

Anteis S.A.
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva
Switzerland

To whom it may concern:

Medical Device:

Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked hyaluronate for correction of depressions of tissue

We, Anteis S.A., a company organized and existing under laws of Switzerland, situated at Chemin des Aulx 18, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, in person of Anne-Sophie DREANO, Regulatory Affairs Expert, hereby declare that the attached documents, Instructions for Use for Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked hyaluronate for correction of depressions of tissue in the following versions:

- 1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:
 - implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
 - sterile needle 30G ½ (0.3 x 13) - 2 pcs.;
 - label - 2 pcs.;
 - Instructions for use – 1 pc.
- 2) Belotero BALANCE Lidocaine:
Belotero BALANCE Lidocaine;
Belotero LIPS Contour, consisting of:
 - implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
 - sterile needle 27G ½ (0.4 x 13) and 30G ½ (0.3 x 13) - 1 pc. each;
 - label - 2 pcs.;
 - Instructions for use – 1 pc.
- 3) Belotero INTENSE Lidocaine:
Belotero INTENSE Lidocaine;
Belotero LIPS Shape, consisting of:
 - implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
 - sterile needle 27G ½ (0.4 x 13) - 2 pcs.;
 - label - 2 pcs.;
 - Instructions for use – 1 pc.,

are original and confidential.

Enclosed IFUs:

Product	File name	Number of pages
Belotero Soft Lidocaine	IfU_Belotero Soft Lidocaine_v4_RU_190107	8 pages
Belotero Balance Lidocaine	IfU_Belotero Balance Lidocaine_v3_RU_190107	8 pages
Belotero Lips Contour	IfU_Belotero Lips Contour_v2_RU_190107	8 pages
Belotero Intense Lidocaine	IfU_Belotero Intense Lidocaine_v3_RU_190107	9 pages



ante

Instructions

BELOTERO®

Belotero Lips Shape	IfU_Belotero Lips Shape_v2_RU_190107	8 pages
---------------------	--------------------------------------	---------

Signature:

Date: 07 January 2019

DREANO Anne-Sophie
Anteis Regulatory Affairs Expert

Seen exclusively for the legalization of the
beside signature of Mrs Anne-Sophie Dreano.

Stamp:

ANTEIS S.A.
18 Ch. des Aulx
1228 Plan les Ouates / Genève
Tél : +41.22.308.93.80
Fax : +41.22.308.93.65

Geneva, the 8th January 2019



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

BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

MERZ AESTHETICS

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue, in the following versions:

- 1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:
 - implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
 - sterile needle 30G ½ (0.3 x 13) - 2 pcs.;
 - label - 2 pcs.;
 - Instructions for use – 1 pc.
- 2) Belotero BALANCE Lidocaine:
Belotero BALANCE Lidocaine;
Belotero LIPS Contour,
consisting of:
 - implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
 - sterile needle 27G ½ (0.4 x 13) and 30G ½ (0.3 x 13) - 1 pc. each;
 - label - 2 pcs.;
 - Instructions for use – 1 pc.
- 3) Belotero INTENSE Lidocaine:
Belotero INTENSE Lidocaine;
Belotero LIPS Shape,
consisting of:
 - implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
 - sterile needle 27G ½ (0.4 x 13) - 2 pcs.;
 - label - 2 pcs.;
 - Instructions for use – 1 pc.

Intended Use

Belotero line in the following versions: Belotero SOFT Lidocaine, Belotero BALANCE Lidocaine, Belotero LIPS Contour, Belotero INTENSE Lidocaine, Belotero LIPS Shape is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars, filling of facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

For use by medical practitioner.

For successful treatment, it is essential that the practitioner has received a special training on the injection techniques for soft tissue augmentation and for increasing the volume of skin tissues. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.



Scope of application

Dermatology

1. Description

BELOTERO® Soft Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. BELOTERO® Soft Lidocaine contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

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

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 20.0 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

4. Indications

- BELOTERO® Soft Lidocaine is an injectable resorbable implant indicated to fill fine facial lines and wrinkles as well as for lip enhancement. It is also suitable for the correction of facial atrophic scars.
- The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

- BELOTERO® Soft Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by a legally approved practitioner.
- BELOTERO® Soft Lidocaine can be used for all skin types.
- For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for filling wrinkles and folds. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.
- The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.
- BELOTERO® Soft Lidocaine must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.
- It is recommended to use one of the supplied needles.
- To ensure optimal use of BELOTERO® Soft Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.
- BELOTERO® Soft Lidocaine can be used in combination with other BELOTERO® products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.

- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
- BELOTERO® Soft Lidocaine should be injected slowly. 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.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

BELOTERO® Soft Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride or to amide-type local anesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- Do not inject BELOTERO® Soft Lidocaine into blood vessels.
- Do not inject BELOTERO® Soft Lidocaine into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).
- Do not inject BELOTERO® Soft Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

7. Precautions for use

- Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.
- In the absence of available clinical data on tolerance on the injection of BELOTERO® Soft Lidocaine in patients with antecedents 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® Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. 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® Soft Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.
- BELOTERO® Soft Lidocaine can be injected in the glabellar area only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area could potentially lead to local vascular occlusion, ischemia and necrosis.
- BELOTERO® Soft Lidocaine can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.



- BELOTERO® Soft Lidocaine must not be used in association with other aesthetic medicine 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® Soft Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO® Soft Lidocaine with the above-mentioned treatments.
- No clinical data is available on the injection of BELOTERO® Soft Lidocaine into an area already treated with another filling product.
- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.
- Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- 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® Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
- Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.
- For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- Do not transfer BELOTERO® Soft Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- BELOTERO® Soft Lidocaine must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.
- Discard the syringe and the remaining product after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

- The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

8. Incompatibilities

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO® Soft Lidocaine does not come into contact with such substances.
- There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

9. Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema, or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week,
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride,
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO® Soft Lidocaine, it is important that the needle 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 on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle 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.

11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

12. Disposal

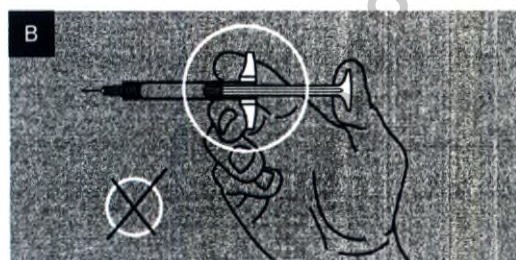
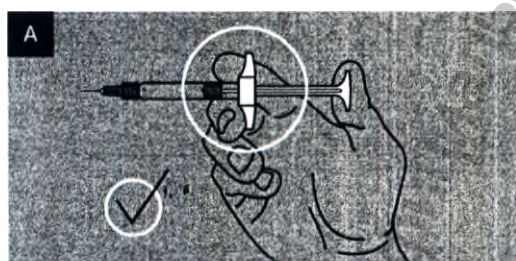
Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

13. Requirements for environmental protection

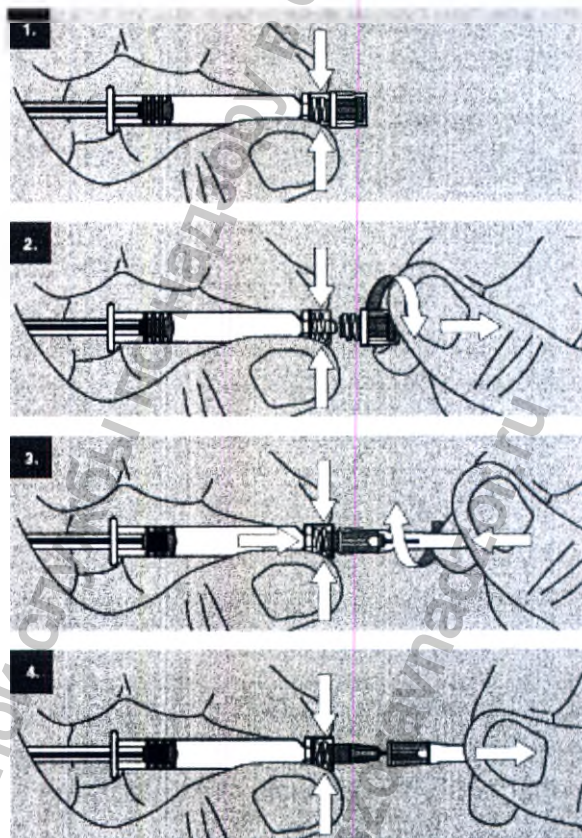
The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

14. References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.



Backstop in the right position during injection



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 Tyvek 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



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °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



Manufacturer of BELOTERO® Soft Lidocaine:

ANTEIS SA

18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Distributed by:

Authorized Representative in RF

LLC «Merz Pharma»: 125040, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor,
premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Date of the instructions for use: 2015-04-13

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

MERZ AESTHETICS

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

Belotero line, viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

2) Belotero BALANCE Lidocaine:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

3) Belotero INTENSE Lidocaine:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

Intended Use

Belotero line in the following versions: Belotero SOFT Lidocaine, Belotero BALANCE Lidocaine, Belotero LIPS Contour, Belotero INTENSE Lidocaine, Belotero LIPS Shape is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars, filling of facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

For use by medical practitioner.



For successful treatment, it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for soft tissue augmentation and for increasing the volume of skin tissues. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

1. Description

BELOTERO® Balance Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. BELOTERO® Balance Lidocaine contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

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

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 22.5 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

4. Indications

- BELOTERO® Balance Lidocaine is an injectable resorbable implant indicated to fill moderate facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. It is also suitable for correction of facial atrophic scars.
- The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

- BELOTERO® Balance Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by a legally approved practitioner.
- BELOTERO® Balance Lidocaine can be used for all skin types.
- For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for filling wrinkles and folds. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.
- The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.
- BELOTERO® Balance Lidocaine must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.
- It is recommended to use one of the supplied needles.
- To ensure optimal use of BELOTERO® Balance Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

- The practitioner should note that the use of 30G½ needles requires greater force to inject the gel than 27G½ needle.
- BELOTERO® Balance Lidocaine can be used in combination with other BELOTERO® products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
- BELOTERO® Balance Lidocaine should be injected slowly. 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.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

BELOTERO® Balance Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride or to amide-type local anesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- Do not inject BELOTERO® Balance Lidocaine into blood vessels.
- Do not inject BELOTERO® Balance Lidocaine into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).
- Do not inject BELOTERO® Balance Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

7. Precautions for use

- Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.
- In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of BELOTERO® Balance Lidocaine in patients with antecedents 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® Balance Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. 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® Balance Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.
- BELOTERO® Balance Lidocaine can be injected in the glabellar area only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area could potentially lead to local vascular occlusion, ischemia and necrosis.



- BELOTERO® Balance Lidocaine can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.
- BELOTERO® Balance Lidocaine must not be used in association with other aesthetic medicine 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® Balance Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO® Balance Lidocaine with the above-mentioned treatments.
- No clinical data is available on the injection of BELOTERO® Balance Lidocaine into an area already treated with another filling product.
- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.
- Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- 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® Balance Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
- Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.
- For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- Do not transfer BELOTERO® Balance Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- BELOTERO® Balance Lidocaine must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.
- Discard the syringe and the remaining product after use.

- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

8. Incompatibilities

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO® Balance Lidocaine does not come into contact with such substances.
- There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

9. Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride.
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO® Balance Lidocaine, it is important that the needle 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 on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle 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.



11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

12. Disposal

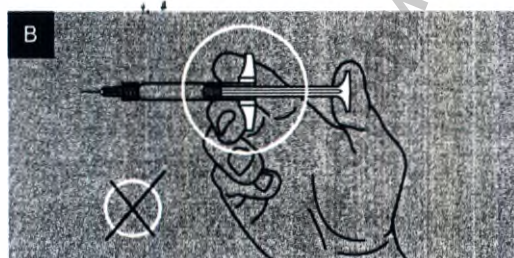
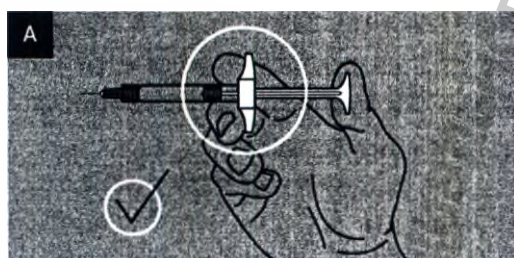
Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

13. Requirements for environmental protection

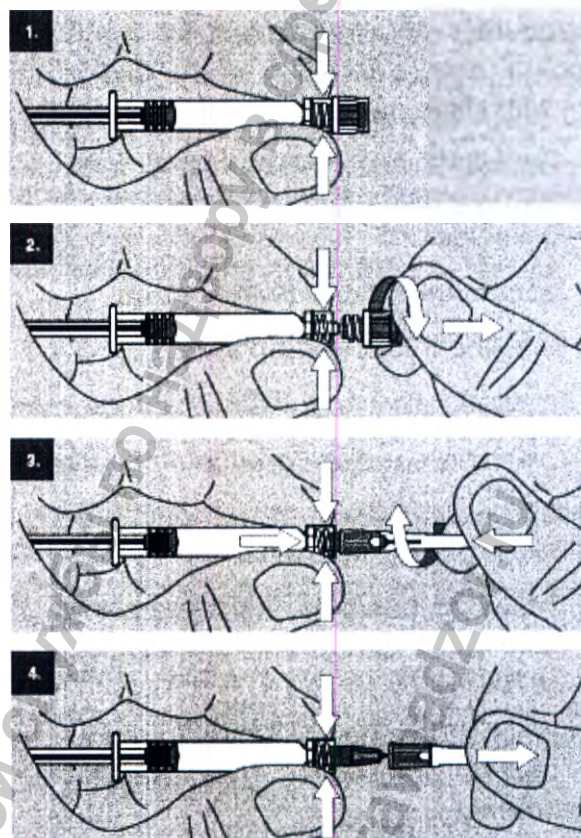
The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

14. References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.



Backstop in the right position during injection



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 Tyvek 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.



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °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



Manufacturer of BELOTERO® Balance Lidocaine:

ANTEIS SA

18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Distributed by:

Authorized Representative in RF

LLC «Merz Pharma»: 125040, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor,
premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Date of the instructions for use: 2015-04-13

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

BELOTERO® LIPS CONTOUR

MERZ AESTHETICS

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® LIPS CONTOUR

Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

2) Belotero BALANCE Lidocaine:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

3) Belotero INTENSE Lidocaine:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

Intended Use

Belotero line in the following versions: Belotero SOFT Lidocaine, Belotero BALANCE Lidocaine, Belotero LIPS Contour, Belotero INTENSE Lidocaine, Belotero LIPS Shape is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars, filling of facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

For use by medical practitioner.



For successful treatment, it is essential that the practitioner has received a special training on the injection techniques for soft tissue augmentation and for increasing the volume of skin tissues. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

1. Description

Belotero® Lips Contour is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. Belotero® Lips Contour contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

Belotero® Lips Contour is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate 22.5 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

The volume of the gel in each syringe is as stated on the external box.

4. Indications

- Belotero® Lips Contour is an injectable resorbable implant indicated to correct facial atrophic scars and for lip enhancement (e.g. lip contour, perioral fine lines, moderate oral commissures).
- The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

- Belotero® Lips Contour is designed to be injected into the superficial to mid-dermis and the mucous membrane of the lips by a legally approved practitioner.
- Belotero® Lips Contour can be used for all skin types.
- For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for filling wrinkles and folds and for lip enhancement. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.
- The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.
- Belotero® Lips Contour must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.
- It is recommended to use one of the supplied needles.
- To ensure optimal use of Belotero® Lips Contour, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.



Instructions for use –Belotero® Lips Contour - Russia

- The practitioner should note that the use of 30G½ needles requires greater force to inject the gel than 27G½ needle.
- Belotero® Lips Contour can be used in combination with other Belotero® products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
- Belotero® Lips Contour should be injected slowly. 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.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

Belotero® Lips Contour is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride or to amide-type local anesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- Do not inject Belotero® Lips Contour into blood vessels.
- Do not inject Belotero® Lips Contour into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).
- Do not inject Belotero® Lips Contour into an area previously treated with a permanent dermal filler.

7. Precautions for use

- Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.
- In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of Belotero® Lips Contour in patients with antecedents 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® Lips Contour on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. 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® Lips Contour in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.
- Belotero® Lips Contour can be injected in the glabellar area only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area could potentially lead to local vascular occlusion, ischemia and necrosis.



- Belotero® Lips Contour can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.
- Belotero® Lips Contour must not be used in association with other aesthetic medicine 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® Lips Contour must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of Belotero® Lips Contour with the above-mentioned treatments.
- No clinical data is available on the injection of Belotero® Lips Contour into an area already treated with another filling product.
- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.
- Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- 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® Lips Contour on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
- Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.
- For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- Do not transfer Belotero® Lips Contour into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- Belotero® Lips Contour must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.

- Discard the syringe and the remaining product after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

8. Incompatibilities

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that Belotero® Lips Contour does not come into contact with such substances.
- There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

9. Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride.
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of Belotero® Lips Contour, it is important that the needle 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 on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle 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.

11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

12. Disposal

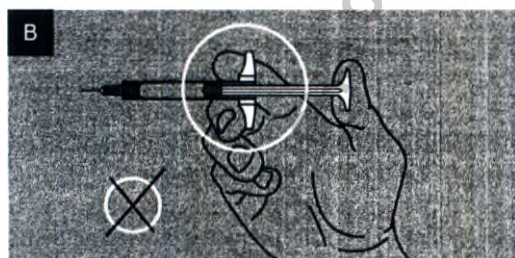
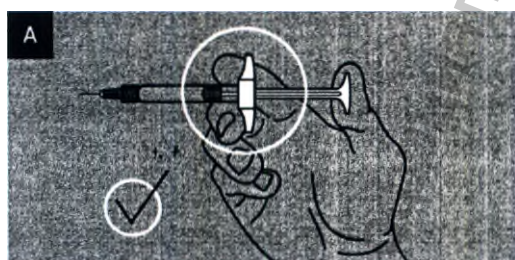
Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

13. Requirements for environmental protection

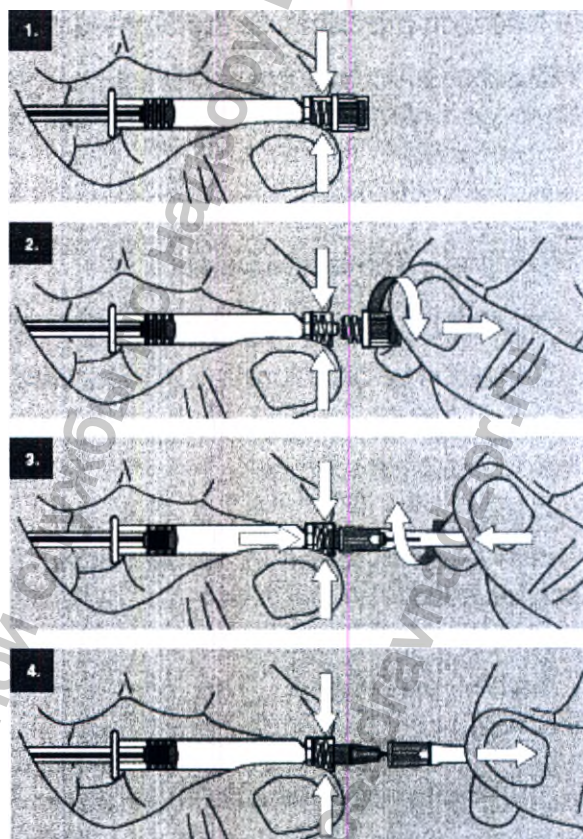
The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

14. References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.



Backstop in the right position during injection



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 Tyvek 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.



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °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.



ante

Instructions

BELOTERO



Manufacturer

Manufacturer of Belotero® Lips Contour:

ANTEIS SA

18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Distributed by:

Authorized Representative in RF

LLC «Merz Pharma»: 125040, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor,
premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Date of the instructions for use: 2015-04-13

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

MERZ AESTHETICS

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

2) Belotero BALANCE Lidocaine:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

3) Belotero INTENSE Lidocaine:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

Intended Use

Belotero line in the following versions: Belotero SOFT Lidocaine, Belotero BALANCE Lidocaine, Belotero LIPS Contour, Belotero INTENSE Lidocaine, Belotero LIPS Shape is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars, filling of facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.



For use by medical practitioner.

For successful treatment, it is essential that the practitioner has received a special training on the injection techniques for soft tissue augmentation and for increasing the volume of skin tissues. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

1. Description

BELOTERO® Intense Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. BELOTERO® Intense Lidocaine contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

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

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate:	25.5 mg/ml
Lidocaine hydrochloride:	3.0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.:	gel volume

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

4. Indications

- BELOTERO® Intense Lidocaine is an injectable resorbable implant indicated to fill deep wrinkles and folds, as well as to restore and enhance soft tissue volume (e.g. contours of the face, lip volume etc.). It is also suitable for correction of facial atrophic scars.
- The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

- BELOTERO® Intense Lidocaine is designed to be injected into the deep dermis by a legally approved practitioner.
- BELOTERO® Intense Lidocaine can be used for all skin types.
- For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for soft tissue augmentation. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.
- The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.

- BELOTERO® Intense Lidocaine must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.
- It is recommended to use one of the supplied needles.
- To ensure optimal use of BELOTERO® Intense Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.
- The use of the enclosed 27G½ needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.
- BELOTERO® Intense Lidocaine can be used in combination with other BELOTERO® products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle.
- BELOTERO® Intense Lidocaine should be injected slowly. The quantity of gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

BELOTERO® Intense Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride and amide-type local anesthetics,
- In pregnant or breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- Do not inject BELOTERO® Intense Lidocaine into blood vessels.
- Do not inject BELOTERO® Intense Lidocaine into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).
- Do not inject BELOTERO® Intense Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.
- Do not inject BELOTERO® Intense Lidocaine in the glabellar region.

7. Precautions for use

- Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.
- In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of BELOTERO® Intense Lidocaine in patients with antecedents 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® Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test to



these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

- It is recommended not to inject BELOTERO® Intense Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.
- BELOTERO® Intense Lidocaine can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.
- BELOTERO® Intense Lidocaine can be injected in the nose only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may lead to local vascular complications such as ischemia or necrosis.
- BELOTERO® Intense Lidocaine must not be used in association with other aesthetic medicine 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® Intense Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO® Intense Lidocaine with the above-mentioned treatments.
- No clinical data is available on the injection of BELOTERO® Intense Lidocaine into an area already treated with another filling product.
- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.
- Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- 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® Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
- Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.
- For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- Do not transfer BELOTERO® Intense Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- BELOTERO® Intense Lidocaine must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.
- Discard the syringe and the remaining product after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

8. Incompatibilities

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO® Intense Lidocaine does not come into contact with such substances.
- There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

9. Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain, sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride.
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.



Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO® Intense Lidocaine, it is important that the needle 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 on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle 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.

11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

12. Disposal

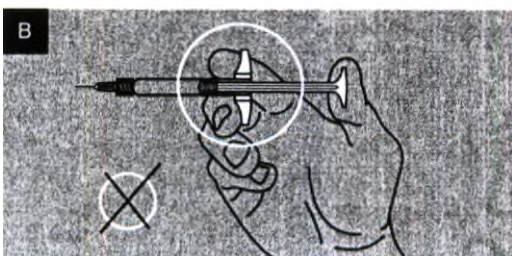
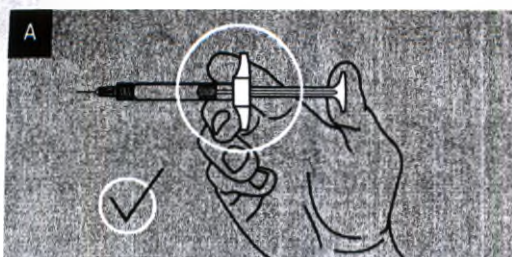
Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

13. Requirements for environmental protection

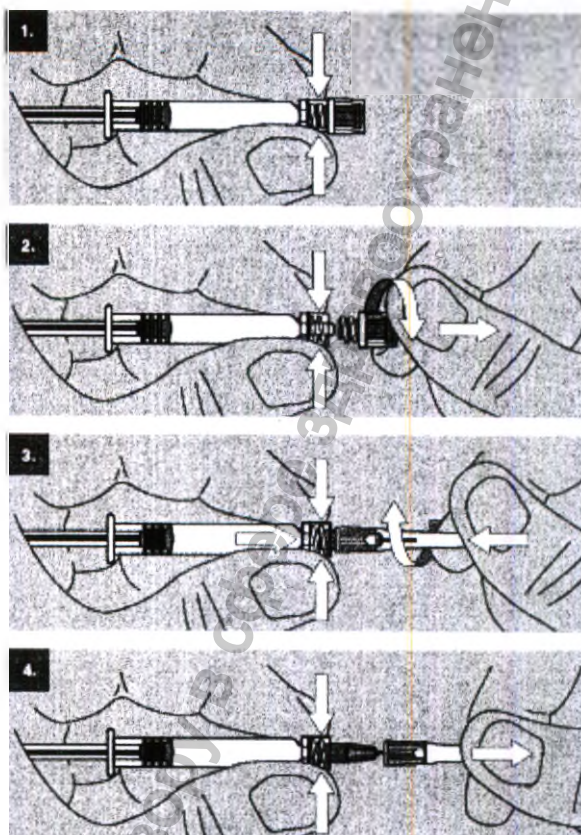
The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

14. References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.



Backstop in the right position during injection



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 Tyvek 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.



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °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

Manufacturer of BELOTERO® Intense Lidocaine:

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Distributed by:

Authorized Representative in RF



LLC «Merz Pharma»: 125040, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor, premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Date of the instructions for use: 2015-04-13

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

BELOTERO® LIPS SHAPE

MERZ AESTHETICS

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® LIPS SHAPE

Belotero line viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

2) Belotero BALANCE Lidocaine:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

3) Belotero INTENSE Lidocaine:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

Intended Use

Belotero line in the following versions: Belotero SOFT Lidocaine, Belotero BALANCE Lidocaine, Belotero LIPS Contour, Belotero INTENSE Lidocaine, Belotero LIPS Shape is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars, filling of facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

For use by medical practitioner.

For successful treatment, it is essential that the practitioner has received a special training on the injection techniques for soft tissue augmentation and for increasing the volume of skin tissues. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

1. Description

Belotero® Lips Shape is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. Belotero® Lips Shape contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

Belotero® Lips Shape is presented in a single use pre-filled sterile glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate:	25.5 mg/ml
Lidocaine hydrochloride:	3.0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.:	gel volume

The volume of the gel in each syringe is as stated on the external box.

4. Indications

- Belotero® Lips Shape is an injectable resorbable implant indicated to correct facial atrophic scars and to enhance soft tissue volume (e.g. lip volume, severe oral commissures).
- The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

- Belotero® Lips Shape is designed to be injected into the deep dermis and the mucous membrane of the lips by a legally approved practitioner.
- Belotero® Lips Shape can be used for all skin types.
- For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for soft tissue augmentation. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.
- The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.
- Belotero® Lips Shape must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.
- It is recommended to use one of the supplied needles.

- To ensure optimal use of Belotero® Lips Shape, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.
- The use of the enclosed 27G½ needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.
- Belotero® Lips Shape can be used in combination with other Belotero® products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle.
- Belotero® Lips Shape should be injected slowly. The quantity of gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

Belotero® Lips Shape is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride and amide-type local anesthetics,
- In pregnant or breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- Do not inject Belotero® Lips Shape into blood vessels.
- Do not inject Belotero® Lips Shape into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).
- Do not inject Belotero® Lips Shape into an area previously treated with a permanent dermal filler.
- Do not inject Belotero® Lips Shape in the glabellar region.

7. Precautions for use

- Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.
- In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of Belotero® Lips Shape in patients with antecedents 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® Lips Shape on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test to these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.
- It is recommended not to inject Belotero® Lips Shape in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.

- Belotero® Lips Shape can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.
- Belotero® Lips Shape can be injected in the nose only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may lead to local vascular complications such as ischemia or necrosis.
- Belotero® Lips Shape must not be used in association with other aesthetic medicine 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® Lips Shape must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of Belotero® Lips Shape with the above-mentioned treatments.
- No clinical data is available on the injection of Belotero® Lips Shape into an area already treated with another filling product.
- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.
- Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- 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® Lips Shape on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
- Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.
- For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
- Do not transfer Belotero® Lips Shape into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Instructions for use –Belotero® Lips Shape - Russia

- Belotero® Lips Shape must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.
- Discard the syringe and the remaining product after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

8. Incompatibilities

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that Belotero® Lips Shape does not come into contact with such substances.
- There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

9. Side effects

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema or pain, sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week,
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride,
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of Belotero® Lips Shape, it is important that the needle 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 on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle 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.

11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

12. Disposal

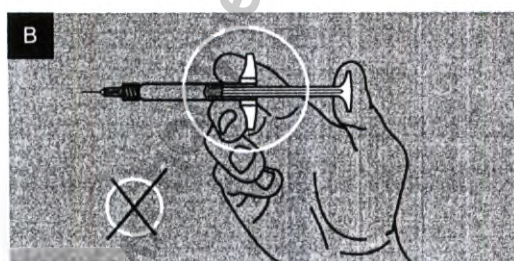
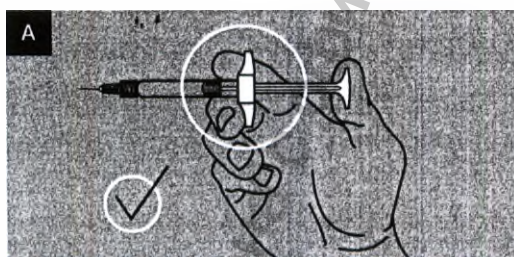
Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

13. Requirements for environmental protection

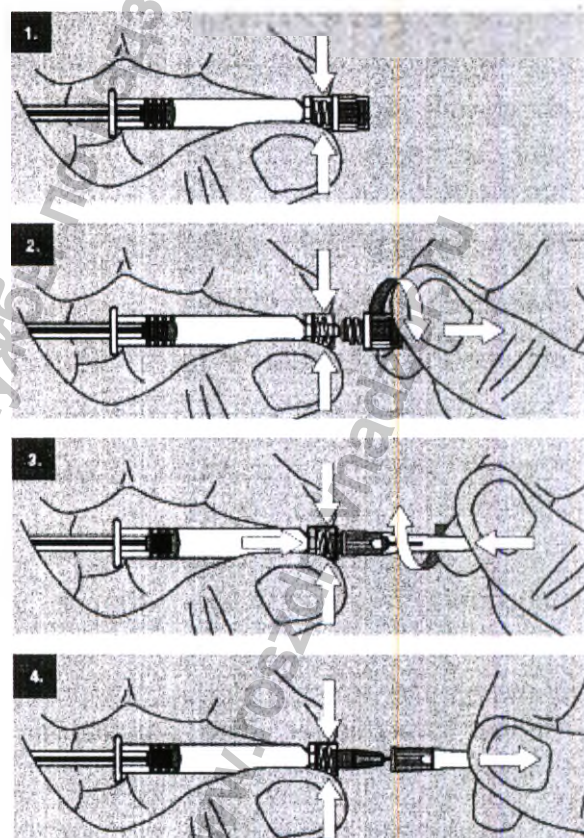
The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

14. References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.



Backstop in the right position during injection



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 Tyvek 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.



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °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

ANTEIS S.A.
18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates / Genève
Tel : +41 22 308 93 80
Fax : +41 22 308 93 65

Manufacturer of Belotero® Lips Shape:

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Distributed by:

Authorized Representative in RF

LLC «Merz Pharma»: 125040, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor, premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Date of the instructions for use: 2015-04-13

Антейс С.А.

18 Chemin des Aulx

1228 Plan-les-Ouates, Geneva

Switzerland

Заинтересованным лицам:

Медицинское изделие:

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

Настоящим компания «Антейс С.А.», созданная и осуществляющая свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии, расположенная по адресу: 18 Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, в лице специалиста по регуляторным вопросам г-жи Anne-Sophie Dreano, заявляет то, что прилагаемые документы, Инструкции по применению на Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро в следующих версиях:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

является оригинальным и конфиденциальным.

Прилагаемые инструкции:

Продукт	Полное название	Количество страниц
Белотеро СОФТ с	IFU_Belotero Soft Lidocaine_v4_RU_190107	8 стр.

лидокаином		
Белотеро БАЛАНС с лидокаином	IFU_Belotero Balance Lidocaine_v3_RU_190107	8 стр.
Белотеро ЛИПС Контур	IFU_Belotero Lips Contour_v2_RU_190107	8 стр.
Белотеро ИНТЕНС с лидокаином	IFU_Belotero Интенс с Лидокаином _v3_RU_190107	8 стр.
Белотеро ЛИПС Шейп	IFU_Belotero Lips Shape_v2_RU_190107	8 стр.

Дата: 7 января 2019 года

Подпись:

<подписано>

Dreano Anne-Sophie
Специалист по регуляторным вопросам
компании «Антейс»

Печать: < ANTEIS S.A.
18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates/ Geneva
Тел. +41.22.308.93.80
Факс +41.22.308.93.65>

Проверено исключительно с целью
легализации подписи госпожи Anne-Sophie
Dreano. Женева, 8 января 2019 года

<подписано>

Печать: <Нотариус г. Женева.
Mariella VALLERY-SPAETHE >

«Антейс С.А.»
Chemin des Aulx 18
18 Шемэн дез Оль
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Конфиденциально

БЕЛОТЕРО СОФТ С ЛИДОКАИНОМ

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО СОФТ С ЛИДОКАИНОМ

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биодеградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

1. Описание

Белотеро Софт Лидокаин является стерильным апиогенным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Софт Лидокаин содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

Белотеро Софт Лидокаин выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой СЕ. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат: 20,0 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7 достаточный объем: объем геля

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

4. Показания

- Белотеро Софт Лидокаин является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для заполнения мелких морщин и складок на лице, а также для увеличения губ. Он также пригоден для коррекции атрофических рубцов на лице.
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Софт Лидокаин предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Софт Лидокаин может применяться при всех типах кожи.

- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для заполнения морщин и складок. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.
- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Софт Лидокаин следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Софт Лидокаин рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Белотеро Софт Лидокаин может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Софт Лидокаин следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Софт Лидокаин противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в частности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Софт Лидокаин в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Софт Лидокаин в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Софт Лидокаин в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.

- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Софт Лидокаин у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Софт Лидокаин, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Софт Лидокаин пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Софт Лидокаин в межбровную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону потенциально может привести к местным нарушениям кровообращения, ишемии и некрозу.
- Вводить Белотеро Софт Лидокаин в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Не следует применять Белотеро Софт Лидокаин в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Софт Лидокаин не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Софт Лидокаин и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Софт Лидокаин в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Софт Лидокаин, основываясь на характере заболевания, а также связанным с ним лечением.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Софт Лидокаин в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Софт Лидокаин не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- 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 в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

8. Несовместимость

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Софт Лидокаин не контактировал с такими веществами.
- Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

9. Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введения натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты⁴ должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Софт Лидокаин важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Плотно удерживают стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр** между большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
- (3) **Надавливают и закручивают иглу на шприц до ощущения сопротивления.** Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
- (4) Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

11. Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

12. Утилизация

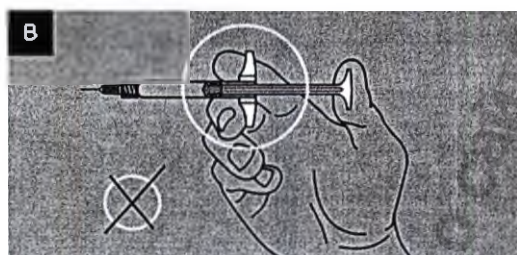
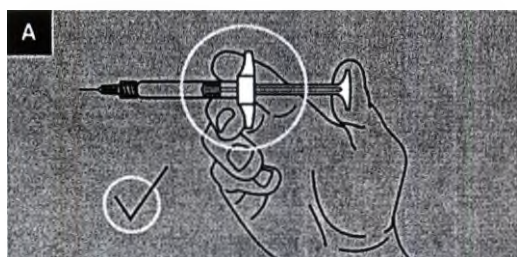
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

13. Требования к охране окружающей среды

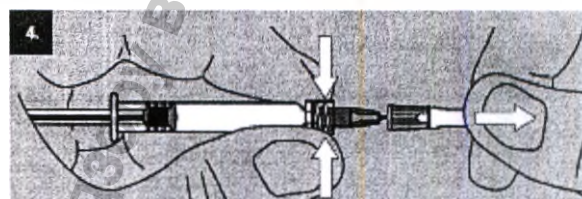
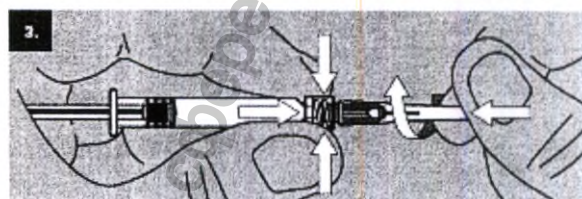
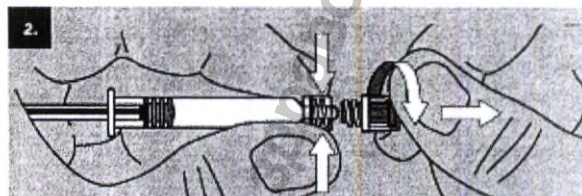
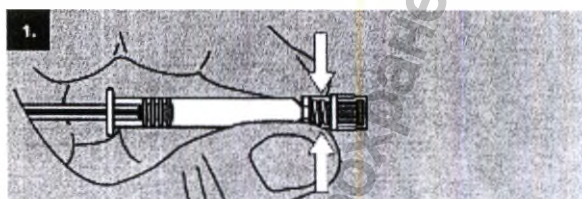
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

14. Использованная литература

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



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C



Дата производства



Срок годности



Код серии



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



Производитель

Производитель Белотеро Софт с Лидокаином:

Компания «АНТЕЙС СА»

Anteis SA

18 Chemin des Aulx

CH-1228 Plan-les-Ouates

Geneva, Switzerland

Поставляется:

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение
VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года

БЕЛОТЕРО БАЛАНС С ЛИДОКАИНОМ

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО БАЛАНС С ЛИДОКАИНОМ

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биodeградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

1. Описание

Белотеро Баланс с Лидокаином является стерильным апиогенным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Баланс с Лидокаином содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

Белотеро Баланс с Лидокаином выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат:	22,5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид:	3,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве:	объем геля

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

4. Показания

- Белотеро Баланс с Лидокаином является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для заполнения умеренных морщин и складок на лице, а также для увеличения губ. Он также пригоден для коррекции атрофических рубцов на лице.
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Баланс с Лидокаином предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Баланс с Лидокаином может применяться при всех типах кожи.

- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для заполнения морщин и складок. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.
- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Баланс с Лидокаином следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Баланс с Лидокаином рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Практикующий врач должен иметь в виду, что использование игл калибром 30G1/2” требует при введении геля большего усилия, чем игла калибром 27G1/2”.
- Белотеро Баланс с Лидокаином может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Баланс с Лидокаином следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Баланс с Лидокаином противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Баланс с Лидокаином в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Баланс с Лидокаином в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Баланс с Лидокаином в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.
- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Баланс с Лидокаином у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Баланс с Лидокаином, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Баланс с Лидокаином пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Баланс с Лидокаином в межбровную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону потенциально может привести к местным нарушениям кровообращения, ишемии и некрозу.
- Вводить Белотеро Баланс с Лидокаином в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Не следует применять Белотеро Баланс с Лидокаином в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Баланс с Лидокаином не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Баланс с Лидокаином и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Баланс с Лидокаином в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае,

вводить ли Белотеро Баланс с Лидокаином, основываясь на характере заболевания, а также связанным с ним лечением.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Баланс с Лидокаином в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Баланс с Лидокаином не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если автоматическая система используется, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- 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 в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

8. Несовместимость

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Баланс с Лидокаином не контактировал с такими веществами.

- Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

9. Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться

незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введение натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Баланс с Лидокаином важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр между большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
- (3) **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
- (4) Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

11. Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

12. Утилизация

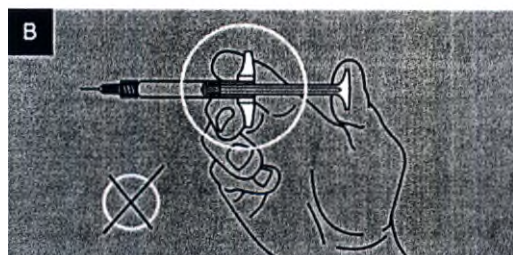
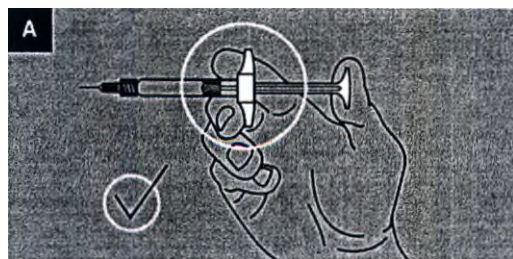
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

13. Требования к охране окружающей среды

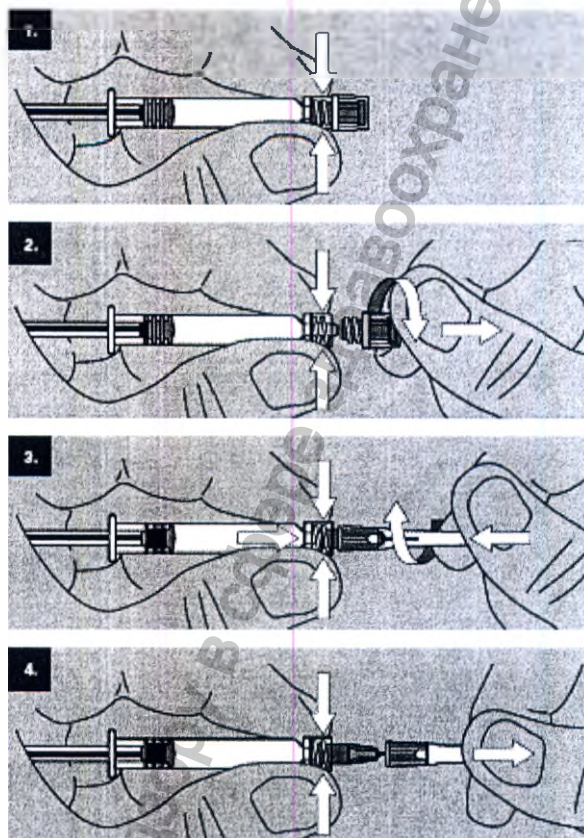
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

14. Использованная литература

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



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C



Дата производства



Срок годности



Код серии



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



Производитель

Производитель Белотеро Баланс с Лидокаином:

Компания «АНТЕЙС СА»

Anteis SA

18 Chemin des Aulx

CH-1228 Plan-les-Ouates

Geneva, Switzerland

Поставляется:

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение
VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года

БЕЛОТЕРО ЛИПС КОНТУР

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ЛИПС КОНТУР

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биодеградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

1. Описание

Белотеро Липс Контур является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Липс Контур содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

Белотеро Липс Контур выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат:	22,5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид:	3,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве:	объем геля

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

4. Показания

- Белотеро Липс Контур является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для коррекции атрофических рубцов на лице и для увеличения объема губ (например, контура губ, мелких линий вокруг рта, умеренных морщин углов рта).
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Липс Контур предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи и слизистой оболочки губ, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Липс Контур может применяться при всех типах кожи.
- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для заполнения морщин и складок, а также увеличения

объема губ. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.

- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Липс Контур следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Липс Контур рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Практикующий врач должен иметь в виду, что использование игл калибром 30G1/2” требует при введении геля большего усилия, чем игла калибром 27G1/2”.
- Белотеро Липс Контур может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Липс Контур следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Липс Контур противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Липс Контур в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Липс Контур в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Липс Контур в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.

- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Липс Контур у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Контур, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Липс Контур пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Липс Контур в межбровную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону потенциально может привести к местным нарушениям кровообращения, ишемии и некрозу.
- Вводить Белотеро Липс Контур в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Не следует применять Белотеро Липс Контур в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Липс Контур не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Липс Контур и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Липс Контур в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Контур, основываясь на характере заболевания, а также связанным с ним лечением.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Липс Контур в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Липс Контур не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- 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 в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

8. Несовместимость

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Липс Контур не контактировал с такими веществами.
- Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

9. Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введения натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Липс Контур важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр между большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
- (3) **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
- (4) Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

11. Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

12. Утилизация

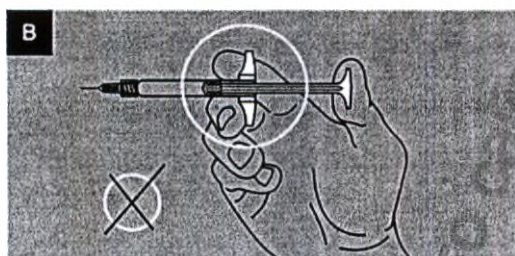
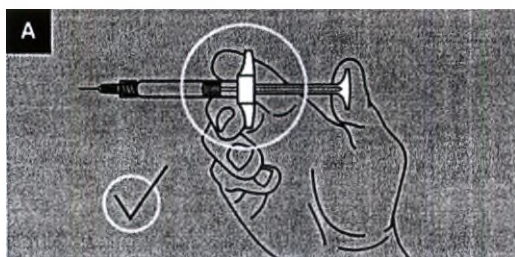
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

13. Требования к охране окружающей среды

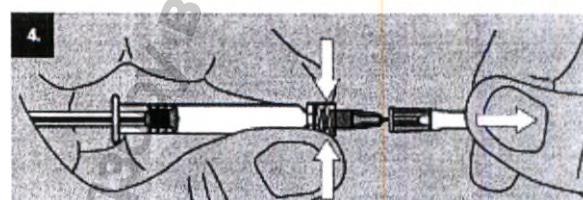
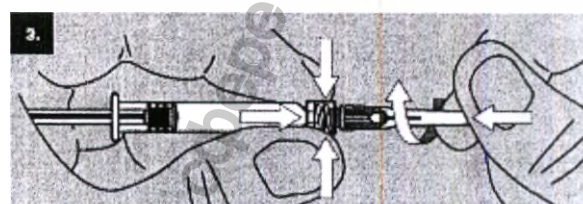
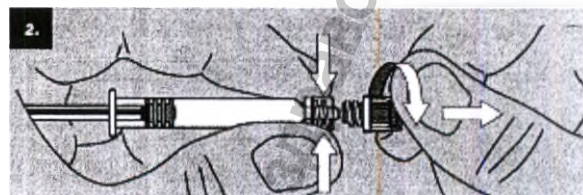
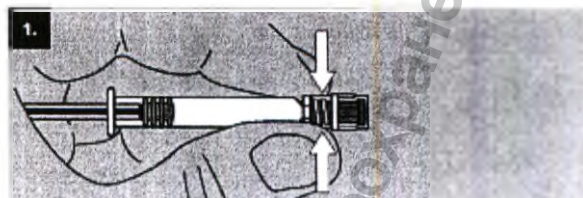
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

14. Использованная литература

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



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C



Дата производства



Срок годности



Код серии



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



Производитель

Производитель Белотеро Липс Контур:

Компания «АНТЕЙС СА»

Anteis SA

18 Chemin des Aulx

CH-1228 Plan-les-Ouates

Geneva, Switzerland

Поставляется:

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение
VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года

БЕЛОТЕРО ИНТЕНС С ЛИДОКАИНОМ

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ИНТЕНС С ЛИДОКАИНОМ

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

IFU Belotero Интенс с Лидокаином v3 RU 190107

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биодеградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

1. Описание

Белотеро Интенс Лидокаин является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Интенс Лидокаин содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

Белотеро Интенс Лидокаин выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат:

25,5 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид:

3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве:

объем геля

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

4. Показания

- Белотеро Интенс Лидокаин является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для заполнения глубоких морщин и складок на лице, а также для восстановления и увеличения объема мягких тканей (например, контуров лица, объема губ и т.д.). Он также пригоден для коррекции атрофических рубцов на лице.
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Интенс Лидокаин предназначен для введения в глубокие слои кожи, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Интенс Лидокаин может применяться при всех типах кожи.

- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для увеличения объема мягких тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.
- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Интенс Лидокаин следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Интенс Лидокаин рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Рекомендуется использование прилагаемой иглы калибром 27G1/2", поскольку меньший диаметр иглы потребует большего усилия при введении геля.
- Белотеро Интенс Лидокаин может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Интенс Лидокаин следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Интенс Лидокаин противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрию гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.
- Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в межбровную область.

7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.
- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Интенс Лидокаин у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Интенс Лидокаин, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Интенс Лидокаин пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Интенс Лидокаин в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Вводить Белотеро Интенс Лидокаин в область носа могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может приводить к местным сосудистым осложнениям, таким как ишемия или некроз.
- Не следует применять Белотеро Интенс Лидокаин в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Интенс Лидокаин не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Интенс Лидокаин и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Интенс Лидокаин в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае,

вводить ли Белотеро Интенс Лидокаин, основываясь на характере заболевания, а также связанным с ним лечением.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Интенс Лидокаин в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Интенс Лидокаин не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если автоматическая система используется, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- 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 в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

8. Несовместимость

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Интенс Лидокаин не контактировал с такими веществами.

- Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

9. Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введение натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Интенс Лидокаин важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр между большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
- (3) **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
- (4) Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

11. Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

12. Утилизация

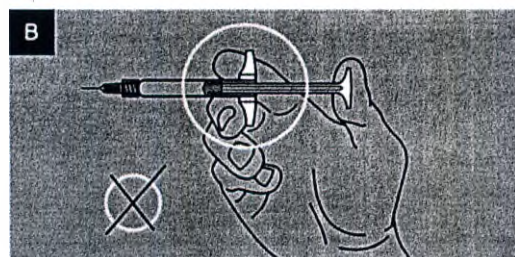
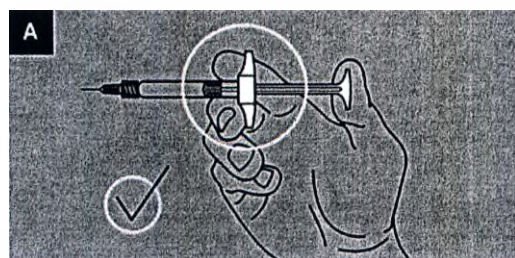
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

13. Требования к охране окружающей среды

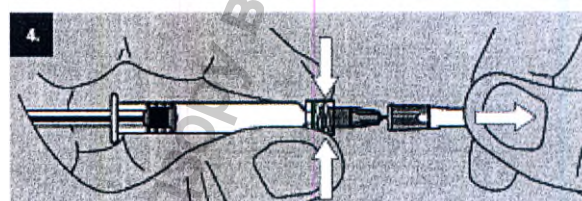
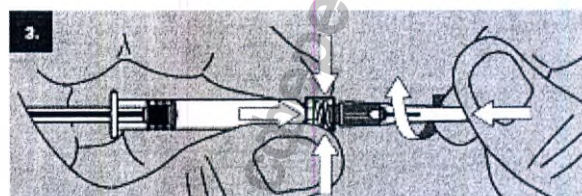
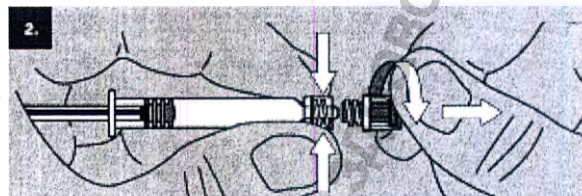
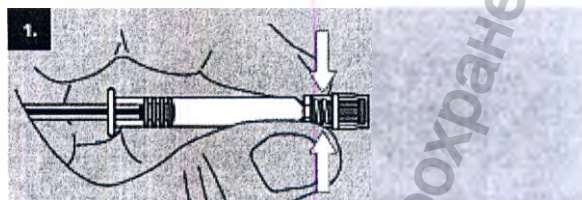
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

14. Использованная литература

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



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C



Дата производства



Срок годности



Код серии



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



Производитель

Производитель Белотеро Интенс с Лидокаином:

Компания «АНТЕЙС СА»

Anteis SA

18 Chemin des Aulx

CH-1228 Plan-les-Ouates

Geneva, Switzerland

Поставляется:

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение
VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года

БЕЛОТЕРО ЛИПС ШЕЙП

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ЛИПС ШЕЙП

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

IFU Belotero Lips Shape v2 RU 190107

1 / 9

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биodeградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

1. Описание

Белотеро Липс Шейп является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Липс Шейп содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

Белотеро Липс Шейп выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат:	25,5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид:	3,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве:	объем геля
Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.	

4. Показания

- Белотеро Липс Шейп является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для коррекции атрофических рубцов на лице и для увеличения объема мягких тканей (например, объема губ, выраженных морщин углов рта).
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Липс Шейп предназначен для введения в глубокие слои кожи и слизистой оболочки губ, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Липс Шейп может применяться при всех типах кожи.

- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для увеличения объема мягких тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.
- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Липс Шейп следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Липс Шейп рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Рекомендуется использование прилагаемой иглы калибром 27G1/2", поскольку меньший диаметр иглы потребует большего усилия при введении геля.
- Белотеро Липс Шейп может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Липс Шейп следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Липс Шейп противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в межбровную область.

7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.
- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Липс Шейп у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Шейп, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Липс Шейп пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Липс Шейп в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Вводить Белотеро Липс Шейп в область носа могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может приводить к местным сосудистым осложнениям, таким как ишемия или некроз.
- Не следует применять Белотеро Липс Шейп в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Липс Шейп не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Липс Шейп и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Липс Шейп в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае,

вводить ли Белотеро Липс Шейп, принимая во внимание характер заболевания, а также связанное с ним лечение.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Липс Шейп в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Липс Шейп не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделия в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.
- Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

8. Несовместимость

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Липс Шейп не контактировал с такими веществами.

- Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

9. Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введения натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Липс Шейп важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр между большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
- (3) **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до **ощущения сопротивления**. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
- (4) Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

11. Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

12. Утилизация

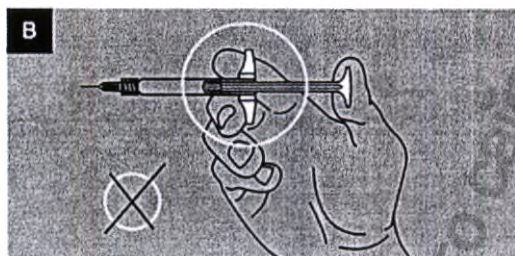
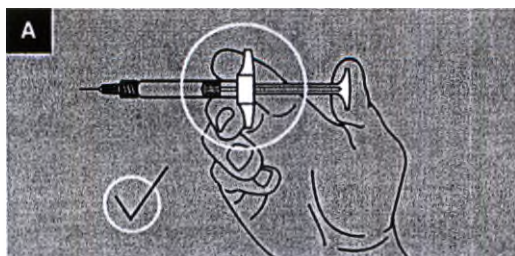
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

13. Требования к охране окружающей среды

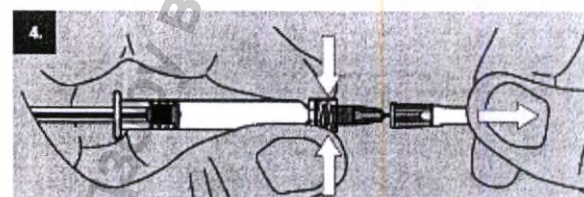
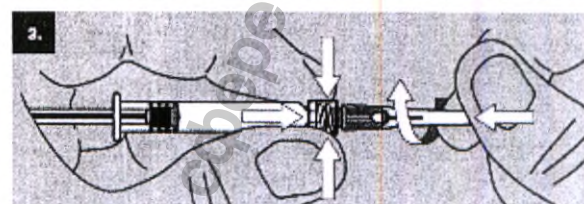
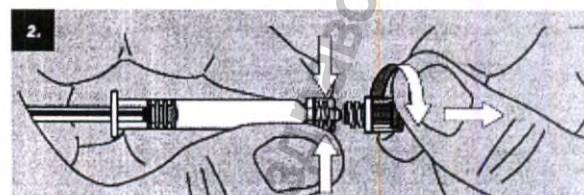
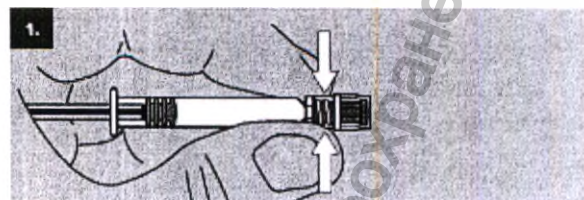
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

14. Использованная литература

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



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C



Дата производства



Срок годности



Код серии



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



Производитель

Производитель Белотеро Липс Шейп:

Компания «АНТЕЙС СА»

Anteis SA

18 Chemin des Aulx

CH-1228 Plan-les-Ouates

Geneva, Switzerland

Поставляется:

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение
VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года

Печать: < ANTEIS S.A.

18 Chemin des Aulx

1228 Plan-les-Ouates/ Geneva

Тел. +41.22.308.93.80

Факс +41.22.308.93.65>

Переводчик:

Скорозинская Кристина Геннадьевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Серова Маргарита Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Скорозинской Кристины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

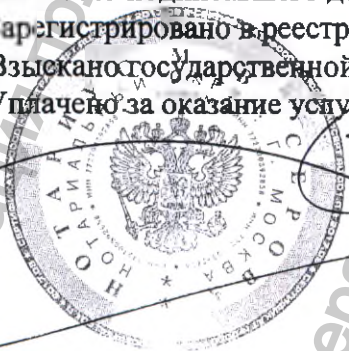
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/525-Н/27-2019-4-622.

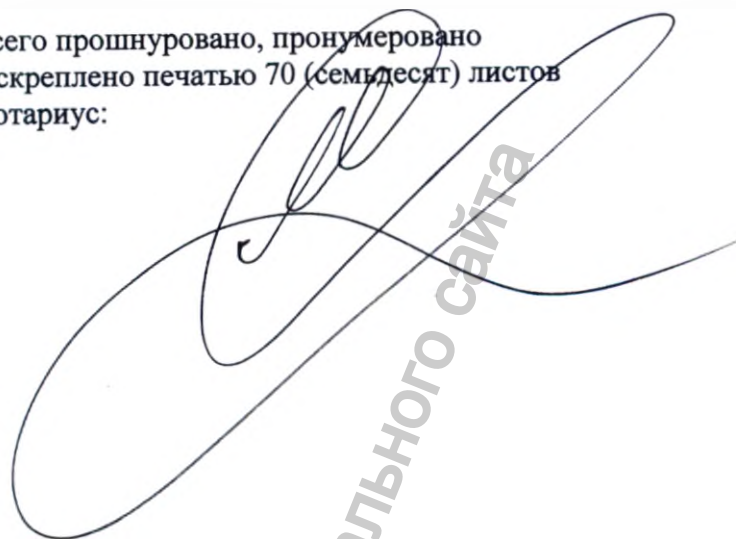
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.В. Серова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 (семьдесят) листов
Нотариус:



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosznadzor.ru

~Ва

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Серова Маргарита Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 3-43, представленного документа, являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/515-н/77-2019-4-623.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 920 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4600 руб. 00 коп.

М.В.Серова



Всего прошито и
пронумеровано 44 лист(ов)
Нотариус _____



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru