

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® VOLUME MERZ AESTHETICS

Viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for restoring of facial volumes Belotero Volume

Containing:

1. 2 blisters, each containing:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe – 1 pc.;
- sterile needle 27G x ½ " (0.4 x 13 mm) – 1 pc.;
- sterile needle 30G x ½ " (0.3 x 13 mm) – 1 pc.;
- traceability label – 2 pcs.

2. 2 blisters, each containing:

- sterile cannula 27g x 37 mm (0.4 x 37 mm) – 1 pc.;
- sterile needle 25g x 12.7 mm (0.5 x 12.7 mm) – 1 pc.;

3. Instructions for use – 1 pc.

1. Description

BELOTERO Volume is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

2. Presentation

BELOTERO Volume is presented in a single use pre-filled glass syringe, sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, two syringes, two traceability labels per syringe and sterile CE-marked needles/cannulae for single use only. The number of syringes, the dimensions and the number of needles/cannulae are stated on the external box.

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 26 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Phosphate Buffer composition:

- Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$): 2.4 mg/ml,
- Sodium dihydrogen phosphate dihydrate ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$): 0.5 mg/ml,
- Sodium chloride (NaCl): 8.0 mg/ml,
- Water for injection (q.s.: 1 ml)

4. Intended Use / Indications

4.1. Intended Use

BELOTERO Volume is an injectable biodegradable implant intended for restoration of facial volumes.

4.2. Indications

BELOTERO Volume is indicated for enhancement of the cheeks, the temples, the chin, or to treat severe nasolabial folds (NLFs).

5. Posology and administration method

BELOTERO Volume is designed to be injected into the deep subcutaneous layers or above the periosteum by authorized practitioners, who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

Inject BELOTERO Volume slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles/cannulae.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

BELOTERO Volume must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

If necessary a local or loco-regional anaesthetic may be applied according to its instructions for use.

It is recommended to use one of the supplied needles/cannulae.

To ensure optimal use of BELOTERO Volume, it is recommended to assemble the needle/cannula according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle/cannula and syringe and/or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle/cannula becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle/cannula.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

The maximum application volume of BELOTERO Volume shall not exceed 10 mL per session.

If there is a necessity of re-treatment the shortest possible reinjection interval is 4 weeks.

A course of repeated treatment is not envisaged.

BELOTERO Volume is designed to be used in medical and preventive treatment institution.

6. Contra-indications

BELOTERO Volume is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate or BDDE,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Volume into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Volume into the glabellar or nose region.

Do not inject BELOTERO Volume into the infra-orbital hollows, eyelids and crow's feet.

Do not inject BELOTERO Volume into the lips.

Do not inject BELOTERO Volume into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Volume for correction of superficial wrinkles and fine lines (injection of the product into the superficial dermis).

Do not inject BELOTERO Volume into an area previously treated with a permanent dermal filler.

7. Precautions for use

Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Volume in patients with previous medical history of or with an active autoimmune disease, or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

It is recommended not to inject BELOTERO Volume in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Volume injected in the NLFs or temples area may lead to local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Volume can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

Limited clinical data is available on the injection of BELOTERO Volume into patients with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Volume can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as not only benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation

of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of BELOTERO Volume into an area already treated with other aesthetic products or procedures. BELOTERO Volume must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Volume must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Volume with the above-mentioned treatments.

Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

Injection of BELOTERO Volume into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea). In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle/cannula prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.

Do not transfer BELOTERO Volume into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles/cannulae in the appropriate container after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Volume does not come into contact with such substances.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a

stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. Side effects and adverse events

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

• Side effects:

Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.

• Adverse events:

In occasional cases, one or more of the following may occur in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke' s edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product' s components (e.g. hyaluronic acid, BDDE), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysguesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoidal hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

Isolated cases of visual impairment or blindness following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and /or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema, inflammation.

There is no known interaction with local or loco-regional anesthetics.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Volume it is important that the needle/cannula is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

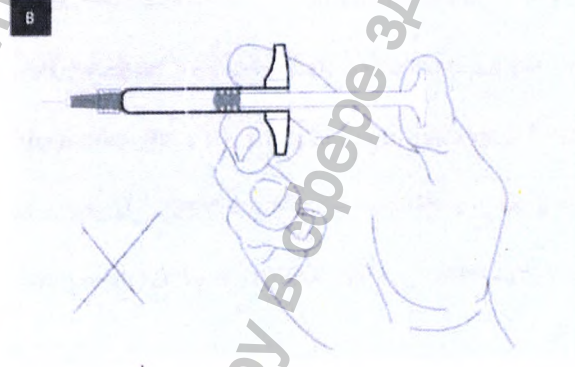
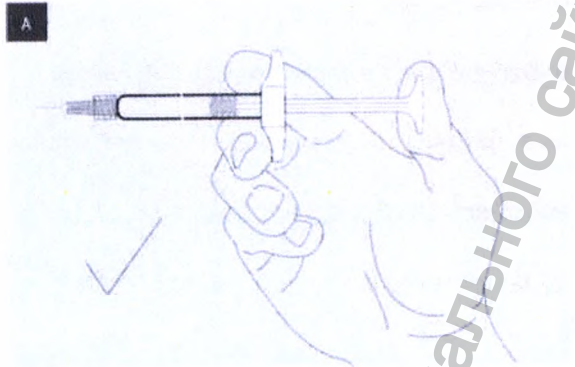
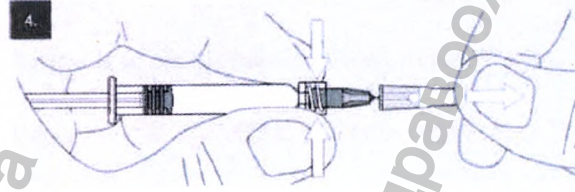
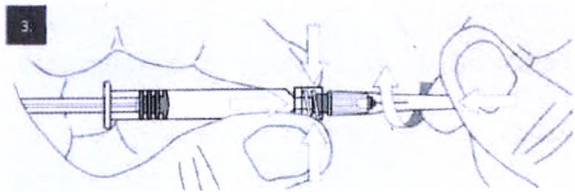
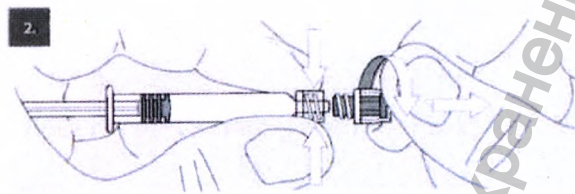
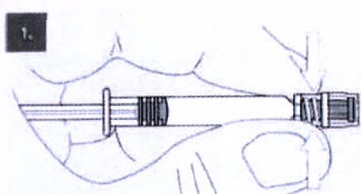
1. **Firmly hold** the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle/cannula on the syringe until a **resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle/cannula may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle/cannula.

11. Storage

Store between 2 °C and 30 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks. The manufacturer has no requirements to humidity and atmospheric pressure.

12. References

Updated documentation may be available from ANTEIS S.A., Switzerland.



Backstop in the right position during injection

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Disposal

In the territory of the Russian Federation used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 „Sanitary and epidemiological requirements to the maintenance of the territory of urban and rural settlements, to waterbodies, to drinking water and water supply of citizens, to atmosphere air, to soils, to living areas, to exploitation of manufacturing and communal areas, to organization and realization of sanitary and anti-epidemic (preventive) events” as belonging to hazard class B.

Requirements for environmental protection

The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

Terms of warranty:

Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero Volume guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

Warning fragments



Caution



Consult instructions for use



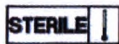
Do not use if package is damaged.



Single use product. Do not re-use



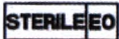
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.



Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



Sterile. Sterilized by ethylene oxide. Only the needle/cannula itself is sterile, but not the outside of the needle/cannula packaging



Temperature limit of storage: 2 °C – 30 °C



Date of manufacture



Use-by date



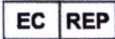
Batch code



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

Manufacturer of BELOTERO Volume

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

European Community Representative:

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Distributed by:

Authorized Representative in RF
Merz Pharma LLC

3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26, 2nd floor, premises VII, room 29;
125124, Moscow
Tel +7(495)6538555
www.merz.ru

Date of the instructions for use

2022-05-16

MUMINOVIC AMELA
Regulatory Affairs Specialist
Anteis SA

Seen exclusively for the legalization of the beside signature of Mrs Amela Muminovic

The undersigned notary assumes no responsibility for the validity and content of the present document.

Geneva, the 10th June 2024



Инструкция по применению Белотеро Вольюм

Мерц Эстетикс

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм (Belotero Volume), в составе:

1. 2 блистерные упаковки, содержащие каждая:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G x ½" (0,4 x 13 мм) - 1 шт.;
- игла стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) - 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.

2. 2 блистерные упаковки, содержащие каждая:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) – 1 шт.;
- игла стерильная 25 g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

1. Описание

БЕЛОТЕРО Вольюм является стерильным, апиогенным, вязкоэластичным, бесцветным, прозрачным гелем перекрестно-сшитого натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

2. Форма выпуска

БЕЛОТЕРО Вольюм выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, два шприца, две этикетки для прослеживания и стерильные иглы/канюли для однократного применения с маркировкой CE. Количество шприцев, размеры и количество игл/канюль указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно-сшитый натрия гиалуронат: 26 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве до: 1 мл

- натрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$) 2,4 мг/мл
- натрия дигидрофосфат дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$) 0,5 мг/мл,
- натрия хлорид (NaCl) 8,0 мг/мл,
- вода для инъекций (в достаточном количестве до 1 мл)

4. Назначение медицинского изделия/Показания к применению

4.1. Назначение медицинского изделия

Имплантат для интрадермального применения Белотеро Вольюм (Belotero Volume) предназначен для увеличения объема тканей лица с целью выравнивания рельефа и заполнения участков, имеющих дефицит объема ткани.

4.2. Показания к применению

Белотеро Вольюм (Belotero Volume) предназначен для восстановления лицевого объема, например, для увеличения щек и подбородка.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) предназначен для введения в глубокие подкожные слои или надпериостально только уполномоченным практикующим врачом, имеющим соответствующую подготовку, опыт и знания анатомии места инъекции и вокруг него, чтобы минимизировать риск возможных осложнений.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) следует вводить медленно, не слишком быстро, чтобы давление было минимально достаточным, в соответствии с применимой техникой введения и используя входящие в комплект иглы/канюли.

- Риск внутрисосудистой инъекции можно снизить с помощью различных стратегий, включая аспирацию перед инъекцией, использование меньших объемов и серийных инъекций в областях высокого риска, обработку одной стороны за раз, защемление/растяжение кожи, чтобы обеспечить больше поверхностного пространства для ветвей магистральных артерий и мануальную окклюзию надблоковых сосудов не доминирующим пальцем. Канюли, имеющие тупой кончик, могут уменьшить, но не исключить риск.
- Общие рекомендуемые техники введения включают, например: линейное введение или введение сериями, веерную технику, поперечную штриховку или серию проколов. Количество вводимого продукта зависит от подлежащей коррекции области.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) необходимо вводить при соответствующих асептических условиях в здоровую, не воспаленную кожу. Перед введением тщательно продезинфицируйте обрабатываемый участок.
- Рекомендуется использовать одну из прилагаемых игл/канюль.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Вольюм (Belotero Volume) рекомендуется устанавливать иглу/канюлю согласно приведенным ниже рисункам. Неправильная сборка может привести к отделению иглы/канюли от шприца и/или утечке геля в соединении типа Луер-Лок во время введения.
- Если игла/канюля засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу/канюлю.
- Количество вводимого геля зависит от обрабатываемой зоны введения и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- Градуировка на этикетке шприца предназначена только для ориентирования пользователя.

- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения продукта.
- Перед процедурой следует оценить возможность проведения процедуры пациенту и потребность пациента в облегчении боли (местные анестетики, пакеты со льдом, методы отвлечения внимания, местноанестезирующие инъекции или блокада нервов в зависимости от места инъекции и размера используемой иглы).
- Максимальная доза введения Белотеро Вольюм (Belotero Volume) за одну процедуру не может превышать 10 мл.
- При необходимости дополнительного введения интервал между процедурами должен быть не менее 4 недель.
- Курсовое введение не предусмотрено.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

6.Противопоказания

Применение изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) противопоказано:

- в случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности к натрия гиалуронату или 1,4-бутандиол диглицидиловому эфиру (БДДЭ),
- у беременных или кормящих грудью женщин,
- у пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- у пациентов с имеющейся генерализованной инфекцией.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить в кровеносные сосуды.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить в межбровную или носовую область.

- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить в подглазничные впадины, веки и морщины в уголках глаз («гусиные лапки»).
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить в губы.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить в зоны кожи, имеющие признаки активного кожного воспаления или инфекции, вызванных, например, причинами иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного характера.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить с целью коррекции поверхностных морщин и мелких линий (введение изделия в поверхностные слои кожи).
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует вводить в зону, куда ранее вводили перманентный дермальный филлер.

7. Меры предосторожности при использовании

- Перед процедурой врачу необходимо обсудить со своими пациентами все потенциальные риски, связанные с выполнением инъекции в мягкие ткани, а также информировать пациентов о признаках и симптомах возможных осложнений.
- Сообщалось о редких, но серьезных неблагоприятных событиях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров в мягкие ткани лица, которые включали в себя временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, ишемию головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению нижележащих структур лица. Врач должен немедленно прекратить инъекцию, если у пациента появятся какие-либо из следующих симптомов, включая изменения в зрении, признаки инсульта, побледнение кожи или необычные боли во время или вскоре после процедуры. Пациенту следует незамедлительно получить медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего медицинского специалиста в случае введения изделия в кровеносный сосуд.

- В отсутствие доступных клинических данных о переносимости введения изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) у пациентов с перенесенным в прошлом или активным аутоиммунным заболеванием в текущий момент или у пациентов с тяжелыми множественными аллергическими реакциями или анафилактическим шоком в анамнезе врач должен решать в каждом конкретном случае, вводить ли изделие Белотеро Вольюм (Belotero Volume), принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение, поскольку введение геля может ухудшить текущее состояние пациента. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введение изделия, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Не рекомендуется вводить Белотеро Вольюм (Belotero Volume) пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Введение изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) в зону глубоких НГС или височную зону может привести к местной окклюзии сосудов, эмболизации, нарушению зрения, слепоте, ишемии, некрозу или инфаркту.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) можно вводить в комбинации с другими изделиями линии Белотеро во время одной процедуры, но в разные зоны лица. При этом следует соблюдать инструкции по применению каждого из изделий.
- Доступны ограниченные клинические данные о введении изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) пациентам с типом кожи V/VI по Фицпатрику.
- Белотеро Вольюм (Belotero Volume) можно применять в комбинации с другими процедурами, такими как введение ботулотоксина и/или кальция гидроксиапатита («Радиес»), только в случае их введения в разные зоны

лица. Лечащий врач должен иметь опыт и тщательно выбирать пациентов для таких процедур, поскольку как польза, так и неблагоприятные события могут иметь кумулятивный характер, что может затруднить определение причин возникновения неблагоприятных событий. Следует соблюдать инструкцию по применению, глубину введения изделия и соответствующие рекомендации по применению каждого из продуктов. Клинические данные по введению изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) в зону, в которую ранее вводились другие эстетические филлеры, или подвергшуюся другим процедурам эстетической медицины, отсутствуют.

- Не следует применять Белотеро Вольюм (Belotero Volume) в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней процедуры. В любом случае, даже если заживление произошло раньше, Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не следует применять ранее, чем через 2 недели после последней процедуры. Клинические данные по сочетанному применению изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- У пациентов, принимающих антикоагулянты, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные препараты (пероральные/инъекционные кортикостероиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, аспирин, ибупрофен)) или другие вещества, увеличивающие время коагуляции (витамины или растительные добавки, например, витамин Е, чеснок, гинкго билоба и зверобой) в течение 10 дней до и в течение 3 дней после инъекции может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.
- Введение изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может быть связано с

реактивацией вируса герпеса (заболеваний, связанных с инфекцией ВГЧ, например, таких как розовый лишай).

- В отношении пациентов с эпилепсией, заболеваниями сердца, тяжелым нарушением функции печени, тяжелой почечной дисфункцией или порфирией лечащий врач должен принимать решение о возможности введения изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) в каждом конкретном случае в зависимости от характера заболевания и сопутствующего лечения.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы/канюли. Не использовать изделие, если срок годности истек или упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не следует переносить Белотеро Вольюм (Belotero Volume) в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя поверхность шприца.
- После использования шприц, оставшееся в нем изделие и иглы/канюли выбрасывают в соответствующий контейнер для отходов.
- Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие в связи со связанными с этим рисками, в том числе инфекции.
- Пациент должен избегать использования косметики (включая средства для ухода за кожей) в течение, по крайней мере, 12 часов после процедуры, а также избегать посещения саун, пилинга, турецких бань и длительного пребывания на солнце, воздействия УФ-лучей, очень высоких или очень низких температур в течение 2 недель после процедуры. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны, а также избегать напряженной физической активности после процедуры.

- Пациенты должны избегать употребления алкоголя в течение 24 часов до и после процедуры. Алкоголь способствует расширению кровеносных сосудов и, таким образом, может усиливать образование синяков.

8. Предупреждения

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется следить, чтобы Белотеро Вольюм (Belotero Volume) не вступал в контакт с такими веществами.
- Сообщалось о редких, но серьезных неблагоприятных событиях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров в мягкие ткани лица, которые включали в себя временное или постоянное сосудистое осложнение, нарушение зрения, слепоту, ишемию головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению нижележащих структур лица. Врач должен немедленно прекратить инъекцию, если у пациента появятся какие-либо из следующих симптомов, включая изменения в зрении, признаки инсульта, побледнение кожи или необычные боли во время или вскоре после процедуры. Пациенту следует незамедлительно получить медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего медицинского специалиста в случае введения изделия в кровеносный сосуд.

9. Побочные эффекты и неблагоприятные события

Перед процедурой врач должен проинформировать пациентов о возможных побочных эффектах и неблагоприятных событиях.

- Побочные эффекты:

Реакции в месте инъекции могут возникнуть после введения в кожу, но они самопроизвольно исчезнут в течение нескольких дней. Реакции включают отек, узелок или припухлость/опухоль, синяк, гематому,

экхимоз, уплотнение, эритему/покраснение, повышенную чувствительность, боль, изменение цвета и зуд/жжение, покалывание, парестезию, онемение, гипестезию, образование корки, след от иглы и дискомфорт или раздражение. Эти реакции в месте инъекции обычно являются слабыми или умеренными. В месте введения также может возникнуть временное кровотечение, которое обычно останавливается самопроизвольно сразу после завершения введения.

- **Неблагоприятные события:**

В отдельных случаях сразу или в виде отсроченной реакции может появиться один или несколько следующих симптомов: кистозные акне, милия, сухость кожи (огрубевшая кожа лица, отслоение кожи), эрозия в месте инъекции, воспаление, дрожь, усталость, расстройство лимфатической системы, сыпь, ощущение жжения, боль/жар/лихорадка в месте инъекции, зуд/жжение, крапивница, гематома, телеангиэктазия, экхимоз, отек (включая отек лимфы), головная боль/цефалгия, опухание, напряжение, отек (включая персистирующий отек), гипер- или гипопигментация, ангионевротический отек, уплотнение, волдырь, везикула, папула, припухлость/опухоль (с видимым и/или пальпируемым материалом) или узелок (включая воспалительные узелки), опухолевидное образование, гранулема (включая признаки воспаления и реакции на инородное тело), некроз, ишемия, окклюзия сосуда, эмболизация, инфаркт, эффект Тиндаля (включая просвечивающиеся следы от введения филера), гиперчувствительность, аллергические реакции (включая приступ астмы, отек Квинке, анафилактический шок или сдавливание горла) в качестве реакции на один из компонентов изделия (напр., на гиалуроновую кислоту, лидокаина гидрохлорид, БДДЭ), расстройства полости рта и стоматологические заболевания, поражение нервной системы, нарушение работы оториноларингологической системы (например, заложенность носа, боль в ротоглотке, дисгезия, ринорея, носовое кровотечение, синусит,

преходящая потеря слуха), боль при жевании, мышечная судорога, травма/поражение мышцы, тошнота, рвота, сосудистая недостаточность, предобморочное состояние, заболевание периферических вен, приливы, беспокойство, вызванное трипанофобией, неудовлетворенность и разочарование пациента (из-за отсутствия или снижения результата, уменьшения плотности/реакции, нежелательного эстетического эффект), выделение в месте инъекции, перемещение изделия, проблема распределения геля (например, накопление геля), вдавленность места инъекции, выпуклость поверхностных вен, чрезмерная коррекция или расстройство черепно-мозговых нервов (например, паралич черепно-мозгового нерва, паралич лицевого нерва, невралгия тройничного нерва).

В литературе сообщалось о редких случаях следующих неблагоприятных событий при применении гиалуроновой кислоты, таких как инфекция (например, рожистое воспаление, флегмона, целлюлит, включая открытые или дренирующие раны и абсцесс (зуба), импетиго, пустулы), хроническая инфекция (включая образование биопленки), рубцевание, непроходящее нарушение окраски кожи, сенсорная дисфункция, нетромботическая легочная эмболия, а также образование саркоидной гранулемы у пациентов с гепатитом С и лечением интерфероном, церебральные повреждения (например, внутричерепная пенетрация, субарахноидальное кровоизлияние), косоглазие, офтальмоплегия, спайки радужной оболочки, катаракта, кровоизлияние под конъюнктиву, птоз века и слезотечение.

Риск возникновения гранулемы, ишемии, некроза и окклюзии сосудов выше при глубоких инъекциях и больших объемах.

В литературе сообщалось об отдельных случаях нарушения зрения или слепоты после непреднамеренного внутриартериального введения.

Пациенты должны быть проинструктированы о том, что они должны сообщать о любых побочных эффектах, которые длятся более одной недели, и о любых неблагоприятных событиях, как только они

происходят, непосредственно своему практикующему врачу, особенно если у пациента наблюдаются изменения в зрении, признаки инсульта (включая внезапное нарушение речи, онемение или слабость в области лица, рук или ног, затруднение при ходьбе, обвисание лица, сильная головная боль, головокружение или спутанность сознания), нетипично белый цвет кожи или необычные боли во время или вскоре после процедуры. Лечащий врач может затем направить пациента для соответствующего лечения.

Пациенты с более светлым типом кожи более склонны к развитию неблагоприятных событий, связанных с инъекцией. Тем не менее, пациенты с цветной кожей более склонны к развитию поствоспалительной гиперпигментации и/или образованию гипертрофических рубцов/келоидов после инъекционных процедур. Пациенты с определенными этническими особенностями, например, азиатская популяция, должны быть проинформированы о более высоком риске тканевых реакций, например, зуд, отек, эритема, воспаление.

Информация о взаимодействии с другими средствами местной и локорегионарной анестезии отсутствует.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения медицинского изделия Белотеро Вольюм (Belotero Volume) важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. Следует надежно удерживать стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового люэровского соединения между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватить и открутить защитный колпачок.
3. Надавить и закрутить иглу на шприце до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к смещению винтового люэровского соединения и его отсоединению от шприца.

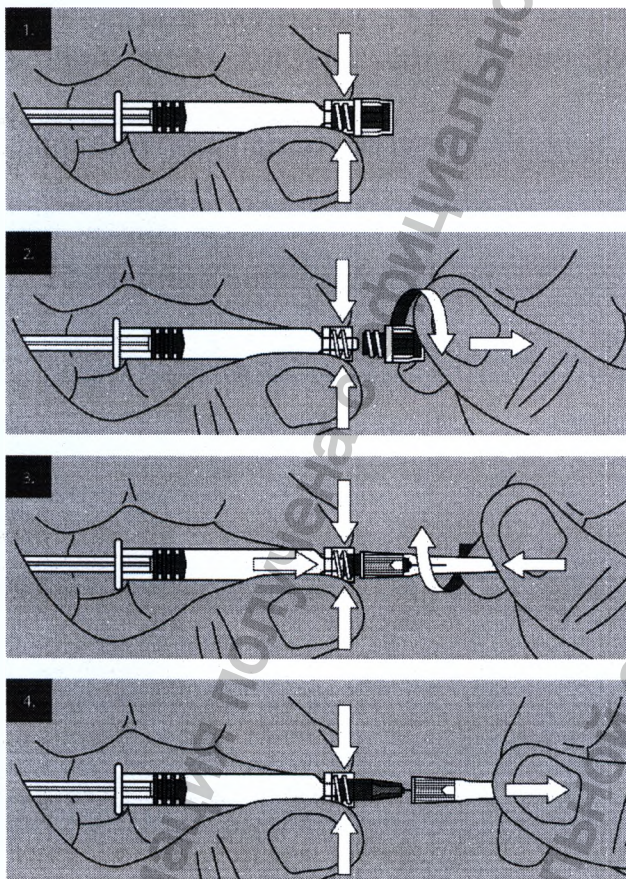
4. Продолжать удерживать винтовое люэровское соединение и снять защитный колпачок с иглы.

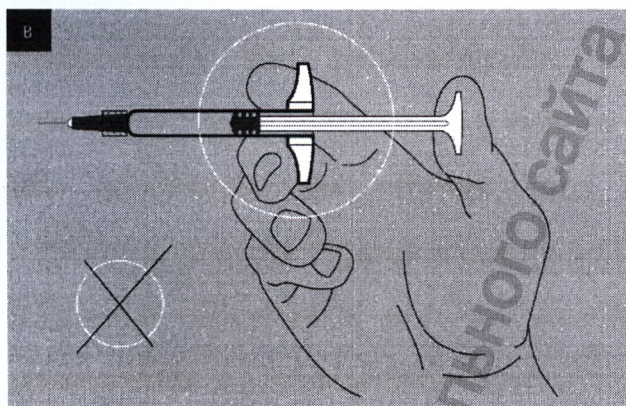
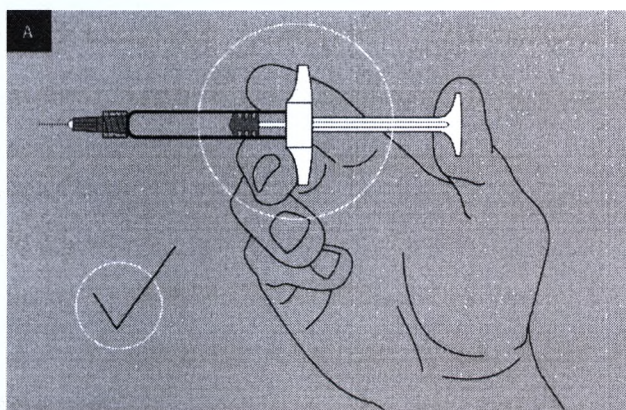
11. Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре от +2°C до +30°C. Беречь от света, замерзания и ударов. Производитель не предъявляет требований к влажности и атмосферному давлению.

12. Использованная литература

Обновленная документация может быть получена в компании «Антейс СА», Швейцария.





Правильное положение ограничителя хода поршня во время выполнения инъекции.

Утилизация

На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как относящиеся к классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

Условия гарантии

Компания «Антейс СА», 1228 План-лез-Уат, Шмен дез О, 18, Женева, Швейцария (Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland), как производитель медицинского изделия "Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм (Belotero Volume)", гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет.

Предупреждающие знаки



Осторожно!



Обратитесь к инструкции по применению.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение



Откройте блистер, потянув за крышку блистера в направлении, указанном стрелкой.



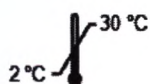
Стерилизация паром или сухим теплом



Радиационная стерилизация



Стерилизация оксидом этилена



«Предел температуры» с указанием границы верхнего (30°C) и нижнего (2°C) предела температуры



Дата изготовления



Срок годности



Номер серии



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.



Изготовитель



Официальный Представитель в Европейском Сообществе

Производитель Белотеро Вольюм

Антейс СА

1228 План-лез-Уат, Шмен дез О, 18, Швейцария

Представитель в Европейском Сообществе:

Мерц Эстетикс ГмбХ

Экенхаймер Ландштрассе 100

60318 Франкфурт

Германия

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Мерц Фарма», 125124,
г. Москва, 3-я ул. Ямского поля, д. 2, корп. 26, эт. 2, пом. VII, ком. 29.

Тел. +7(495) 653 8 555, www.merz.ru

Дата инструкции по применению:

16.05.2022

Амела Муминович

Специалист по вопросам

регистрации

Антейс СА

/подпись/

Просмотрено исключительно для
удостоверения подлинности рядом
стоящей подписи г-жи Амелы
Муминович.

*Нижеподписавшийся нотариус не
несет ответственности за
действительность и содержание
настоящего документа.*

Женева, 10 июня 2024 г.

[Печать: САНДРИН ШАТЕЛАНА
(SANDRINE CHATELANAT),

нотариус г. Женева]

/подпись/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Шишкиной Мариной Павловной. Соответствие перевода оригиналу документа подтверждаю.

Подпись: _____



Российская Федерация.

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Радченко Илья Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкиной Марины Павловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность переводчика установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/465-н/77-2024- 3- 1242

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И. В. Радченко

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

Нотариус: _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Радченко Илья Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-10 являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/465-н/77-2024- 3-1243

Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб. 00 коп.



Илья Радченко

И. В. Радченко



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

Нотариус:

Илья Радченко

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdramnadzor.gov.ru