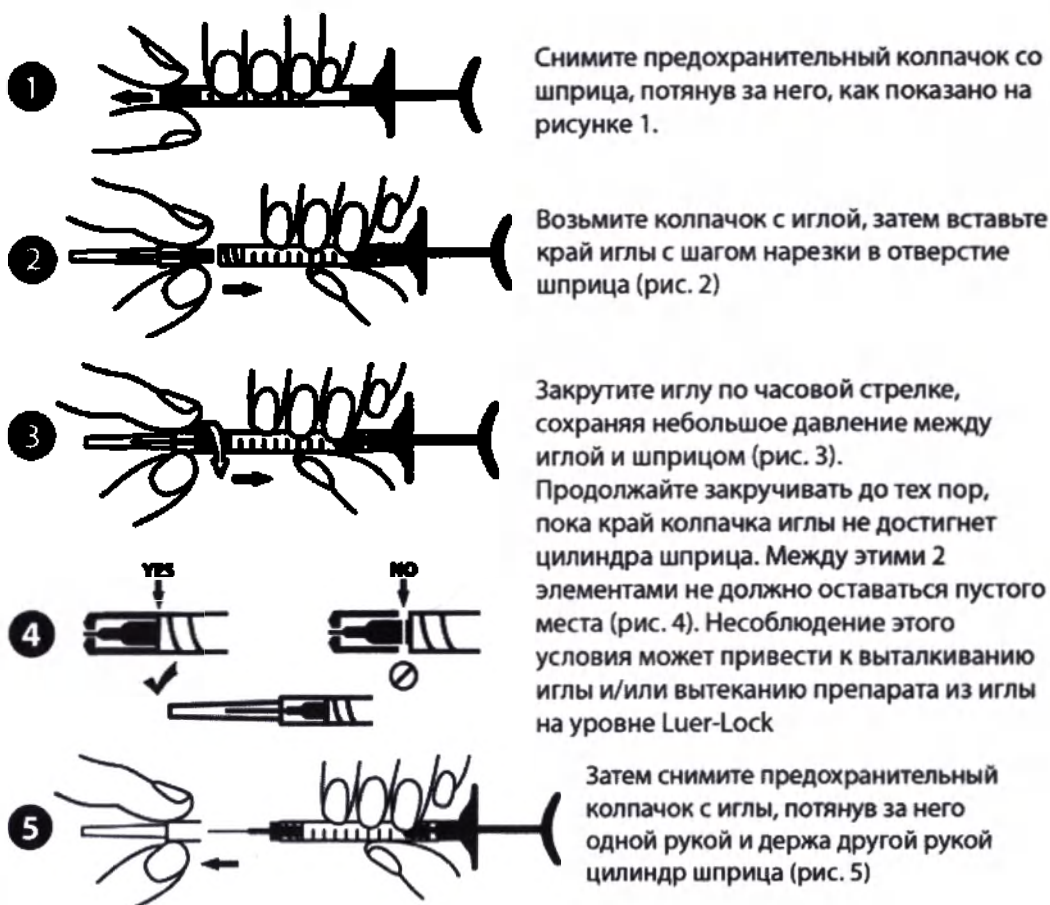
Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.

В случае слишком поверхностной инъекции, чего следует избегать, результат коррекции может быть неправильным. В случае легкой припухлости, появившейся на месте сразу же после инъекции, можно на короткое время приложить талый лед.

Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 4 мл за одну процедуру. Важно избегать гиперкоррекции.

Для оптимального введения Имплантата важно, чтобы игла была установлена на шприце в соответствии с 4-мя этапами, показанными на схеме (см. рисунки 1-5). В случае

ощущения закупорки или давления во время введения инъекции приостановите введение и замените иглу.



Перед началом процедуры надавите на поршень шприца до появления маленькой капли геля на кончике иглы.

Если во время инъекции кожа белеет (побледнение), следует немедленно прекратить введение медицинского изделия и массировать область побледнения до тех пор, пока кожа не вернет свой нормальный оттенок.

Не трогать область инъекции в течение 12 часов после укола, избегать прямых солнечных лучей, ультрафиолета, а также очень низких и очень высоких температур.

До тех пор, пока отек и покраснение от инъекции не пройдут, нельзя подвергать область инъекции сильному тепловому воздействию (например, солярий, солнечные ванны) или сильному холоду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха процедуры и удовлетворенности пациента. Имплантат должен вводиться специалистом с необходимой квалификацией, предусмотренной местным законодательством и стандартами.

После использования шприц и иглы должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

11 ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существуют потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантацией данного средства. Эти побочные эффекты

могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают (среди прочих):

- местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и поблизости, дисхромия, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, гранулемы), некроз кожи, миграцию имплантата.

- Общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока.

Пациент должен сообщить лечащему врачу о любом побочном эффекте, если такое нарушение здоровья не описано выше, а также обо всех нарушениях, которые продолжаются более одной недели.

В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются розничной продажей продукта.

12 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

13 ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма, в том числе и в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты в коже снижается, что приводит к ухудшению упруго-эластических свойств покровных тканей.

В представленных медицинских изделиях используется гиалуроновая кислота, полученная путем ферментации бактерий рода *Стрептококков* группы С по Лэнсфильду. Сшитая (ретикулярная) гиалуроновая кислота - это полисахарид, состоящий из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE) в трехмерную сеть.

Эффект наполнителей на основе ретикулярной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения на инволюционные изменения имеет неспецифический и специфический характеры. Неспецифический эффект обусловлен заполнением области с недостатком ткани гелеобразным ретикулярным наполнителем, в результате чего достигается визуальная коррекция дефекта в течение определенного промежутка времени. Благодаря высокой пластичности, наполнители равномерно распределяются в зоне введения, обеспечивая эстетический результат сразу после процедуры. Специфический эффект в зонах инволюционных изменений обусловлен физиологическими эффектами гиалуроновой кислоты. Располагаясь во внеклеточном пространстве, гиалуроновая кислота, являясь высокогидрофильным соединением, создает дополнительный объем в области морщин за счет притягивания и связывания молекул воды; восполняет дефицит промежуточного вещества – собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы.

Медленная и равномерная биodeградация ретикулярной гиалуроновой кислоты позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях. В процессе биodeградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Лидокаин гидрохлорид обладает местным анестезирующим эффектом. Действует на чувствительные нервные окончания, прерывая проведение импульсов с места локализации боли, вызывает обратимую временную утрату болевой чувствительности. Применяется в виде солянокислой соли, которая подвергается гидролизу в слабощелочной среде тканей. Освобождающееся липофильное основание анестетика проникает через мембрану нервного

волокна, переходит в активную катионную форму, которая взаимодействует с рецепторами мембраны. Нарушается проницаемость мембраны для ионов натрия и блокируется проведение импульса по нервному волокну.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином гидрохлоридом в фосфатном буфере для внутривенного введения представлен в виде стерильного раствора, предварительно наполненного в стеклянные шприцы, для однократного использования.

15 СОСТАВ

	Исходные вещества	Имплантат VISCOLINE® LIGHT	Имплантат VISCOLINE® BALANCE	Имплантат VISCOLINE® DEEP	Имплантат VISCOLINE® VOLUME
Концентрация, мг/мл	Ретикулярная гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	12,75 (±1,5)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)
	Неретикулярная гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	2,25 (±1,5)	-	-	-
	Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) (общее содержание)	15,0 (± 3)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)
	Фосфатный буфер pH 6,8-7,6	Фосфор	0,8-2,6	1,2-2,9	1,2-2,9
		Натрий	1,9-3,4	2,3-4,5	2,3-4,5
		Хлориды	0,2-1,9	0,3-2,8	0,3-2,8
		Вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл
	Остаточное содержание сшивающего агента 1, 4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE)	<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm
	Лидокаина гидрохлорид	3,0	3,0	3,0	3,0
Концентрация, %	Ретикулярная гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	1,275 (±0,15)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)
	Неретикулярная гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	0,225 (±0,15)	-	-	-
	Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) (общее)	1,5 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)

содержание)					
Фосфатный буфер рН 6,8-7,6	Фосфор	0,08-0,26	0,12-0,29	0,12-0,29	0,12-0,29
	Натрий	0,19-0,34	0,23-0,45	0,23-0,45	0,23-0,45
	Хлориды	0,02-0,19	0,03-0,28	0,03-0,28	0,03-0,28
	Вода для инъекций	до 100	до 100	до 100	до 100
Остаточное содержание сшивающего агента 1, 4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE)		<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm
Лидокаина гидрохлорид		0,3	0,3	0,3	0,3

16 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Гиалуронат натрия	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	1. BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, Китай, ФС-001305 от 11.01.2016 г; 2. Altergon Italia Zona ind.le ASI 83040 Morra de Sanctis AV, Италия, ФС-001899 от 27.06.2019;
Вода для инъекций	Растворитель	7732-18-5	1.Общество с ограниченной ответственностью «Эллара» (ООО «Эллара»), Россия, ЛС-001534 от 06.05.2011 (дата переоформления- 23.04.2018) - бессрочно; 2.Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Россия, ЛП-002529 от 08.07.2014 (дата переоформления - 09.06.2021) - бессрочно.
Лидокаин гидрохлорид (субстанция)	Анестезирующий компонент	6108-05-0	1.Дж.Амфрей Лабораториз, Индия (ЛСР-008000/10 от 12.08.2010 г.); 2.Шанси Синьбаоюань Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай ФС-000706 от 16.09.2013 г (ФС 000706-210714-Изм. №1 к ФС 000706-210714).
Лидокаина гидрохлорид (Раствор)	Анестезирующий компонент	6108-05-0	1.Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия, (ЛП-004707 от 15.02.2018 (до 15.02.2023) - дата переоформления- 20.09.2019); 2.Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Россия, (ЛП-003014 от

			02.06.2015 (до 31.12.2025)); 3.ПАО «Биосинтез» (Р N001276/01 от 09.02.2009 (дата переоформления) - 11.12.2017, бессрочно)
--	--	--	--

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1 Основные технические характеристики изделия

№ п/п	Наименование показателя	VISCOLINE® LIGHT	VISCOLINE® BALANCE	VISCOLINE® DEEP	VISCOLINE® VOLUME
1.	pH	6,8 до 7,6			
2.	Извлекаемый объем раствора в шприце, мл	1,0 (±0,2)			
3.	Внешний вид	Имплантат должен быть прозрачным, от бесцветного до светло-жёлтого цвета, без запаха, без посторонних включений			
4.	Содержание бактериальных эндотоксинов, ЕЭ/мл	не более 0,5			
5.	Осмоляльность, мОсм/кг	от 200 до 400			
6.	Динамическая вязкость, мПа·с	3000-15000	7000-20000	10000-25000	15000-30000
7.	Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом, Н	от 15 до 45			
8.	Срок биодеградации, мес.	5-8	6-9	7-10	10-12
9.	Максимальная разрешенная доза Имплантата для одного человека за одну процедуру, мл	3,0		4,0	
10.	Размер частиц (агломератов) гиалуронового геля, мкм	300-410	415-450	420-480	450-550
11.	Молекулярная масса гиалуроната натрия, МДа	1,0 (±0,5) (неретикулярн ый), 1,0 (±0,5) (ретикулярны й)	1,0 (±0,5)	2,0 (±1,0)	3,5 (±1,5)
12.	Происхождение гиалуроновой кислоты	Метод аэробной ферментации бактерий рода Стрептококков группы С по Лэнсфильду			
13.	Содержание белка, %	≤0,1			
14.	Степень ретикуляции гиалуронового геля, %	1,9 ± 0,5	3,3 ± 0,5	3,9 ± 0,5	4,1 ± 0,5
15.	Плотность геля, г/мл	1,02-1,12	1,13-1,3	1,13-1,3	1,13-1,3
16.	Герметичность шприцев	Должны быть герметичны			
17.	Стерильность	Должны быть стерильны			

17.2 Шприцы

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки ёмкостью 0,5 - 120 мл с принадлежностями и без них.	«ШОТТ Свиз АГ», Швейцария	ФСЗ 2009/04195 от 05.09. 2012
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл.	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл.	«Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай	РЗН 2013/764 от 26.03.2018 г.

17.3 Иглы

Наименование изделия	Производитель	Кал ибр	Размеры	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Игла для микроинъекций.	«РИ.МОС. С.р.л.», Италия	G27	0,4x12 мм (1/2")	ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019 (срок действия: бессрочно)
		G30	0,3x13 мм (1/2")	
Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	«БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия (Gallini S.r.l.)	G27	0,4x12 мм (1/2")	ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2018 (срок действия: бессрочно)
		G30	0,3x12 мм (1/2")	
Иглы инъекционные BD Нурпойнт одноразовые стерильные	«Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур	G25	0,5x25 мм (1")	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008 (срок действия: бессрочно)
		G26	0,45x13 мм (1/2")	
		G27	0,4x13 мм (1/2")	
		G30	0,3x13 мм (1/2")	
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	G25	0,5x16 мм	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 (срок действия: бессрочно)
			0,5x25 мм (1")	
		G26	0,45x10 мм	
			0,45x16 мм	
		G27	0,4x12 мм (1/2")	
Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты	«ТСК Лаборатори», Япония (TSK)	G25	0,5x25 мм (1")	ФСЗ 2011/10609 от 15.09. 2011 (срок действия: бессрочно)
		G27	0,4x13 мм (1/2")	
		G30	0,3x13 мм (1/2")	

18 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Имплантат должен соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 и должен быть нетоксичным.

19 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компоненты Имплантата предварительно смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

20 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование шприцов с Имплантатом производят всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при соблюдении температурного режима (от +2 °C до +25 °C), не замораживать.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75 или ГОСТ 18477-79.

Имплантат в упаковке хранят при температуре от +2 °C до +25 °C, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

21 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантат должен вводиться квалифицированным врачом-косметологом или средним медицинским персоналом, получившим дополнительное профессиональное образование по специальности "Сестринское дело в косметологии" (по назначению врача-косметолога).

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Имплантат, а также поставляемые в комплекте иглы, предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Место инъекции должно быть тщательно продезинфицировано.

Медицинское изделие должно храниться при комнатной температуре за 30 минут до начала процедуры.

Имплантат нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как нет клинических данных о взаимодействии с другими препаратами.

Имплантат нельзя вводить в область, где находится постоянный филлер или имплантат.

Имплантат не должен использоваться для увеличения груди или для введения в сухожилия, связки или мышцы.

Если у пациента в анамнезе были проявления герпеса на лице, то проколы иглы во время инъекции могут спровоцировать новые высыпания герпеса.

Применение аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, препаратов с высоким содержанием витамина Е перед инъекцией может увеличить риск кровотечения и появление гематом в месте укола.

22 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Имплантата – 24 месяца со дня стерилизации.

23 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность Имплантата при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности Имплантата - 24 месяца со дня стерилизации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.7.2790-10.

В соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25 МАРКИРОВКА

Маркировка Имплантата должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1-2014, ГОСТ 14192-96 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- символ «Стерилизация паром» *;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» *;
- символ «Повторное использование Запрещено» *;
- символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Маркировка третичной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- комплектация медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- количество наполненных шприцев в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- срок годности;
- использовать до... *;
- условия хранения;
- номер партии *;
- символ «Стерилизация паром» *;
- символ «Повторная стерилизация запрещена» *;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» *;
- символ «Повторное использование Запрещено» *;
- символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *;
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена» *;
- символ «Знак соответствия РСТ декларирования товаров» (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством) *;
- штрихкод;

- QR-код;
- номер регистрационного удостоверения
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»*
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

На наклейке (парном стикере) должно быть указано:

- наименование медицинского изделия;
- использовать до...*;
- номер партии*;
- объем наполнения шприца;
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- символ «Хрупкое. Осторожно!»*;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»*;
- символ «Беречь от влаги»*;
- символ «Не замораживать»*.
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Символы, указанные на упаковке:

	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не допускать воздействие солнечного света (Держать вдали от источников тепла)
	Использовать до...
	Номер партии
	Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторной стерилизации
	Хрупко, соблюдайте осторожность
	Беречь от влаги
	Не замораживать

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL PRODUCT

«Intradermal viscoelastic implant VISCOLINE® according to Technical Specifications
32.50.50-005-06997856-2020»

1 MEDICAL PRODUCT NAME

Intradermal viscoelastic implant VISCOLINE® according to Technical Specifications 32.50.50-005-06997856-2020.

2 PACKAGE CONTENTS

3. Intradermal viscoelastic implant in the form of VISCOLINE® LIGHT:

- 5) 1.0 ml syringe – 1 pc.,
- 6) needle 30G 1/2" – 2 pcs.,
- 7) instructions – 1 pc.,
- 8) label – 2 pcs.

4. Intradermal viscoelastic implant in the form of VISCOLINE® BALANCE:

- 5) 1.0 ml syringe – 1 pc.,
- 6) needle 30G 1/2" – 2 pcs.,
- 7) instructions – 1 pc.,
- 8) label – 2 pcs.

3. Intradermal viscoelastic implant in the form of VISCOLINE® DEEP:

- 5) 1.0 ml syringe – 1 pc.,
- 6) needle 27G 1/2" – 2 pcs.,
- 7) instructions – 1 pc.,
- 8) label – 2 pcs.

4. Intradermal viscoelastic implant in the form of VISCOLINE® VOLUME:

- 5) 1.0 ml syringe – 1 pc.,
- 6) needle 25G 1" – 2 pcs., or 26G 1/2" – 2 pcs., or 27G 1/2" – 2 pcs.
- 7) instructions – 1 pc.,
- 8) label – 2 pcs.

3 DETAILS OF MEDICAL PRODUCT MANUFACTURER

Medical product manufacturer:

Limited Liability Company «INTELBIO» (LLC «INTELBIO»)

Russian Federation, 142821, Moscow region, city district Stupino, village Shmatovo,
str. Industrialnaya, possession 2.

Tel.: 8 (495) 924-15-99

Email: info@intelbio.org, website: intelbio.org

Site of medical product manufacturing

1. LLC «SIGMA LAB», Russian Federation, 143026, city of Moscow, territory of Skolkovo Innovation Center, 42 Bolschoi bulvar, bld. 1, fl. 3, rooms 3A 0309 781, 3A 0309 782, 3A 0309 783, 3A 0309 784, 3A 0309 785, 3A 0309 786, 3A 0309 787, 3A 0309 788, 3A 0309 728, 3A 0309 729, 3A 0309 730, 3A 0309 731.

2. LLC «INTELBIO», Russian Federation, 142821, Moscow region, city district Stupino, village Shmatovo, str. Industrialnaya, possession 2.

4 INTENDED USE OF MEDICAL PRODUCT

Hyaluronic viscoelastic intradermal implant is intended for use in aesthetic medicine and cosmetology for correction of skin imperfections and defects, age-related skin changes, restoration of lost skin volume, restoration of skin hydration.

For use only in healthcare institutions.

5 ADMINISTRATION

Cosmetology, dermatology.

6 PROSPECTIVE CONSUMER

Doctors-cosmeticians or nursing staff who received additional professional education in the specialty "Nursing in cosmetology" (by appointment of a cosmetologist).

7 INDICATIONS OF USE

Changes in the anatomy of aging skin, restoration of volumes, filling of skin depressions and wrinkles, restoration of skin hydration.

- For the form of VISCOLINE® LIGHT

The implant is used for uniform filling of medium and superficial wrinkles, small wrinkles and skin creases, correction of dehydrated and atonic skin areas in the face, neck and décolleté. It is also intended for filling of wrinkles and skin folds.

- For the form of VISCOLINE® BALANCE

The implant is used for filling of facial wrinkles, skin folds, for example, undep and medium nasolabial folds, wrinkles around the mouth and between eyebrows. It is also used for lip augmentation and/or correction of their contour.

- For the form of VISCOLINE® DEEP

The implant is used for filling of deep facial wrinkles, for example, nasolabial folds, « wrinkles of sadness », deep folds as well as cheek augmentation and improvement of facial oval. It is also used for lip augmentation and/or correction of their contour.

For the form of VISCOLINE® VOLUME

The implant is used for cheek augmentation, augmentation of the malar region and facial contouring, for correction of lacrimal grooves and mild ptosis as well as for filling of deep folds in the thick skin of the face.

8 CONTRAINDICATIONS

General contraindications for all forms:

- Injection around the eyes (under the eyes or in eyelids).
- Pregnancy, lactation.
- Intravascular injection.
- Usage of medical product in combination with laser therapy, intense pulsed light, chemical peels, or dermabrasion.
- Patients under 18 years of age.
- If a patient has any skin diseases, inflammations, infected areas in the proposed injection or adjacent area.
- Patients with known hypersensitivity and allergic reactions to implant components.
- Patients with known hypersensitivity and allergic reactions to lidocaine and/or amide-type local anesthetics.
- Patients with autoimmune disorders or undergoing immunotherapy treatment.
- Coagulation disorders or anticoagulant therapy.

9 DESCRIPTION

This medical device is a biocompatible, injectable hydrogel based on bioresorbable reticular hyaluronic acid with the addition of non-reticular hyaluronic acid (VISCOLINE® LIGHT) or on bioresorbable reticular hyaluronic acid (VISCOLINE® BALANCE, VISCOLINE® DEEP, VISCOLINE® VOLUME), intended for the correction of imperfections in soft tissue contours by skin injections, with 0.3% lidocaine hydrochloride, provides analgesic property.

According to the state of molecules a distinction is made between native (unstabilized, non-reticular, non-crosslinked) and crosslinked (stabilized, reticular) hyaluronic acid (HA). Native hyaluronic acid is not processed to form bonds between its molecules, it is distinguished by the ability to quickly attract water molecules, accelerate processes at the cellular level – this makes it possible to obtain the maximum effect of biorevitalization – not just moisturizing, but the launch of rejuvenation processes, synthesis of patient's own collagen, and improvement of blood vessels, alignment of facial skin texture and complexion.

Reticular hyaluronic acid is a hyaluronic acid crosslinked with a crosslinking agent 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE).

Reticulation (stabilization) of hyaluronic acid is the process of the formation of strong bonds between the molecules of hyaluronic acid to increase gel effects. Such bonds are called «cross-links» or «bridges», and it is they that protect hyaluronic acid from the destructive action of the enzyme hyaluronidase. Due to these «cross-links», enzymes do not destroy the hyaluronic gel immediately, but gradually, «pinching» shorter fragments from a long hyaluronic acid molecule over a long period of time (from 3 to 12 months). Shorter fragments of hyaluronic acid have a revitalizing effect and stimulate the production of collagen, therefore, even after complete absorption of the contour gel, the skin in the area of its administration contains a large amount of collagen fibers that strengthen it.

Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic intended for pain treatment.

10 ROUTE OF ADMINISTRATION

The injection of the implant should be carried out by specialists trained in the administration technique for wrinkle fillers. Before starting the procedure, it is necessary to obtain detailed information from the patient about his past diseases, inform about anticipated drug effects and possible adverse side effects. It is recommended to administer the drug using the needles contained in the box. The possibility of resorting to anesthesia should be found out by the doctor directly from a patient. Disinfect correction areas properly. The implant must be used immediately after unpacking.

The implant in the form of VISCOLINE® LIGHT is inserted into the middle layer of the dermis, into the area of skin dehydration and/or crease being corrected. The choice of injection technique depends on the decision of the specialist performing the procedure.

If the implant is inserted too deeply, that is, into the deep layer of the dermis or into the subcutaneous tissues, the correction will be less effective.

The implant volume administered depends on the degree of correction required. It is still recommended not to exceed a dosage of 3 ml per session. It is important to avoid overcorrection. Cautiously massage the injection site to make sure that the filler is evenly distributed in the corrected areas.

The implant in the form of VISCOLINE® BALANCE is slowly inserted into the middle layer of the dermis using the linear tracer injection technique. If the injection is done too deeply, that is, into the subcutaneous tissue, the correction will not have the expected long-term effect. An injection that is too deep is recognized as follows: when the drug is injected into the subcutaneous tissue, there is no resistance felt when injected into the dermis. If the color of the needle under the skin is visible during the injection, this means that the injection is too superficial. Such an injection should be avoided since the result of the correction may be unstable. The volume of injection

depends on the type of correction required. It is still recommended not to exceed a volume of 3 ml per procedure. It is important to avoid overcorrection. After the injection, it is necessary to massage the treated areas properly to ensure uniform distribution of the drug in the corrected areas.

The implant in the form of VISCOLINE[®] DEEP is slowly inserted into the deep layer of the dermis using the linear tracer injection technique. If the injection is done too deeply, that is, into the subcutaneous tissue, the correction will not have the expected long-term effect. An injection that is too deep is recognized as follows: when the drug is injected into the subcutaneous tissue, there is no resistance felt when injected into the dermis. If the color of the needle under the skin is visible during the injection, this means that the injection is too superficial. Such an injection should be avoided since the result of the correction may be unstable. The volume of injection depends on the type of correction required. It is still recommended not to exceed a volume of 3 ml per procedure. It is important to avoid overcorrection. After the injection, it is necessary to massage the treated areas properly to ensure uniform distribution of the drug in the corrected areas.

The implant in the form of VISCOLINE[®] VOLUME guiding the needle along the desired path, while the free hand controls the position of the needle under the skin and adjusts the amount of drug administered.

The injection technique may vary depending on the treatment area and the amount of the prescribed drug, therefore, the qualification of the doctor in the augmentation technique for subcutaneous tissues of the face is a significant factor.

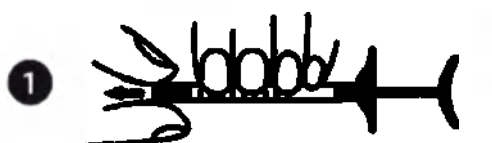
Stop the injection long before removing the needle from the skin so that the drug does not overflow the insertion site.

To achieve the best result, massage the injection sites to make sure that the drug is evenly distributed in the correction areas.

If the injection is too shallow, which should be avoided, the correction result may be incorrect. In the case of mild swelling that appeared at the site immediately after the injection, melt ice can be applied to for a short time.

The volume of injection depends on the type of correction required. It is still recommended not to exceed a volume of 4 ml per procedure. It is important to avoid overcorrection.

For optimal implant insertion, it is important that a needle is mounted on the syringe in accordance with 4 steps shown in the diagram (see Figures 1-5). If there is a sense of blockage or pressure during the injection, pause the injection and replace the needle.



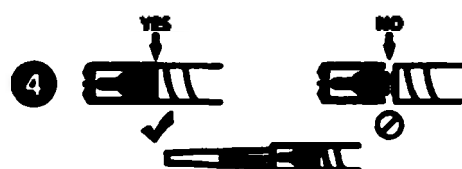
Remove the safety cap from the syringe by pulling it as shown in Figure 1.

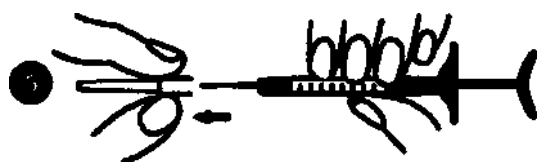


Take the cap with the needle, then insert the edge of the needle with the graduated marks into the syringe hole (Fig. 2)



Screw the needle clockwise while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (Fig. 3). Continue to screw until the edge of the needle cap reaches the syringe barrel. There should not be any empty space between these 2 elements (Fig. 4). Non-observance of this requirement may result in the needle being pushed out and/or the drug leaking out of the needle at the Luer-Lock level.





Then remove the safety cap from the needle by pulling it with one hand and holding the syringe barrel with the other hand (Fig. 5).

Before starting the procedure, press the syringe plunger until a small drop of gel appears on the tip of the needle.

If the skin turns white during the injection (blanching), immediately stop the injection of the medical product and massage the blanching area until the skin returns to its normal color.

Avoid exposing to direct sunlight, ultraviolet as well as very low and very high temperatures within 7 days after the procedure. Until the swelling and redness after the injection disappears, the injection site shouldn't be exposed to extreme heat (for example, solarium, sunbathing) or extreme cold.

NOTES: The right injection technique is critical to the success of the procedure and patient satisfaction. The implant must be inserted by a specialist with the necessary qualifications required by local legislation and standards.

After use, the syringe and needles must be processed and disposed in compliance with the accepted medical procedures and according to the rules established by local legislation and regulations.

11 SIDE EFFECTS

The attending physician should inform the patient that there are potential side effects associated with the implantation of this drug. These side effects can occur immediately after injection or after some time. They include (among others):

- local manifestations: inflammatory reactions (erythema, edema, pain at the injection point), hematomas, itching, temporary sensory loss at the injection site and nearby, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, implant migration.
- General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock.

The patient must inform the attending physician of any side effect if such a health condition is not described above, as well as all disorders that last more than one week.

In turn, the attending physician is obliged to communicate this information to persons involved in the retail sale of the product as soon as possible.

12 INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS

The incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts, such as, for example, benzalkonium chloride, is well known. With that in mind, the implant should never be allowed to contact with such compounds, as well as with the medical surgical instruments treated with them.

13 PRINCIPLE OF MEDICAL PRODUCT ACTION

Hyaluronic acid is a compound that is present in various tissues in the body, including the skin. Due to the natural aging process, the content of hyaluronic acid in the skin decreases, which results in the elasticity deterioration of integumentary tissues.

The presented medical products use hyaluronic acid obtained by Lancefield method of aerobic fermentation bacteria of the genus of Group C streptococci. Reticular hyaluronic acid is a polysaccharide consisting of units of D-glucuronic acid and N-acetylglucosamine, crosslinked with 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) into a three-dimensional network.

The effect of fillers based on crosslinked (stabilized) non-animal hyaluronic acid on involutional changes has nonspecific and specific characters. The nonspecific effect is due to the filling of the tissue deficiency areas with a gelled stabilized filler, resulting in a visual correction of the defect achieved within a certain period of time. Due to their high plasticity, fillers are evenly distributed in the injection area, providing an aesthetic result immediately after the procedure. The specific effect in the areas of involutional changes is due to the physiological effects of hyaluronic acid. Located in the extracellular space, hyaluronic acid, being a highly hydrophilic compound, creates an additional volume in the area of wrinkles due to the attraction and binding of water molecules; it supplies the deficiency of the ground substance – body's own hyaluronic acid in the dermis, creating a «frame» for the structure restoration of dermis fibers.

Slow and uniform biodegradation of crosslinked hyaluronic acid makes it possible to avoid a sharp loss of volume during the implant placement in the tissues. In the process of biodegradation, free HA molecules are released that are necessary for skin revitalization and hydration.

Lidocaine hydrochloride has a local anesthetic property. It affects sensory nerve endings, interrupting the conduction of impulses from the site of pain localization, causing a reversible temporary loss of pain sensitivity. It is used in the form of hydrochloric salt, which is hydrolyzed in a weakly alkaline tissue environment. The released lipophilic base of the anesthetic penetrates the membrane of the nerve fiber, turn into the active cationic form, which interacts with the receptors of the membrane. The membrane permeability to sodium ions is impaired and impulse conduction along the nerve fiber is blocked.

14 MEDICAL PRODUCT SPECIFICATION

A viscoelastic implant based on hyaluronic acid in a phosphate buffer for intradermal administration is presented in the form of sterile solution, prefilled in glass syringes, for single use.

15 COMPOSITION

	Starting substances		Implant VISCOLINE® LIGHT	Implant VISCOLINE® BALANCE	Implant VISCOLINE® DEEP	Implant VISCOLINE® VOLUME
Concentration, mg/ml	Reticular hyaluronic acid (sodium hyaluronate)		12,75 (±1,5)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)
	Non-reticular hyaluronic acid (sodium hyaluronate)		2,25 (±1,5)	-	-	-
	Hyaluronic acid (sodium hyaluronate) (total content)		15,0 (± 3)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)	23,0 (± 3)
	Phosphate buffer pH 6,8-7,6	Phosphorus	0,8-2,6	1,2-2,9	1,2-2,9	1,2-2,9
		Sodium	1,9-3,4	2,3-4,5	2,3-4,5	2,3-4,5
		Chlorides	0,2-1,9	0,3-2,8	0,3-2,8	0,3-2,8
		Water for injections	up to 1 ml	up to 1 ml	up to 1 ml	up to 1 ml
	Residual content of crosslinking agent 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE)		<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm

	Lidocaine hydrochloride		3,0	3,0	3,0	3,0
Concentration, %	Reticular hyaluronic acid (sodium hyaluronate)		1,275 (±0,15)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)
	Non-reticular hyaluronic acid (sodium hyaluronate)		0,225 (±0,15)	-	-	-
	Hyaluronic acid (sodium hyaluronate) (total content)		1,5 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)	2,3 (± 0,3)
	Phosphate buffer pH 6,8-7,6	Phosphorus	0,08-0,26	0,12-0,29	0,12-0,29	0,12-0,29
		Sodium	0,19-0,34	0,23-0,45	0,23-0,45	0,23-0,45
		Chlorides	0,02-0,19	0,03-0,28	0,03-0,28	0,03-0,28
		Water for injections	up to 100	up to 100	up to 100	up to 100
	Residual content of crosslinking agent 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE)		<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm
	Lidocaine hydrochloride		0,3	0,3	0,3	0,3

16 INFORMATION ON DRUGS CONTAINED IN MEDICAL PRODUCT

Starting materials	Purpose of use	CAS No.	Manufacturer
Sodium hyaluronate	Active component, gelatinizing agent	9067-32-7	1. BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, China, FS-001305 of 11.01.2016 r; 2. Altergon Italia Zona ind.le ASI 83040 Morra de Sanctis AV, Italy, FS-001899 of 27.06.2019 r;
Water for injection	Solvent	7732-18-5	1.Limited Liability Company «Ellara» (OOO «Ellara»), Russia, LS-001534 dated 06.05.2011 (date of reissue – 23.04.2018) – perpetually. 2. Limited Liability Company «Grotex» (OOO «Grotex»), Russia, LP-002529 dated 08.07.2014 (date of reissue – 09.06.2021) – perpetually.
Lidocaine hydrochloride (substance)	Anaesthetic agent	6108-05-0	2.G. Amphray Laboratories, India (LSR-008000/10 dated 12.08.2010 r.); 2. Shanxi Xinbaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd., China FS-000706 dated 16.09.2013 (FS 000706-210714-Amendment. No.1 to FS 000706-210714).

Lidocaine hydrochloride (solution)	Anaesthetic agent	6108-05-0	3.Limited Liability Company «Velfarm» (OOO «Velfarm»), Russia, (LP-004707 dated 15.02.2018 (until 15.02.2023) – date of reissue – 20.09.2019); 4.Limited Liability Company «Grotex» (OOO «Grotex»), Russia, (LP-003014 dated 02.06.2015 (until 02.06.2020); 3. PAO «Biosintez» (P N001276/01 dated 09.02.2009 (date of reissue 11.12.2017) – perpetually.
------------------------------------	-------------------	-----------	--

17 TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL PRODUCT

17.1 General Product Specifications

Item no.	Parameter name	VISCOLINE® LIGHT	VISCOLINE® BALANCE	VISCOLINE® DEEP	VISCOLINE® VOLUME
18.	pH	6,8 до 7,6			
19.	Extractable syringe volume, ml	1,0 (±0,2)			
20.	Appearance	The implant is to be transparent, from colorless to light yellow, odorless, free of impurities			
21.	Bacterial endotoxins, IU/mg	up to 0,5			
22.	Osmolality, mOsm/kg	from 200 to 400			
23.	Dynamic viscosity, mPa·s	3000-15000	7000-20000	10000-25000	15000-30000
24.	Force required to drive the piston rod of the syringe filled with the Implant, H	from 15 to 45			
25.	Biodegradation period, months	5-8	6-9	7-10	10-12
26.	Maximum permissible dose of the implant for a person per the procedure, ml	3,0		4,0	
27.	Particle size (agglomerates) of hyaluronic gel, μm	300-410	415-450	420-480	450-550
28.	Molecular weight of sodium hyaluronate, MDa	1,0 (±0,5) (not reticular), 1,0 (±0,5) (reticular)	1,0 (±0,5)	2,0 (±1,0)	3,5 (±1,5)
29.	Origin of hyaluronic acid	Lancefield method of aerobic fermentation bacteria of the genus of Group C streptococci			
30.	Protein, %	≤ 0,1			
31.	Retikulation degree of hyaluronic gel, %	1,9 ± 0,5	3,3 ± 0,5	3,9 ± 0,5	4,1 ± 0,5
32.	Gel density, g/ml	1,02-1,12	1,13-1,3	1,13-1,3	1,13-1,3
33.	Syringe integrity	must be leak-proof			
34.	Sterility	must be sterile			

a. Syringes

Name	Manufacturer	Marketing authorization number/regulatory number
Colorless and brown medical syringes made of glass tubes with a capacity of 0.5 - 120 ml with and without accessories.	«SCHOTT Swiss AG», Switzerland	FSZ 2009/04195 dated 05.09.2012
Glass syringes BD Hypak, sterile and non-sterile, with and without needles, with a capacity of 0.5 - 20 ml.	«Becton Dickinson France SAS», France	FSZ 2011/11237 dated 26.12.2011
Syringes for prefilling, disposable, sterile, with a capacity of 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 ml.	«Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited», China	RZN 2013/764 26.03.2018

b. Needles

Product name	Manufacturer	Gauge	Size	Marketing authorization number/regulatory number
Needle for microinjections	«RI.MOS. S.r.l.», Italy	G27	0,4x12 mm (1/2")	FSZ 2011/09452 27.08.2019 (validity term: perpetually)
		G30	0,3x13 mm (1/2")	
MESO-RELLE sterile needle for mesotherapy	«BIOTEKNE S.R.L.», Italy (Gallini S.r.l.)	G27	0,4x12 mm (1/2")	FSZ 2011/10175 dated 10.10.2018 (validity term: perpetually)
		G30	0,3x12 mm (1/2")	
BD Hy-point injection needles disposable sterile	«Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd», Singapore	G25	0,5x25 mm (1")	FSZ 2008/03143 dated 03.12.2008 (validity term: perpetually)
		G26	0,45x13 mm (1/2")	
		G27	0,4x13 mm (1/2")	
		G30	0,3x13 mm (1/2")	
Disposable injection needle K-Pack II Needle	«TERUMO EUROPE N.V.», Belgium	G25	0,5x16 mm	RZN 2018/7086 dated 26.04.2018 (validity term: perpetually)
			0,5x25 mm (1")	
		G26	0,45x10 mm	
			0,45x16 mm	
		G27	0,4x12 mm (1/2")	
			0,4x 20 mm	
Hypodermic needles with a rounded end in a sterile packaging for the administration of	«TSK Laboratory», Japan (TSK)	G25	0,5x25 mm (1")	FSZ 2011/10609 dated 15.09.2011 (validity term: perpetually)
		G27	0,4x13 mm (1/2")	

hyaluronic acid-based preparations		G30	0,3x13 mm (1/2")	
------------------------------------	--	-----	------------------	--

18 SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL PRODUCT

The implant is not toxic and does not adversely affect the human body while handling.

The implant shall comply with biological safety requirements in accordance with GOST R 52770, GOST R ISO 10993-2 and a series of standards GOST ISO 10993 and must be non-toxic.

19 STERILIZATION INFORMATION

Implant components are pre-mixed and packaged in syringes. Filled syringes are sterilized by steam in an autoclave in accordance with GOST R ISO 17665-1-2016, GOST R 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

20 TRANSPORTATION AND STORAGE

Syringes with an implant are transported by all types of vehicles in accordance with the shipping requirements and rules, effective for an appropriate mode of transport while observing the temperature conditions (from +2 °C to +25 °C), do not freeze.

Type of shipment - by postal parcel, cars, containers in accordance with GOST 20435-75 or GOST 18477-79.

The implant in the package is stored at a temperature of +2 °C to +25 °C, in a place protected from direct sunlight.

21 APPLICATION CONDITIONS

The implant is to be inserted by a qualified doctors-cosmeticians or nursing staff who received additional professional education in the specialty "Nursing in cosmetology" (by appointment of a cosmetologist).

Before the procedure starts a patient should be informed about the indications of the medical product, as well as about its contraindications and possible adverse side effects.

Before use, make sure that the packaging with the drug is not damaged and sterility requirements are not broken. Make sure that the drug has not expired.

The implant, as well as the supplied needles, are intended for single use. Do not reuse. When reused, there is a risk of contamination or infection through the blood.

The injection site is to be thoroughly disinfected.

The medical product should be stored at room temperature for 30 minutes before the procedure.

The implant cannot be inserted into the area placing another filler, since there is no clinical data on the interaction with other drugs.

The implant cannot be inserted into the area where the permanent filler or implant is placed.

The implant should not be used for breast augmentation or for insertion into tendons, ligaments or muscles.

If the patient had a history of herpes manifestations on the face, then needle punctures during the injection can provoke new herpetic lesions.

The use of aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs, drugs with a high content of vitamin E before injection can increase the risk of bleeding and the appearance of a hematoma at the injection site.

22 EXPIRATION DATE

The warranty shelf life of the implant is 24 months from the date of sterilization.

23 MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer guarantees the safety of the implant provided the conditions of use, transportation and storage indicated on the package are observed.

The warranty shelf life of the implant is 24 months from the date of sterilization.

An expired medical device is not to be used.

24 DISPOSAL

Used materials are disposed of in accordance with the hazard class specified in SanPiN 2.1.7.2790-10.

According to SanPiN 2.1.7.2790-10:

- syringe with needles under the hazard classification belongs to Class B;
- packaging materials, a cardboard box and a blister under the hazard classification belong to Class A.

A syringe with needles is to be disposed immediately after use, even if its content has not been fully used.

25 LABELING

Implant labeling shall comply with GOST R 15223-1-2014, GOST 14192-96 and these technical specifications.

Labeling for primary packaging contains:

- medical product name;
- fill volume of syringe;
- symbol «Moist heat sterilization» *;
- symbol «Consult instructions for use» *;
- symbol «Do not reuse» *;
- symbol «Upper and lower limits of temperature» *;
- * - symbols are designated in the Table «Packaging symbols»

Labeling for tertiary packaging contains:

- medical product name;
- package contents of medical product;
- composition of medical product;
- fill volume of syringe;
- number of prefilled syringes per pack;
- name and address of manufacturer;
- expiration date;
- use by date*;
- storage conditions;
- batch code*;
- symbol «Moist heat sterilization» *;
- symbol «Do not resterilize» *;
- symbol «Consult instructions for use» *;
- symbol «Do not reuse» *;
- symbol «Upper and lower limits of temperature» *;
- symbol «Do not use if package is damaged» *;
- symbol «RST conformity mark for declaring of goods» (if necessary, in accordance with current legislation)*;
- barcode;
- QR-code;
- Marketing Authorisation number
- symbol «Protect from sunlight» *

* - symbols are designated in the Table «Packaging symbols»

The label (double sticker) shall indicate:

- medical product name;
- use by date*;
- batch code*;
- fill volume of syringe;

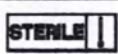
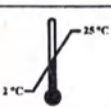
* - symbols are designated in the Table «Packaging symbols»

Transport labels contain symbols which mean:

- symbol «Fragile. Take due care!»*;
- symbol «Protect from sunlight»*;
- symbol «Protect from moisture»*;
- symbol «Do not freeze»*.

* - symbols are designated in the Table «Packaging symbols»

Packaging symbols:

	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Moist heat or dry heat sterilization
	Protect from sunlight (Keep away from heat)
	Use by date
	Batch code
	Keep at a temperature of +2 °C to +25 °C
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile, take due care
	Protect from moisture
	Do not freeze

Перевод данного текста с русского языка на английский язык сделан мной, переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

The translation of this text from Russian into English was performed by me, the translator Kotlyarov Anton Igorevich.

/signature/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую подлинность подписи
переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-33- **676**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 U.A. Rodina

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
Печатью (25) лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



The Russian Federation

The city of Moscow

23.08.2022

I, Rodina Ulyana Alekseevna, deputy notary of the city of
Moscow for Korsik Vladimir Konstantinovich, certify the
authenticity of signature, made by the translator Kotlyarov
Anton Igorevich.

The signature was made in my presence.

His identity is established.

It is registered in the register under № 77/2138-н/77-2022
Paid for the performance of a notarial act. 400 rubles 00 p.
paid

/signature/

U.A. Rodina

Seal: Notary Korsik V.K.
Notarial district of c. Moscow
ITN 770474847174 *

Stitched up, numbered and sealed () pages
Deputy notary /signature/

Seal: Notary Korsik V.K.
Notarial district of c. Moscow
ITN 770474847174 *

