

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»



А.Л. Галин

2023 г.

М. П.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики
VISCOLINE® INTIMO по ТУ 32.50.22-015-06997856-2022

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики VISCOLINE® INTIMO по ТУ 32.50.22-015-06997856-2022

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики VISCOLINE® INTIMO
 - шприц объемом 1,0 мл с наполнением 1,0 мл – 1 шт.,
 - игла 27G 1/2” или 30G 1/2” – 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.
2. Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики VISCOLINE® INTIMO
 - шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл – 1 шт.,
 - игла 27G 1/2” или 30G 1/2” – 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.
3. Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики VISCOLINE® INTIMO
 - шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт.,
 - игла 27G 1/2” или 30G 1/2” – 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

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

142821, Московская обл., 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

ООО «ИНТЕЛБИО», 142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики VISCOLINE® INTIMO предназначен для коррекции и восполнения объемов больших половых губ, слизистой оболочки влагалища, области клитора, парауретральной зоны.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гинекология, косметология и урология.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врач-гинеколог, врач-уролог, врач-косметолог, врач-хирург.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Коррекция больших половых губ при гипоплазии, аплазии или асимметрии;
- Восполнение объема больших половых губ;
- Восполнение объема и коррекция слизистой оболочки влагалища;
- Восполнение объема и коррекция области клитора;
- Восполнение объема и коррекция парауретральной зоны;
- Улучшение структуры тканей больших половых губ, слизистой оболочки влагалища, клитора, парауретральной зоны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст менее 18 лет.
- Острые воспалительные заболевания или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
- Инфекционные заболевания.
- Наличие аутоиммунных заболеваний или прохождение курса аутоиммунной терапии.
- Заболевания урогенитального тракта в острой фазе.
- Системные нарушения, влияющие на заживление ран.
- Кожные заболевания или аномальные состояния кожи в месте введения Имплантата.
- Порфирия.
- Эпилепсия.

ОПИСАНИЕ

Основной компонент данного изделия натрия гиалуронат. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека.

Благодаря своей текучести под давлением Имплантат легко вводится через иглу малого диаметра и равномерно распределяется в кожных тканях и слизистых. При отсутствии напряжений сдвига Имплантат приобретает выраженные вязко-эластичные свойства и сохраняет форму, приобретенную при введении.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий рода Стрептококков группы С по Лэнсфилду и тщательно очищен.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат должен вводиться врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, Имплантат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение,

имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекций.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Имплантата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением Имплантата, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений и получить подпись пациента в форме информированного согласия.

Если Имплантат хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 40 минут.

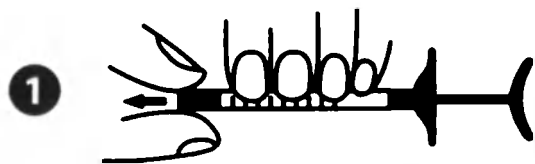
Перед началом инъекции Имплантата следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка.

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 27G или 30G.

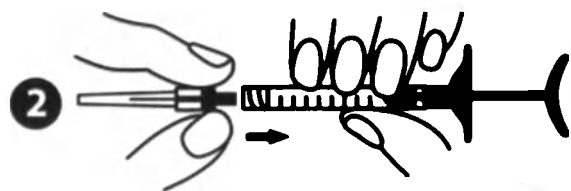
Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть местной анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность. Инфильтрационная анестезия области введения Имплантата не рекомендуется, так как сама инфильтрация анестетика приводит к искажению клинической картины и повышает риски возникновения (наступления) аллергических реакций. Необходимо оценить целесообразность применения у пациента местной анестезии, особенно в случае наличия аллергических реакций в анамнезе.

ПОРЯДОК РАБОТЫ СО ШПРИЦЕМ

Вскройте блистер со шприцем в асептических условиях. Для оптимального введения Имплантата важно, чтобы игла была установлена на шприце в соответствии с этапами, показанными на схеме (см. рисунки 1-5).



Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.



Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2)



Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3).

Продолжайте закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра шприца. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock



Затем снимите предохранительный колпачок с иглы, потянув за него одной рукой и держа другой рукой цилиндр шприца (рис. 5)

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

Имплантат вводится равномерно интрадермально, гиподермально и подслизисто в подлежащую коррекции зону. Техника введения болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Имплантат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление. Не вводите Имплантат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции Имплантата, а следовательно - срок эффекта процедуры.

Не вводите Имплантат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и (или) изменению цвета кожи. Медленно вводите Имплантат в дерму, оттягивая иглу назад. Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание Имплантата из точки инъекции. В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение Имплантата и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку Имплантата, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Неиспользованный до конца Имплантат не подлежит хранению.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха процедуры и удовлетворенности пациента.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В течение 10 дней избегайте переохлаждения, перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, турецкие бани, джакузи и т.д.).
- После прохождения процедуры следует строго воздерживаться от половых актов в течение 5-7 дней.
- Рекомендуются исключить употребление алкоголя, активной физической нагрузки в течение недели после прохождения процедуры.
- Если есть боль в месте инъекции или трудности с мочеиспусканием, которые продолжаются более недели, обратитесь к врачу.
- Повторять процедуру можно по мере снижения эффекта.
- Спустя 3 недели возможна дополнительная коррекция.
- Запрещается смешивать Имплантат с другими веществами. Запрещается добавлять в Имплантат какие-либо другие вещества.
- Может возникнуть небольшое кровотечение после процедуры.
- Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы у вас есть повышенный риск возникновения гематомы.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не модифицируйте изделие, изменения могут повлиять на его стерильность и безопасность.
- Не используйте, если в Имплантате видны частицы, изменена окраска или присутствует мутность.
- Не вводите во время менструации.
- Не вводите больше 20 мл на 60 кг массы тела в год.
- Следует использовать с осторожностью у пациентов, которые в настоящее время принимают иммунодепрессанты.
- Избегайте инъекций через рубцовую ткань и /или значительно поврежденную ткань.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях, связанных с применением продукта, которые могут возникнуть незамедлительно или через некоторое время после инъекции. После применения медицинского изделия могут возникнуть местные реакции в виде: отека, боли, зуда, чувства распирания, гиперемии, болезненности в месте введения, которые обычно купируются в течение первых трех суток после имплантации. Возможно формирование гематом в месте инъекций. Из редких осложнений возможен некроз в месте введения имплантата, инфицирование, формирование гранулемы, фиброзной капсулы, аллергические реакции на компоненты медицинского изделия. Формирование данных осложнений возможно при нарушении техники введения материала, как результат нарушения асептики и антисептики или как результат иммунологической реакции организма на имплантат. В редких случаях в первые сутки после процедуры возможно развитие острой задержки мочи, вследствие высокой гидрофильности гиалуронового геля, требующей катетеризации. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели, для проведения соответствующего лечения. Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

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.

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. 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 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 биодеградация ретикулярной гиалуроновой кислоты позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях. В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной гиалуроновой кислоты, необходимые для увлажнения кожи.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики VISCOLINE® INTIMO предназначен для внутрикожного введения. Представлен в виде стерильного раствора, предварительно наполненного в стеклянные шприцы, для одноразового использования.

СОСТАВ

Исходные вещества	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Гиалуронат натрия	21,0	2,1
Гидрофосфат натрия	14,2	1,42
Натрия дигидрофосфат дигидрат	2,8	0,28
Хлорид натрия	5,3	0,53
Гидросульфат натрия	1,9	0,19
Вода для инъекций	954,8	95,48
Остаточное содержание сшивающего агента 1, 4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE)	<1 ppm	<1 ppm

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Гиалуронат натрия	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, Китай, ФС-001305 от 11.01.2016 г (срок действия: бессрочно)
Вода для инъекций	Растворитель	7732-18-5	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Россия, ЛП-002529 от 08.07.2014 (дата переоформления: 09.06.2021) (срок действия: бессрочно) (ФС.2.2.0019.18)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики изделия

№ п/п	Наименование показателя	Требования
1.	pH	6,8 – 7,6
2.	Извлекаемый объем раствора в шприце, мл	1,0 (±0,2) мл, 2,0 (±0,2) мл, 3,0 (±0,2) мл
3.	Внешний вид	Прозрачный гель 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	200 – 400
6.	Динамическая вязкость, мПа·с	5000 – 25000
7.	Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом, Н	<45
8.	Срок биodeградации, мес.	9 – 12
9.	Максимальная разрешенная доза Имплантата для одного человека за одну процедуру, мл	Для каждого участка инъекции – 2 мл
10.	Происхождение гиалуроновой кислоты	Методом аэробной ферментации бактерий рода Стрептококков группы С по Лэнсфильду
11.	Содержание белка, %	≤0,1
12.	Степень ретикуляции гиалуронового геля, %	1,0 – 5,0%
13.	Плотность геля, г/мл	1,0 – 1,3
14.	Герметичность шприцев	Герметичны
15.	Стерильность	Стерильны

Шприцы

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них.	«ШОТТ Свиз АГ», Швейцария	ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020 (срок действия: бессрочно)
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 (срок действия: бессрочно)
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 (срок действия: бессрочно)
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 — 20 мл с принадлежностями и без них	«Стеванато Групп С.п.а.», Италия	ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017 (срок действия: бессрочно)

Иглы

Наименование изделия	Производитель	Калибр	Размеры	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM) Игла для микроинъекций	«РИ.МОС. С.р.л.», Италия	G27	0,4x12 мм (1/2")	ФСЗ 2011/09452 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 11.02.2021 (срок действия: бессрочно)
		G30	0,3x12 мм (1/2")	
Иглы инъекционные BD Нураpoint одноразовые стерильные	«Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур	G27	0,4x13 мм (1/2")	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008 (срок действия: бессрочно)
		G30	0,3x13 мм (1/2")	
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	«Терумо Юроп Н..В.», Бельгия	G27	0,4x12 мм (1/2")	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 (срок действия: бессрочно)
			0,4x20 мм	
		G30	0,3x12 мм (1/2")	

Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты	«ТСК Лаборатори», Япония (TSK)	G27	0,4x13 мм (1/2")	ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 (срок действия: бессрочно)
		G30	0,3x13 мм (1/2")	

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.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все компоненты Имплантата смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы далее стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р 56893/ISO/TS 17665-2. После стерилизации Имплантат должен быть стерилен. Упаковкой, создающей стерильный барьер для Имплантата, служит только шприц.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование шприцев 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 или ГОСТ Р 53350.

Имплантат в упаковке хранят при температуре от +2 °C до +25 °C, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Не применять после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантат должен использоваться в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

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.

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

Если у пациента в анамнезе были проявления герпеса в интимной зоне, 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.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Имплантата – 24 месяца со дня стерилизации.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684.

– В соответствии с СанПиН 2.1.3684 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.

МАРКИРОВКА

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

Маркировка первичной упаковки содержит:

- градуировочная шкала;
- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *.

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

Маркировка вторичной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- использовать до... *;
- номер партии*;
- объем наполнения шприца.

* - 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 или сухим теплом» *;
 - символ «Не стерилизовать повторно» *;
 - символ «Осторожно!» *;
 - символ «Запрет на повторное применение» *;
 - символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
 - символ «Знак соответствия РСТ декларирования товаров» (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством) *;
 - штрихкод;
 - QR-код;
 - номер регистрационного удостоверения;
 - номер технических условий;
 - символ «Не допускать воздействие солнечного света» *;
 - логотип «ИнтелБио»;
 - допускается нанесение голографического защитного знака.
- * - 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 воздействия солнечного света» *;
 - символ «Беречь от влаги» *;
 - символ «Не замораживать» *.
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Символы, указанные на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не допускать воздействия солнечного света (Держать вдали от источников тепла)
	Использовать до...
	Номер партии
	Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не замораживать

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

APPROVED BY
General Director
ООО «INTELBIO»



A.L. Galin

« 31 » March 2023

L. S.

**INSTRUCTIONS
FOR USE OF MEDICAL PRODUCT
Soft tissue implant for intimate contouring**

VISCOLINE® INTIMO according to Technical Specifications 32.50.22-015-06997856-2022

MEDICAL PRODUCT NAME

Soft tissue implant for intimate contouring VISCOLINE® INTIMO according to Technical Specifications 32.50.22-015-06997856-2022

PACKAGE CONTENTS

1. Soft tissue implant for intimate contouring VISCOLINE® INTIMO
 - 1.0 ml syringe with 1.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 27G 1/2" or 30G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.
2. Soft tissue implant for intimate contouring VISCOLINE® INTIMO
 - 2.25 ml syringe with 2.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 27G 1/2" or 30G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.
3. Soft tissue implant for intimate contouring VISCOLINE® INTIMO
 - 3.0 ml syringe with 3.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 27G 1/2" or 30G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.

DETAILS OF MEDICAL PRODUCT MANUFACTURER

Medical product manufacturer:

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

142821, Moscow Region, town settlement of Stupino, village of Shmatovo, Industrialnaia St., premises 2

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

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

Site of medical product manufacturing

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

142821, Moscow Region, town settlement of Stupino, village of Shmatovo, Industrialnaia St., premises 2

INTENDED USE OF MEDICAL PRODUCT

The soft tissue implant for intimate contouring VISCOLINE® INTIMO is designed to correct and replenish the volume of the labia majora, vaginal mucosa, clitoral area, periurethral area.

ADMINISTRATION

Gynecology, cosmetology and urology.

PROSPECTIVE CONSUMER

Gynecologist, urologist, cosmetologist, surgeon.

INDICATIONS OF USE

- Correction of the labia majora with hypoplasia, aplasia or asymmetry;
- Volume replenishment of the labia majora;
- Volume replenishment and correction of the vaginal mucosa;
- Volume replenishment and correction of the clitoral body;
- Volume replenishment and correction of the paraurethral zone;
- Improving the tissue structure of the labia majora, vaginal mucosa, clitoris, paraurethral zone.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the components of the medical product.
- Pregnancy.
- Lactation.
- Patients under 18 years of age.
- Acute inflammatory diseases or manifestations of chronic skin diseases in the area of the intended injection.
- Infectious diseases.
- Presence of autoimmune diseases or undergoing autoimmune therapy.
- Urogenital diseases in the acute phase.
- Voiding dysfunction.
- Presence of other implants, incl. permanent and based on cross-linked hyaluronic acid in areas of intended correction.
- Systemic disorders affecting wound healing.
- Skin diseases or abnormal skin conditions.
- Porphyria
- Epilepsy.

DESCRIPTION

The main component of this product is sodium hyaluronate. It is widely present in the extracellular matrix in both animals and humans.

Due to its fluidity under pressure, the Implant is easily inserted through a small diameter needle and is evenly distributed in skin tissues and mucous membranes. In the absence of shear stress, the Implant acquires pronounced viscoelastic properties and retains the shape acquired during insertion.

Sodium hyaluronate is obtained by the fermentation of Lancefield's group C bacteria and thoroughly purified.

ROUTE OF MEDICAL PRODUCT ADMINISTRATION

The implant must be inserted by a specialist with the necessary qualifications required by local legislation. In order to minimize the risk of possible complications, and since accuracy is very important for the success of the procedure, the Implant should only be inserted by a doctor who has received appropriate training, has the appropriate experience and is well versed in the anatomical features of the injection site.

Before the procedure, the doctor shall inform the patient about the indications and contraindications for the use of the Implant, its incompatibility with a number of other drugs and the possible side effects / risks associated with the insertion of the Implant, and also make sure that the patient is aware of the signs and symptoms of possible complications and obtain the patient's signature in the form of informed consent.

If the Implant was stored at a temperature below room temperature, then it is necessary to keep the product at room temperature for at least 40 minutes before use.

Before starting the injection of the Implant, the injection site should be thoroughly disinfected. In particular, when processing a large surface, the need to disinfect the entire treated area is to consider.

It is recommended to inject with a 27G or 30G needle.

Sensitive skin can be preliminarily exposed to local anesthesia. Please note that anesthesia may cause local redness or hypersensitivity. Infiltration anesthesia of the Implant insertion area is not recommended, since the infiltration of anesthetics itself causes a distortion of the clinical picture and increases the risk of allergic reactions. It is necessary to evaluate the feasibility of local anesthesia application in a patient, especially in the case of a history of allergic reactions.

PROCEDURE FOR SYRINGE HANDLING

Open the syringe blister under aseptic conditions. 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).



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.

The implant is injected evenly intradermally, hypodermally and submucosally into the area to be corrected. The injection technique is bolus, linear retrograde or fanning, depending on the injection site.

The implant should be inserted slowly, applying the minimum necessary pressure. Do not insert the Implant too deeply, as this will shorten the resorption time of the Implant and, consequently, the duration of the effect of the procedure.

Do not insert the Implant too close to the surface as this may result in visible bumps and/or skin discoloration. Slowly insert the Implant into the dermis by pulling the needle back. Finish the injection a couple of millimeters before the point of entry of the needle into the skin to prevent the implant leakage out of the injection point.

If the needle is blocked, do not increase pressure on the piston rod. Instead, stop inserting the Implant and replace the needle.

Non-observance of these precautions may result in needle detachment and/or Implant leakage and/or increased risk of vascular injury.

Not used-up Implant is non-storable.

If you feel a blockage or pressure during the injection, stop the injection and replace the needle.

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.

PRECAUTIONS

- Avoid hypothermia, overheating and damp places (pools, gyms, Turkish baths, hot tubs, etc.) for 10 days.
- After the procedure, you should strictly refrain from sexual intercourse for 5-7 days.
- It is recommended to exclude alcohol consumption, active physical activity within a week after the procedure.
- If you have pain at the injection site or voiding difficulty for more than a week, see your doctor.
- The procedure can be redone as the effect decreases.
- After 3 weeks, additional correction is possible.
- It is forbidden to mix the Implant with other substances. It is forbidden to add any other substances to the Implant.
- There may be mild bleeding after the procedure.
- Tell your doctor if you are undergoing anticoagulant treatment or if you have an increased risk of hematoma.
- Do not re-sterilize.
- Do not modify the product, changes may affect its sterility and safety.
- Do not use if particles are visible in the Implant, discoloration or turbidity is present.
- Do not inject during menstruation.
- Do not inject more than 20 ml per 60 kg of body weight per year.
- Should be used with caution in patients currently taking immunosuppressants.

- Avoid injection through scar tissue and/or severely damaged tissue.

SIDE EFFECTS

Before the treatment starts, the patient should be informed of possible adverse reactions associated with the use of the product, which may occur immediately or delayed after the injection. After using the medical product, local reactions may occur in the form of: edema, pain, itching, a feeling of fullness, hyperemia, pain at the injection site, which usually disappear within the first three days after implantation. Formation of hematomas at the injection site is possible. Of the rare complications, necrosis at the site of implant insertion, infection, formation of a granuloma, fibrous capsule, and allergic reactions to the components of the medical product are possible. The development of these complications is possible if the technique of material administration is violated, as a result of aseptic and antiseptic violations, or as a result of the body's immunological response to the implant. In rare cases, on the first day after the procedure, acute urinary retention may develop due to the high hydrophilicity of the hyaluronic gel, with required catheterization. The patient should be aware of the need to inform their doctor of any side effects lasting more than one week in order to receive appropriate treatment. The distributor and/or the manufacturer directly should be informed about all adverse and side effects associated with the injection of this medical product.

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.

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.

In the presented medical products, hyaluronic acid is used, which is obtained by the fermentation of Lancefield's group C bacteria. The effect of fillers based on reticular hyaluronic acid of non-animal origin on involutional changes is non-specific and specific. The non-specific effect is due to the filling of the area with involuted tissues with a gel-like reticular filler, which results in a visual correction of the defect within a certain period of time. Due to the high plasticity, the 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 additional volume by attracting and binding water molecules; replenishes the deficiency of an intermediate substance – its own hyaluronic acid in the dermis, creating a «framework» for restoring the structure of the dermis fibers.

The slow and even biodegradation of reticular hyaluronic acid avoids a sharp loss of volume during the implant residence in the tissues. In the process of biodegradation, free HA molecules are released, which are necessary for skin revitalization and hydration.

MEDICAL PRODUCT SPECIFICATION

Soft tissue implant for intimate contouring VISCOLINE® INTIMO is intended for intradermal administration. Presented in the form of sterile solution, prefilled in glass syringes, for single use.

COMPOSITION

Starting substances	Concentration, mg/ml	Concentration, %
Sodium hyaluronate	21,0	2,1
Disodium phosphate dihydrate	14,2	1,42
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	2,8	0,28
Sodium chloride	5,3	0,53
Sodium hydrosulfate	1,9	0,19
Water for injection	954,8	95,48
Residual crosslinker 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE)	<1 ppm	<1 ppm

INFORMATION ON DRUGS CONTAINED IN MEDICAL PRODUCT

Starting substances	Purpose of use	CAS No.	Manufacturer
Hyaluronic acid	Active component, gelatinizing agent	9067-32-7	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, China, FS-001305 dated 11.01.2016
Water for injection	Solvent	7732-18-5	Limited Liability Company «Grotex» (OOO «Grotex»), Russia, LP-002529 dated 08.07.2014 (date of reissue 09.06.2021) (date of expiry: perpetually) (FS.2.2.0019.18)

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL PRODUCT

Main technical specifications of medical product

Item No.	Item	Specifications
1.	pH	6,8-7,6
2.	Extractable volume of the solution in the syringe, ml	1,0 ($\pm 0,2$) ml, 2,0 ($\pm 0,2$) ml, 3,0 ($\pm 0,2$) ml
3.	Appearance	Transparent gel from colorless to light yellow, odorless, free of foreign matter
4.	Content of bacterial endotoxins, EU/ml	max. 0,5
5.	Osmolality, mOsm/kg	200-400
6.	Dynamic viscosity, mPa·s	5000-25000
7.	Force required to drive the piston rod of the syringe prefilled with the Implant, N	<45
8.	Biodegradation period, months	9-12
9.	Maximum permitted dose of the Implant for one person per procedure, ml	for each injection site – 2 ml
10.	Origin of hyaluronic acid	By aerobic fermentation of Lancefield's group C bacteria
11.	Protein content, %	$\leq 0,1$
12.	Degree of hyaluronic gel reticulation, %	1,0-5,0%

13.	Gel density, g/ml	1,0-1,3
14.	Syringe integrity	Sealed
15.	Sterility	Sterile

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 28.09.2020 (date of expiry: perpetually)
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 (date of expiry: perpetually)
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 dated 26.03.2018 (date of expiry: perpetually)
Colorless and brown medical syringes made of glass tubes of the first hydrolytic class with a capacity of 0.5 – 20 ml with and without accessories.	«Stevanato Group S.p.A.»	FSZ 2012/12068 dated 29.05.2017 (date of expiry: perpetually)

Needles

Product name	Manufacturer	Gauge	Size	Marketing authorization number/regulatory number
Sterile disposable MESOPAM instruments for mesotherapy. Needle for microinjections	«RI.MOS. S.r.l.», Italy	G27	0,4x12 mm (1/2")	FSZ 2011/09452 dated 27.08.2019 (date of expiry: 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 11.02.2021 (date of expiry: perpetually)
		G30	0,3x12 mm (1/2")	
Disposable sterile BD Hypoint injection needles	«Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd», Singapore	G27	0,4x13 mm (1/2")	FSZ 2008/03143 dated 03.12.2008 (date of expiry: perpetually)
		G30	0,3x13 mm (1/2")	
Disposable injection needle K-Pack II Needle	«Terumo Europe N.V.», Belgium	G27	0,4x12 mm (1/2")	RZN 2018/7086

			0,4x20 mm	dated 26.04.2018
		G30	0,3x12 mm (1/2")	(date of expiry: perpetually)
Hypodermic needles with a rounded end in a sterile packaging for the administration of hyaluronic acid-based preparations	«TSK Laboratory», Japan (TSK)	G27	0,4x13 mm (1/2")	FSZ 2011/10609 dated
		G30	0,3x13 mm (1/2")	15.09.2011 (date of expiry: perpetually)

SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL PRODUCT

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

The implant does not form toxic compounds in the air and wastewater, does not lead to hygienically dangerous environmental pollution.

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 shall be non-toxic.

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, GOST R 56893/ISO/TS 17665-2. After sterilization the implant must be sterile. The sterile barrier packaging for the implant is only a syringe.

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 R 53350-2009.

The implant in the package is stored at a temperature of +2 °C to +25 °C, in a place protected from direct sunlight. Do not freeze. Keep out of reach of children. Before use, make sure the packaging is not damaged. Do not use after the expiration date.

APPLICATION CONDITIONS

The implant should be used in clinics, hospitals, and other medical facilities.

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 is 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 40 minutes before the procedure. 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 in the genital area, 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.

SHELF LIFE

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

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.

The expired medical product is not to be used.

DISPOSAL

Used materials are disposed of in accordance with the hazard class specified in SanPiN 2.1.3684. According to SanPiN 2.1.3684:

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

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

LABELING

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

Labeling for primary packaging contains:

- syringe scale;
- medical product name;
- fill volume of syringe;
- symbol «Steam or dry heat sterilization» *;
- symbol «Warning!» *;
- symbol «Do not reuse» *;
- symbol «Upper and lower limits of temperature» *.

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

Labeling for secondary packaging contains:

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

* - 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 «Steam or dry heat sterilization» *;
 - symbol «Do not resterilize» *;
 - symbol «Warning!» *;
 - 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;
 - technical specification number;
 - symbol «Protect from sunlight» *;
 - IntelBio logo;
 - holographic security marking is accepted.
- * - 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
	Warning
	Steam 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

Manipulation signs should be applied by stenciling or stamping with black waterproof paint. The designation of storage conditions and other additional inscriptions must be applied to the container or label in places, freely available.

-----End of translated document-----

The translation from Russian into English has been made by the certified translator Shcherbedinskaia
geniia Iurievna. The translation correctness and accuracy has been certified by me.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Щербединской Евгенией
Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Щербединская

Shcherbedinskaia E.Iu./

/Щербединская Е.Ю./

S./M.P.



Российская Федерация

Город Краснодар Краснодарский край

Двадцать шестое апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Морозов Дмитрий Юрьевич, нотариус Краснодарского нотариального округа,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Щербединской Евгении Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 23/143-н/23-2023-5-117.

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



Д.Ю.Морозов

В настоящем документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью нотариуса
Краснодарского нотариального
округа Морозова Д.И.

Нотариус

Морозов