

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»



А.Л. Галин

23 » марта 2023 г.

М. п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO
AQUA DELUXE по TY 32.50.22-013-06997856-2022**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA
DELUXE по TY 32.50.22-013-06997856-2022

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Имплантат внутридермальный в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
 - шприц объемом 1,0 мл с наполнением 1,0 мл – 1 шт.,
 - игла 30G 1/2" или 32G 1/2" – 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.
2. Имплантат внутридермальный в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
 - шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл – 1 шт.,
 - игла 30G 1/2" или 32G 1/2" – 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.
3. Имплантат внутридермальный в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
 - шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт.,
 - игла 30G 1/2" или 32G 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

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO
AQUA DELUXE является медицинским изделием, предназначенным для использования

в эстетической медицине и косметологии для повышения увлажненности и упругости кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эстетическая медицина, косметология и дерматология.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE представляет собой гель для восполнения потерь гиалуроновой кислоты, связанных с возрастными изменениями. Предназначен для повышения увлажненности и упругости кожи путем регулярного инъекционного введения Имплантата в область дермо-эпидермального соединения кожи и поверхностного слоя дермы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Склонность к образованию гипертрофических рубцов.
- Аутоиммунные заболевания в анамнезе.
- Прием иммуномодулирующих препаратов.
- Повышенная чувствительность к компонентам состава.
- Беременность и лактация.
- Возраст до 18 лет.
- Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).
- Не следует вводить Имплантат без предварительной консультации у лечащего врача.
- Следует исключить введение Имплантата в местах наличия воспалительных или инфекционных процессов (например, акне, герпес и т.д.).
- Имплантат не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии.
- Введение Имплантата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения Имплантата в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением Имплантата, а также отказаться от применения Имплантата у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить Имплантат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением Имплантата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения Имплантата.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении Имплантата.

Не рекомендуется применять Имплантат в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.). Имплантат должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Повторное использование Имплантата может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

ОПИСАНИЕ

Основной компонент данного изделия – это гиалуроновая кислота, которая является естественным полисахаридом организма. Гиалуроновая кислота имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции. Тем самым она и увлажняет кожу, и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты соединительной ткани в правильном положении. Имплантат с гиалуроновой кислотой вводится в эпидерму и дерму при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщины, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота способствует восстановлению соединительных, эпителиальных тканей, нормализации pH баланса. Функциональное преимущество гиалуроновой кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

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

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE содержит в составе маннитол, который соединяясь с гиалуронатом натрия, образует более стабильную молекулу, защищая ее от расщепления, тем самым продлевает срок нахождения имплантата в тканях, позволяя замедлить естественный процесс распада гиалуроновой кислоты, что способствует длительному эффекту от процедуры. Кроме этого, маннитол предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE предназначен для глубокого увлажнения и повышения эластичности и упругости кожи. Вводится подкожно путем множества небольших инъекций.

Этот Имплантат был адаптирован к тому, чтобы использоваться при вводе инъекций поверхностно.

Время нахождения Имплантата внутридермального VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации во времени зависит от состояния кожи пациента. Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых

гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

При хранении Имплантата в холодильнике перед началом применения охлажденный Имплантат следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

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

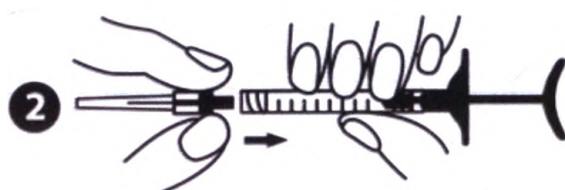
Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 30G или 32G.

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.

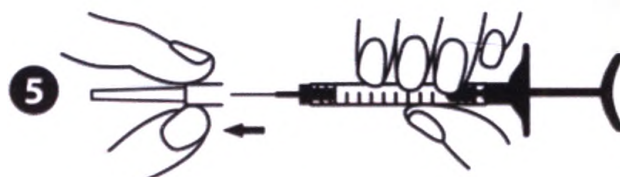


Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2)



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 следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

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.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

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. 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантат предназначен только для внутрисосудистых инъекций.
- Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- В случае повышенной болевой чувствительности возможно использование местных анестезирующих средств.
- Не допускается введение Имплантата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение Имплантата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не рекомендуется использовать автоматические инъекционные системы для введения Имплантата.
- Следует исключить использование декоративной косметики в течение 12 часов после процедуры. Избегайте длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температур ниже 0 °C, посещений сауны или бани в течение двух недель после введения Имплантата.
- Состав Имплантата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного Имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль или депигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения Имплантата, особенно при введении Имплантата на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Эритема без отека, которая проходит на протяжении одной недели или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.

- Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

Обзор изделий аналогичного состава показал, что имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением гиалуроновой кислоты в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей. Следует немедленно прекратить введение Имплантата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения Имплантата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением Имплантата внутривидеального VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE необходимо сообщить дистрибьютору и/или непосредственно производителю.

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. Маннитол, который соединяется с гиалуронатом натрия, образует более стабильную молекулу, защищая ее от расщепления, тем самым продлевает срок нахождения имплантата в тканях, позволяя замедлить естественный процесс распада гиалуроновой кислоты, что способствует длительному эффекту от процедуры. Кроме этого, маннитол предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутривидеальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE представлен в виде стерильного раствора, предварительно наполненного в стеклянные шприцы, для однократного использования.

СОСТАВ

Исходные вещества	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Натрия гиалуронат	13,5	1,35
Маннитол	4,9	0,49
Натрия хлорид	6,4	0,64
Натрия гидрофосфат дигидрат	2,0	0,2
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,45	0,045
Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 100

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 ($\pm 0,2$) мл, 2,0 ($\pm 0,2$) мл, 3,0 ($\pm 0,2$) 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	239 - 376
6.	Динамическая вязкость, мПа·с	10000-100000
7.	Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом, Н	<45
8.	Срок биodeградации	>30 дней
9.	Максимальная разрешенная доза Имплантата для одного человека за одну процедуру, мл	Лицо – максимально 0,1-0,3 мл на каждые 0,5 см кожи; шея/руки/ декольте – максимально 0,1-0,3 мл на каждые 2 см кожи
10.	Происхождение гиалуроновой кислоты	Методом аэробной ферментации бактерий рода Стрептококков группы С по Лэнсфильду
11.	Содержание белка, %	$\leq 0,1$

12.	Плотность геля, г/мл	1,0-1,1
13.	Герметичность шприцев	Герметичны
14.	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 26.03.2018 г. (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.»	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) 3. Игла для микроинъекций.	«РИ.МОС. С.р.л.», Италия	G30	0,3x13 мм (1/2")	ФСЗ 2011/09452 27.08.2019 (срок действия: бессрочно)
		G32	0,23x12 мм (1/2")	
Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	«БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия (Gallini S.r.l.)	G30	0,3x12 мм (1/2")	ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021 (срок действия: бессрочно)
		G32	0,23x12 мм (1/2")	
Иглы инъекционные BD Hypoject одноразовые стерильные	«Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур	G30	0,3x13 мм (1/2")	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008 (срок действия: бессрочно)
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	G30	0,3x12 мм (1/2")	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 (срок действия: бессрочно)
			0,4x 20 мм	

Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты	«ТСК Лаборатори», Япония (TSK)	G30	0,3x13 мм (1/2")	ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. (срок действия: бессрочно)
		G32	0,23x13 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 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 °С до +25 °С), не замораживать.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Имплантат в упаковке хранят при температуре от +2 °С до +25 °С, 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.

Медицинское изделие должно храниться при комнатной температуре около 40 минут до начала процедуры.

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.

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 воздействия 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.

APPROVED BY
General Director
ООО «INTELBIO»



A.L. Galin

« 31 » March 2023

L. S.

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL PRODUCT

**Intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
according to Technical Specifications 32.50.22-013-06997856-2022**

MEDICAL PRODUCT NAME

Intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
according to Technical Specifications 32.50.22-013-06997856-2022

PACKAGE CONTENTS

1. Intradermal implant in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
 - 1.0 ml syringe with 1.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 30G 1/2" or 32G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.
2. Intradermal implant in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
 - 2.25 ml syringe with 2.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 30G 1/2" or 32G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.
3. Intradermal implant in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE
 - 3.0 ml syringe with 3.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 30G 1/2" or 32G 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 intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE is a medical product intended for use in aesthetic medicine and cosmetology to improve skin hydration and elasticity.

This implant is used only in health institutions.

ADMINISTRATION

Aesthetic medicine, cosmetology, and dermatology.

PROSPECTIVE CONSUMER

Cosmetologist or paramedical personnel with supplementary vocational education in the specialty "Nursing in cosmetology" (as prescribed by a cosmetologist).

INDICATIONS OF USE

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE is a gel to replenish the loss of hyaluronic acid associated with age-related changes. Designed to improve skin hydration and elasticity by regular injection of the Implant into the area of the dermo-epidermal junction of the skin and the surface layer of the dermis.

CONTRAINDICATIONS

- Predisposition to hypertrophic scarring.
- History of autoimmune diseases.
- Administration of immunomodulatory drugs.
- Hypersensitivity to the formulation components.
- Pregnancy and lactation.
- Patients under 18 years of age.
- Administration of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors (e.g. ASS).
- The Implant should not be inserted without prior consultation with the attending physician.
- It is necessary to exclude the insertion of the Implant in the areas of inflammatory or infectious processes (for example, acne, herpes, etc.)
- Usage of medical product in combination with laser therapy, intense pulsed light, chemical peels, or dermabrasion.
- Insertion of the Implant is not recommended in case of severe skin inflammation after its superficial exfoliation.

SPECIAL WARNINGS

No clinical data are available regarding the tolerability of injectable products of similar composition in patients undergoing immunosuppressive therapy, in patients with a history of severe allergic reactions and/or polyallergic reactions.

In each specific case, the physician shall decide whether the Implant can be used depending on the nature of the disease/treatment/allergy present, as well as ensure special monitoring of such patients. In particular, it may be suggested that a hypersensitivity skin test or appropriate prophylactic treatment be performed prior to each Implant insertion, and that the Implant should not be used in persons with active disease.

It is not recommended to insert the Implant to patients with a history of anaphylactic shock.

Patients with a history of streptococcal infection (repeated tonsillitis, acute rheumatism) should undergo a hypersensitivity skin test before each injection of the Implant. In cases of acute articular rheumatism with cardiac involvement, it is recommended to refuse the insertion of the Implant.

Patients treated with anticoagulants or using substances that may increase bleeding time (warfarin, acetylsalicylic acid, non-steroidal anti-inflammatory drugs or other substances known to increase

blood clotting time, such as herbal supplements containing garlic or ginkgo biloba, etc.), should be warned about the increased risk of bleeding or bruising when inserting the Implant.

It is not recommended to use the Implant in combination with drugs that inhibit or block metabolic processes in the liver (simetidine, beta-blockers, etc.). The implant should be used with caution in patients with cardiac conduction disorders.

Do not use the syringe if its contents show signs of breakage and / or cloudiness.

Reuse of the Implant may pose a risk to the patient (cross-infection).

DESCRIPTION

The main component of this product is hyaluronic acid, which is a natural polysaccharide of the body. Hyaluronic acid has the ability to bind and retain water at the injection site for a long time. Thus, it both moisturizes the skin and creates a viscous elastic environment, keeping the main components of the connective tissue in the correct position. The implant with hyaluronic acid is injected into the dermis with a syringe, thus creating a depot of hyaluronic acid. On the one hand, such a depot acts as a lining material that smooths wrinkles, and on the other hand, it intensively moisturizes the skin and improves its appearance. Hyaluronic acid contributes to the restoration of connective, epithelial tissues, normalization of pH balance. The functional advantage of the acid is the rehydration of damaged cells, the saturation of biological fluids.

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

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE contains mannitol, which, when combined with sodium hyaluronate, forms a more stable molecule, protecting it from splitting, thereby prolonging the implant's stay in tissues, allowing it to slow down the natural process of hyaluronic acid breakdown, which contributes to the long-term effect of the procedure. In addition, mannitol prevents the development of edema after injections and significantly reduces the recovery process.

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE is designed for deep hydration and improving skin elasticity and firmness. It is administered subcutaneously by multiple small injections.

This Implant has been adapted to be used for superficial injections.

The residence time of the intradermal Implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE in the skin layers is more than 30 days. The degree of degradation over time depends on the condition of the patient's skin. The implant is utilized by surrounding tissues under the influence of a group of tissue enzymes called hyaluronidases. Degradation products are completely eliminated from tissues in a natural metabolic way.

ROUTE OF MEDICAL PRODUCT ADMINISTRATION

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.

When storing the Implant in a refrigerator, the cooled Implant should be kept at room temperature for about 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 (for example, the entire face) is to consider.

It is recommended to inject with a 30G or 32G needle.

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 should be inserted slowly, applying the minimum necessary pressure.

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.

It is not recommended to repeat the procedure within 15 days.

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

- The implant is for intradermal injection only.
- Standard precautions associated with handling injectables should be followed.
- In case of hyperesthesia, it is possible to use local anesthetics.
- It is not allowed to insert the Implant into blood vessels (intravascular injection). Intravascular insertion of the Implant may result in embolization, vascular occlusion, ischemia or infarction.
- It is not recommended to use automatic injection systems to insert the Implant.
- It is necessary to exclude the use of decorative cosmetics within 12 hours after the procedure. Avoid prolonged exposure to the sun, UV rays, temperatures below 0°C, visits to the sauna or bath for two weeks after the implant is inserted.
- The composition of the Implant ensures its compatibility with the physical fields used in magnetic resonance imaging.

SIDE EFFECTS

The patient should be warned about the possibility of side effects associated with the insertion of this injectable Implant and which can be either immediate or delayed. Side effects include the following (this list is not exhaustive):

- After the injection, there is a possibility of developing various types of inflammatory skin reactions (redness, swelling, erythema, etc.), which may be accompanied by itching and / or soreness with pressure and / or paresthesia. This inflammatory response may persist for up to one week.
- Bruising.
- Transient pain or depigmentation at the injection site.
- Development of induration or nodules at the injection site.
- Staining or discoloration of the tissues at the implant site may be observed, especially when the hyaluronic acid-based Implant is not inserted deep enough and/or into thin skin (Tyndall effect).
- Erythema without swelling that resolves within a week or, in extreme cases, persists for up to two months.
- Insufficient efficiency or not significant effect of the procedure.

A review of products of similar composition showed that there are reports of rare but serious adverse events associated with intravascular injection of hyaluronic acid into facial tissues and with tissue compression, namely: temporary or irreversible visual impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying tissues. Insertion of the Implant should be discontinued immediately if the patient exhibits any of the following symptoms: vision changes, signs of a stroke, skin blanching, or unusual pain during or immediately after the procedure. In the case of intravascular insertion of the Implant, patients should receive immediate medical attention and specialized medical consultation, if possible. There are also reports of cases of abscesses, granulomas, and allergic reactions of an immediate or delayed type after an injection of hyaluronic acid. Therefore, it is recommended to consider the possible risk of developing such side effects. In this case, the doctor shall ensure that the patient receives appropriate treatment. The patient should notify the doctor of all cases of persistent local inflammatory reaction in him/her or cases of any other side effects as soon as possible. In this case, the doctor shall ensure that the patient receives appropriate treatment.

All cases of development of other adverse side effects associated with the injection of the intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE are to be reported to the distributor and / or directly to the manufacturer.

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.

Mannitol, when combined with sodium hyaluronate, forms a more stable molecule, protecting it from splitting, thereby prolonging the implant's stay in tissues, allowing it to slow down the natural process of hyaluronic acid breakdown, which contributes to the long-term effect of the procedure. In addition, mannitol prevents the development of edema after injections and significantly reduces the recovery process.

MEDICAL PRODUCT SPECIFICATION

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO AQUA DELUXE is presented in the form of sterile solution, prefilled in glass syringes, for single use.

COMPOSITION

Starting substances	Concentration, mg/ml	Concentration, %
Sodium hyaluronate	13,5	1,35
Mannitol	4,9	0,49
Sodium chloride	6,4	0,64
Disodium phosphate dihydrate	2,0	0,2
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0,45	0,045
Water for injection	up to 1,0 ml	up to 100

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» (ООО «Гротекс»), 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	239 - 376
6.	Dynamic viscosity, mPa·s	10000-100000
7.	Force required to drive the piston rod of the syringe prefilled with the Implant, N	<45
8.	Biodegradation period	>30 days
9.	Maximum permitted dose of the Implant for one person per procedure, ml	Face – maximum 0.1-0.3 ml for every 0.5 cm of skin; neck / arms / décolleté – maximum 0.1-0.3 ml for every 2 cm of skin
10.	Origin of hyaluronic acid	By aerobic fermentation of Lancefield's group C bacteria
11.	Protein content, %	$\leq 0,1$
12.	Gel density, g/ml	1,0-1,1
13.	Syringe integrity	Sealed
14.	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 3. Needle for microinjections.	«RI.MOS. S.r.l.», Italy	G30	0,3x13 mm (1/2")	FSZ 2011/09452 dated 27.08.2019 (date of expiry: perpetually)
		G32	0,23x12 mm (1/2")	
MESO-RELLE sterile needle for mesotherapy	«BIOTEKNE S.R.L.», Italy (Gallini S.r.l.)	G30	0,3x12 mm (1/2")	FSZ 2011/10175 dated 11.02.2021 (date of expiry: perpetually)
		G32	0,23x12 mm (1/2")	
Disposable sterile BD Hypoint injection needles	«Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd», Singapore	G30	0,3x13 mm (1/2")	FSZ 2008/03143 dated 03.12.2008 (date of expiry: perpetually)
Disposable injection needle K- Pack II Needle	«Terumo Europe N.V.», Belgium	G30	0,3x12 mm (1/2")	RZN 2018/7086 dated 26.04.2018 (date of expiry: perpetually)
			0,4x20 mm	
Hypodermic needles with a rounded end in a sterile packaging for the administration of hyaluronic acid-based preparations	«TSK Laboratory», Japan (TSK)	G30	0,3x13 mm (1/2")	FSZ 2011/10609 dated 15.09.2011 (date of expiry: perpetually)
		G32	0,23x13 mm (1/2")	

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 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.

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 Evgeniia 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/23-2023-5-115.

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.Ю.

Морозов Д.Ю.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»



А.Л. Галин

« 23 » марта 2023 г.

М. п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV по ТУ 32.50.22-013-06997856-2022

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV по ТУ 32.50.22-013-06997856-2022

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Имплантат внутридермальный в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
 - шприц объемом 1,0 мл с наполнением 1,0 мл – 1 шт.,
 - игла 30G 1/2" или 32G 1/2" - 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.
2. Имплантат внутридермальный в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
 - шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл – 1 шт.,
 - игла 30G 1/2" или 32G 1/2" - 2 шт.,
 - инструкция – 1 шт.,
 - наклейка – 2 шт.
3. Имплантат внутридермальный в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
 - шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт.,
 - игла 30G 1/2" или 32G 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

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV является медицинским изделием, предназначенным для использования в

эстетической медицине и косметологии для повышения увлажненности и упругости кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эстетическая медицина, косметология и дерматология.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV представляет собой гель для восполнения потерь гиалуроновой кислоты, связанных с возрастными изменениями. Предназначен для введения интрадермально в целях повышения тонуса и эластичности кожи, и/или в качестве наполнителя для мелких морщин, таких как «гусиные лапки» вокруг глаз, мимические морщинки вокруг рта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Склонность к образованию гипертрофических рубцов.
- Аутоиммунные заболевания в анамнезе.
- Прием иммуномодулирующих препаратов.
- Повышенная чувствительность к компонентам состава.
- Беременность и лактация.
- Возраст до 18 лет.
- Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).
- Не следует вводить Имплантат без предварительной консультации у лечащего врача.
- Следует исключить введение Имплантата в местах наличия воспалительных или инфекционных процессов (например, акне, герпес и т.д.).
- Имплантат не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии.
- Введение Имплантата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения Имплантата в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением Имплантата, а также отказаться от применения Имплантата у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить Имплантат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением Имплантата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого

суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения Имплантата.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении Имплантата.

Не рекомендуется применять Имплантат в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.). Имплантат должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Повторное использование Имплантата может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

ОПИСАНИЕ

Основной компонент данного изделия – это гиалуроновая кислота, которая является естественным полисахаридом организма. Гиалуроновая кислота имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции. Тем самым она и увлажняет кожу, и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты соединительной ткани в правильном положении. Имплантат с гиалуроновой кислотой вводится в дерму при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщины, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота способствует восстановлению соединительных, эпителиальных тканей, нормализации pH баланса. Функциональное преимущество кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

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

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV содержит в составе глицерол, который обеспечивает длительное сохранение Имплантата в верхних слоях кожи.

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV на основе гиалуроновой кислоты, стабилизированной глицеролом, обеспечивает уникальное двойное действие:

- коррекция – заполнение тонких поверхностных морщин.
- профилактика – повышение тонуса кожи и поддержание баланса влаги (глубокая гидратация).

Этот Имплантат используется для коррекции самых мелких и деликатных морщин и обеспечивает кожному покрову восстановление водного баланса и повышение тонуса.

Этот Имплантат был адаптирован к тому, чтобы использоваться при вводе инъекций поверхностно.

Время нахождения Имплантата внутридермального VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации во времени зависит от состояния кожи пациента. Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

При хранении Имплантата в холодильнике перед началом применения охлажденный Имплантат следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

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

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 30G или 32G.

ПОРЯДОК РАБОТЫ СО ШПРИЦЕМ

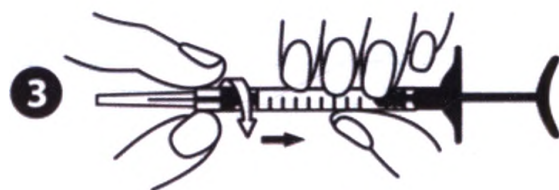
Вскройте блистер со шприцем в асептических условиях. Для оптимального введения Имплантата важно, чтобы игла была установлена на шприце в соответствии с этапами, показанными на схеме (см. рисунки 1-5).



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

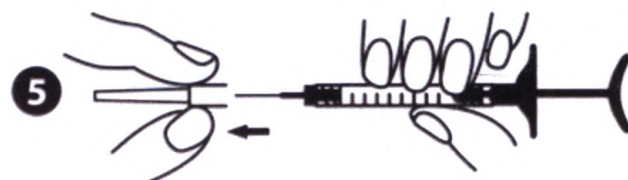


Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2)



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 следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

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.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

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. 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантат предназначен только для внутривенных инъекций.
- Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- В случае повышенной болевой чувствительности возможно использование местных анестезирующих средств.
- Не допускается введение Имплантата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение Имплантата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не рекомендуется использовать автоматические инъекционные системы для введения Имплантата.
- Следует исключить использование декоративной косметики в течение 12 часов после процедуры. Избегайте длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температур ниже 0 °C, посещений сауны или бани в течение двух недель после введения Имплантата.
- Состав Имплантата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного Имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль или депигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения Имплантата, особенно при введении Имплантата на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Эритема без отека, которая проходит на протяжении одной недели или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.

- Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

Обзор изделий аналогичного состава показал, что имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением гиалуроновой кислоты в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей. Следует немедленно прекратить введение Имплантата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения Имплантата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением Имплантата внутридермального VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV необходимо сообщить дистрибьютору и/или непосредственно производителю.

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 Лэнсфилду. Глицерол обеспечивает длительное сохранение Имплантата в верхних слоях кожи.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный VISCOLINE® BIO в исполнении VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV представлен в виде стерильного раствора, предварительно наполненного в стеклянные шприцы, для одноразового использования.

СОСТАВ

Исходные вещества	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Натрия гиалуронат	18,0	1,8

Глицерол	4,9	0,49
Натрия хлорид	4,5	0,45
Натрия гидрофосфат дигидрат	2,0	0,2
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,45	0,045
Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 100

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 ($\pm 0,2$) мл, 2,0 ($\pm 0,2$) мл, 3,0 ($\pm 0,2$) 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	239-376
6.	Динамическая вязкость, мПа·с	20000-100000
7.	Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом, Н	<45
8.	Срок биodeградации	>30 дней
9.	Максимальная разрешенная доза Имплантата для одного человека за одну процедуру, мл	Лицо – максимально 0,1-0,3 мл на каждые 0,5 см кожи; шея/руки/декольте – максимально 0,1-0,3 мл на каждые 2 см кожи
10.	Происхождение гиалуроновой кислоты	Методом аэробной ферментации бактерий рода Стрептококков группы С по Лэнсфильду
11.	Содержание белка, %	$\leq 0,1$
12.	Плотность геля, г/мл	1,0-1,1
13.	Герметичность шприцев	Герметичны
14.	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 26.03.2018 г. (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) 3. Игла для микроинъекций.	«РИ.МОС. С.р.л.», Италия	G30	0,3x13 мм (1/2")	ФСЗ 2011/09452 27.08.2019 (срок действия: бессрочно)
		G32	0,23x12 мм (1/2")	
Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	«БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия (Gallini S.r.l.)	G30	0,3x12 мм (1/2")	ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021 (срок действия: бессрочно)
		G32	0,23x12 мм (1/2")	
Иглы инъекционные BD Нураpoint одноразовые стерильные	«Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд», Сингапур	G30	0,3x13 мм (1/2")	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008 (срок действия: бессрочно)
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	G30	0,3x12 мм (1/2")	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 (срок действия: бессрочно)
			0,4x 20 мм	
Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты	«ТСК Лаборатори», Япония (TSK)	G30	0,3x13 мм (1/2")	ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. (срок действия: бессрочно)
		G32	0,23x13 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 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 °С до +25 °С), не замораживать.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Имплантат в упаковке хранят при температуре от +2 °С до +25 °С, 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.

Медицинское изделие должно храниться при комнатной температуре около 40 минут до начала процедуры.

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.

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 относятся 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 воздействия 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.

APPROVED BY
General Director
ООО «INTELBIO»



A.L. Galin

« 31 » March 2023

L. S.

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL PRODUCT

**Intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
according to Technical Specifications 32.50.22-013-06997856-2022**

MEDICAL PRODUCT NAME

Intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV according to Technical Specifications 32.50.22-013-06997856-2022

PACKAGE CONTENTS

1. Intradermal implant in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
 - 1.0 ml syringe with 1.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 30G 1/2" or 32G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.
2. Intradermal implant in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
 - 2.25 ml syringe with 2.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 30G 1/2" or 32G 1/2" – 2 pc.,
 - instructions – 1 pc.,
 - label – 2 pc.
3. Intradermal implant in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV
 - 3.0 ml syringe with 3.0 ml filling – 1 pc.,
 - needle 30G 1/2" or 32G 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 intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV is a medical product intended for use in aesthetic medicine and cosmetology to improve skin hydration and elasticity.

This implant is used only in health institutions.

ADMINISTRATION

Aesthetic medicine, cosmetology, and dermatology.

PROSPECTIVE CONSUMER

Cosmetologist or paramedical personnel with supplementary vocational education in the specialty "Nursing in cosmetology" (as prescribed by a cosmetologist).

INDICATIONS OF USE

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV is a gel to replenish the loss of hyaluronic acid associated with age-related changes. Intended for intradermal administration in order to improve skin tone and elasticity, and / or as a filler for fine wrinkles, such as crow's feet around the eyes, mimic wrinkles around the mouth.

CONTRAINDICATIONS

- Predisposition to hypertrophic scarring.
- History of autoimmune diseases.
- Administration of immunomodulatory drugs.
- Hypersensitivity to the formulation components.
- Pregnancy and lactation.
- Patients under 18 years of age.
- Administration of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors (e.g. ASS).
- The Implant should not be inserted without prior consultation with the attending physician.
- It is necessary to exclude the insertion of the Implant in the areas of inflammatory or infectious processes (for example, acne, herpes, etc.)
- Usage of medical product in combination with laser therapy, intense pulsed light, chemical peels, or dermabrasion.
- Insertion of the Implant is not recommended in case of severe skin inflammation after its superficial exfoliation.

SPECIAL WARNINGS

No clinical data are available regarding the tolerability of injectable products of similar composition in patients undergoing immunosuppressive therapy, in patients with a history of severe allergic reactions and/or polyallergic reactions.

In each specific case, the physician shall decide whether the Implant can be used depending on the nature of the disease/treatment/allergy present, as well as ensure special monitoring of such patients. In particular, it may be suggested that a hypersensitivity skin test or appropriate prophylactic treatment be performed prior to each Implant insertion, and that the Implant should not be used in persons with active disease.

It is not recommended to insert the Implant to patients with a history of anaphylactic shock.

Patients with a history of streptococcal infection (repeated tonsillitis, acute rheumatism) should undergo a hypersensitivity skin test before each injection of the Implant. In cases of acute articular rheumatism with cardiac involvement, it is recommended to refuse the insertion of the Implant.

Patients treated with anticoagulants or using substances that may increase bleeding time (warfarin, acetylsalicylic acid, non-steroidal anti-inflammatory drugs or other substances known to increase

blood clotting time, such as herbal supplements containing garlic or ginkgo biloba, etc.), should be warned about the increased risk of bleeding or bruising when inserting the Implant.

It is not recommended to use the Implant in combination with drugs that inhibit or block metabolic processes in the liver (simetidine, beta-blockers, etc.). The implant should be used with caution in patients with cardiac conduction disorders.

Do not use the syringe if its contents show signs of breakage and / or cloudiness.

Reuse of the Implant may pose a risk to the patient (cross-infection).

DESCRIPTION

The main component of this product is hyaluronic acid, which is a natural polysaccharide of the body. Hyaluronic acid has the ability to bind and retain water at the injection site for a long time. Thus, it both moisturizes the skin and creates a viscous elastic environment, keeping the main components of the connective tissue in the correct position. The implant with hyaluronic acid is injected into the dermis with a syringe, thus creating a depot of hyaluronic acid. On the one hand, such a depot acts as a lining material that smoothes wrinkles, and on the other hand, it intensively moisturizes the skin and improves its appearance. Hyaluronic acid contributes to the restoration of connective, epithelial tissues, normalization of pH balance. The functional advantage of the acid is the rehydration of damaged cells, the saturation of biological fluids.

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

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV contains glycerol, which ensures long-term preservation of the Implant in the upper layers of the skin. The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV based on glycerol-stabilized hyaluronic acid provides a unique double effect:

- correction – filling of fine superficial wrinkles;
- prevention - improving skin tone and maintaining moisture balance (deep hydration).

This Implant is used to correct the finest and most delicate wrinkles and provides the restoration of water balance in the skin as well as the improvement of its tone.

This Implant has been adapted to be used for superficial injections.

The residence time of the intradermal Implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV in the skin layers is more than 30 days. The degree of degradation over time depends on the condition of the patient's skin. The implant is utilized by surrounding tissues under the influence of a group of tissue enzymes called hyaluronidases. Degradation products are completely eliminated from tissues in a natural metabolic way.

ROUTE OF MEDICAL PRODUCT ADMINISTRATION

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.

When storing the Implant in a refrigerator, the cooled Implant should be kept at room temperature for about 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 (for example, the entire face) is to consider.

It is recommended to inject with a 30G or 32G needle.

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 should be inserted slowly, applying the minimum necessary pressure.

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.

It is not recommended to repeat the procedure within 15 days.

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

- The implant is for intradermal injection only.
- Standard precautions associated with handling injectables should be followed.
- In case of hyperesthesia, it is possible to use local anesthetics.
- It is not allowed to insert the Implant into blood vessels (intravascular injection). Intravascular insertion of the Implant may result in embolization, vascular occlusion, ischemia or infarction.
- It is not recommended to use automatic injection systems to insert the Implant.
- It is necessary to exclude the use of decorative cosmetics within 12 hours after the procedure. Avoid prolonged exposure to the sun, UV rays, temperatures below 0°C, visits to the sauna or bath for two weeks after the implant is inserted.
- The composition of the Implant ensures its compatibility with the physical fields used in magnetic resonance imaging.

SIDE EFFECTS

The patient should be warned about the possibility of side effects associated with the insertion of this injectable Implant and which can be either immediate or delayed. Side effects include the following (this list is not exhaustive):

- After the injection, there is a possibility of developing various types of inflammatory skin reactions (redness, swelling, erythema, etc.), which may be accompanied by itching and / or soreness with pressure and / or paresthesia. This inflammatory response may persist for up to one week.
- Bruising.
- Transient pain or depigmentation at the injection site.
- Development of induration or nodules at the injection site.
- Staining or discoloration of the tissues at the implant site may be observed, especially when the hyaluronic acid-based Implant is not inserted deep enough and/or into thin skin (Tyndall effect).
- Erythema without swelling that resolves within a week or, in extreme cases, persists for up to two months.
- Insufficient efficiency or not significant effect of the procedure.

A review of products of similar composition showed that there are reports of rare but serious adverse events associated with intravascular injection of hyaluronic acid into facial tissues and with tissue compression, namely: temporary or irreversible visual impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying tissues. Insertion of the Implant should be discontinued immediately if the patient exhibits any of the following symptoms: vision changes, signs of a stroke, skin blanching, or unusual pain during or immediately after the procedure. In the case of intravascular insertion of the Implant, patients should receive immediate medical attention and specialized medical consultation, if possible. There are also reports of cases of abscesses, granulomas, and allergic reactions of an immediate or delayed type after an injection of hyaluronic acid. Therefore, it is recommended to consider the possible risk of developing such side effects. In this case, the doctor shall ensure that the patient receives appropriate treatment. The patient should notify the doctor of all cases of persistent local inflammatory reaction in him/her or cases of any other side effects as soon as possible. In this case, the doctor shall ensure that the patient receives appropriate treatment.

All cases of development of other adverse side effects associated with the injection of the intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV are to be reported to the distributor and / or directly to the manufacturer.

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.

Glycerol ensures long-term preservation of the Implant in the upper layers of the skin.

MEDICAL PRODUCT SPECIFICATION

The intradermal implant VISCOLINE® BIO in the form of VISCOLINE® BIO LIFTAKTIV is presented in the form of sterile solution, prefilled in glass syringes, for single use.

COMPOSITION

Starting substances	Concentration, mg/ml	Concentration, %
Sodium hyaluronate	18,0	1,8
Glycerol	4,9	0,49
Sodium chloride	4,5	0,45
Disodium phosphate dihydrate	2,0	0,2
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0,45	0,045
Water for injection	up to 1,0 ml	up to 100

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» (ООО «Гротекс»), 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 (±0,2) ml, 2,0 (±0,2) ml, 3,0 (±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	239-376
6.	Dynamic viscosity, mPa·s	20000-100000
7.	Force required to drive the piston rod of the syringe prefilled with the Implant, N	<45
8.	Biodegradation period	>30 days
9.	Maximum permitted dose of the Implant for one person per procedure, ml	Face – maximum 0.1-0.3 ml for every 0.5 cm of skin; neck / arms / décolleté – maximum 0.1-0.3 ml for every 2 cm of skin
10.	Origin of hyaluronic acid	By aerobic fermentation of Lancefield's group C bacteria
11.	Protein content, %	≤ 0,1
12.	Gel density, g/ml	1,0-1,1
13.	Syringe integrity	Sealed
14.	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 3. Needle for microinjections.	«RIMOS. S.r.l.», Italy	G30	0,3x13 mm (1/2")	FSZ 2011/09452 dated 27.08.2019
		G32	0,23x12 mm (1/2")	

				(date of expiry: perpetually)
MESO-RELLE sterile needle for mesotherapy	«BIOTEKNE S.R.L.», Italy (Gallini S.r.l.)	G30	0,3x12 mm (1/2")	FSZ 2011/10175 dated 11.02.2021 (date of expiry: perpetually)
		G32	0,23x12 mm (1/2")	
Disposable sterile BD Hypoint injection needles	«Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd», Singapore	G30	0,3x13 mm (1/2")	FSZ 2008/03143 dated 03.12.2008 (date of expiry: perpetually)
Disposable injection needle K-Pack II Needle	«Terumo Europe N.V.», Belgium	G30	0,3x12 mm (1/2")	RZN 2018/7086 dated 26.04.2018 (date of expiry: perpetually)
			0,4x 20 mm	
Hypodermic needles with a rounded end in a sterile packaging for the administration of hyaluronic acid-based preparations	«TSK Laboratory», Japan (TSK)	G30	0,3x13 mm (1/2")	FSZ 2011/10609 dated 15.09.2011 (date of expiry: perpetually)
		G32	0,23x13 mm (1/2")	

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 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.

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

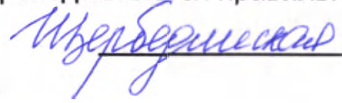
	Steam or dry heat sterilization
	Protect from sunlight (Keep away from heat)
	Use by date
	Batch code
	Keep at a temperature of +2 °C to +25 °C
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile, take due care
	Protect from moisture
	Do not freeze

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 Evgeniia 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.

 / 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/23-2023-5-114.

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



Д.Ю.Морозов

Ю
Д
Н
И
Я
С
Е
Н
Я
С
Е
Н
Т
А
Р
И
У
С
К
Р
Е
П
Л
Е
Н
О
П
Е
Ч
А
Т
Ь
Ю
Н
О
Т
А
Р
И
А
К
Р
А
С
Н
О
Д
А
Р
С
К
О
Г
О
Н
О
Т
А
Р
И
А
Л
Ь
Н
О
Г
О
О
К
Р
У
Г
А
М
О
Р
О
З
О
В
А
Д
Н
О
С
К
О
В
О
Г
О
О
Б
Л
А
С
Т
Ь
Н
О
Т
А
Р
И
А
Т
А
С
С
Е
Д
Е
Н
И
Я
С
Е
Н
Т
А
Р
И
У
С
Н
О
Т
А
Р
И
У
С
И
С
Т
Ю
В
Н
О
Т
А
Р
И
У
С

В настоящем документе
пронумеровано, проиндексировано
и скреплено печатью нотариуса
Краснодарского нотариального
округа Морозова Денис
Исх. № 10/2017
Н

Нотариус