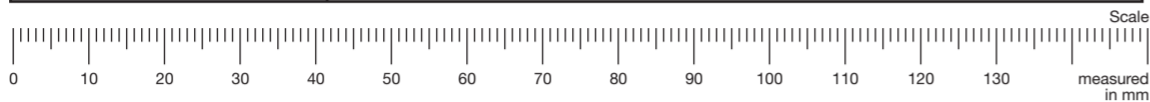


 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me500230		Created at: 02.11.2017	Operator: to
	Size: 300 x 210 mm (b x h)		1. AC:	5. AC:
	MN 00000	MC 0000	2. AC:	6. AC:
	AM 28835	MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
Typestyle: MyriadPro		4. AC:		8. AC:
Belotero Volume GA Russland		 Black Stanzfarbe		



Осторожно
Caution



См. инструкцию по применению
Consult instructions for use



Не использовать в случае повреждения упаковки
Do not use if package is damaged



Для однократного применения. Не использовать повторно
Single use product. Do not re-use



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилин только гель, но не внешняя часть шприца.
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Данный символ на упаковке означает, что стерильна только сама игла/канюля, но не внешняя часть упаковки иглы/канюли.
Sterile. Sterilized by irradiation. This symbol on the box means only the needle / cannula itself is sterile, but not the outside of the needle / cannula packaging.



Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом. Данный символ на упаковке означает, что стерильна только сама игла/канюля, но не внешняя часть упаковки иглы/канюли.
Sterile. Sterilized by ethylene oxide. This symbol on the box means only the needle / cannula itself is sterile, but not the outside of the needle / cannula packaging.



Пределы температуры хранения: 2 °C - 30 °C
Temperature limit of storage: 2 °C - 30 °C



Код серии
Batch code



Срок годности
Use-by date



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/EEC относительно изделий медицинского назначения. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Дата производства
Date of manufacture



Производитель
Manufacturer



Производитель игл / канюль указан на этикетках игл / канюль и может быть:
Manufacturer of the needles / cannulae is mentioned on the labels of the needles / cannulae and could be:

«ТисСкей Лаборатори Япония»
2-1-5 Хираянаги-чо, Точиги-Ши,
Точиги-Кен, 328-0012 Япония;

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Представительство в Европейском Сообществе /
European Community Representative:

«Эмерго Юроп»
Моленстраат 15, 2513 BH, Гаага
Нидерланды

Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague
The Netherlands

Иглы имеют маркировку CE: /
The needles are CE marked

CE 0123

«Стеримедикс Лтд»
1 Медли роуд, Норт Мунс Моут
Реддич, Ворчестершир
B98 9NB, Великобритания

Sterimedix Ltd
1 Madeley Road, North Moons Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9NB, UK

Канюли имеют маркировку CE: /
The cannulae / needles are CE marked

CE 0120

Производитель препарата Белотеро Вольюм: /
Manufacturer of BELOTERO Volume:

«АНТЕИС СА»
18 Шемэн дез Оль,
CH-1228 План-лез-Уат,
Женева, Швейцария

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

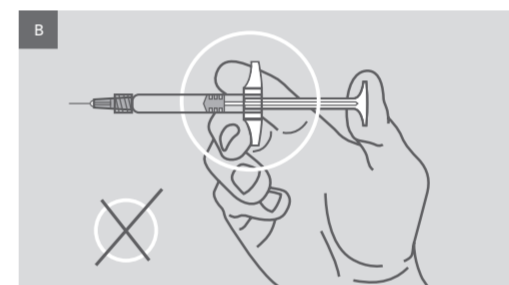
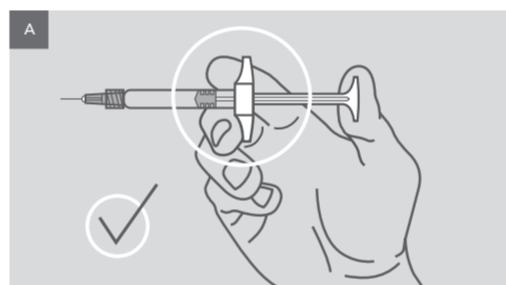
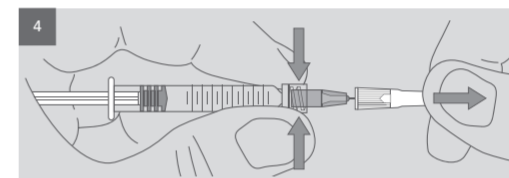
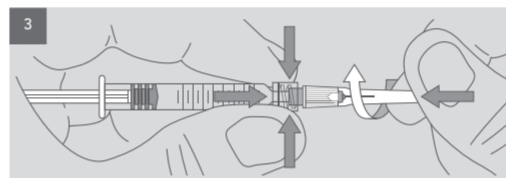
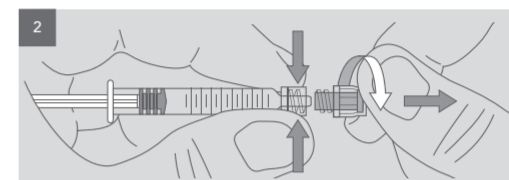
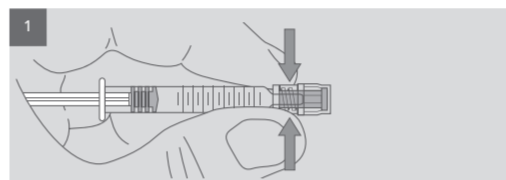
Поставляется / Distributed By:

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года
Date of the instructions for use: 2015-04-13

MN xxxxx, RU

BELOTERO®

MERZ AESTHETICS VOLUME



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.
Backstop in the right position during injection

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ВОЛЬЮМ

Описание

Белотеро Вольюм является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

Форма выпуска

Белотеро Вольюм выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один или несколько шприцев, две этикетки для отслеживания и стерильные иглы(-ы) и/или канюлю(-и) для однократного применения с маркировкой CE. Количество шприцев, размеры и количество игл и/или канюль указаны на внешней упаковке.

Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат: 26,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: объем геля
Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

Показания

Белотеро Вольюм является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для восстановления объемов лица, например, увеличения щек или подбородка.

Способ применения и дозы

Белотеро Вольюм предназначен для введения в глубокие подкожные слои или надперистоально, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.

Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для восстановления объема лица. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии зоны, подвергаемой лечению.

Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях. Белотеро Вольюм следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.

Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.

Для обеспечения оптимального применения Белотеро Вольюм рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.

Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.

Белотеро Вольюм следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Рекомендуется вводить не более чем 3 мл на место введения за каждую сессию. Не следует допускать чрезмерной коррекции.

После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения препарата.

Противопоказания

Применение препарата Белотеро Вольюм противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата, в особенности, к натрию гиалуронату,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.

Не следует вводить Белотеро Вольюм в кровеносные сосуды.

Не следует вводить Белотеро Вольюм в межбровную область.

Не следует вводить Белотеро Вольюм в область слезной борозды.

Не следует вводить Белотеро Вольюм в губы.

Не следует вводить Белотеро Вольюм в зоны, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).

Не следует вводить Белотеро Вольюм с целью коррекции поверхностных морщин и мелких линий (введение препарата в поверхностные слои кожи).




Не следует вводить Белотеро Вольюм в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

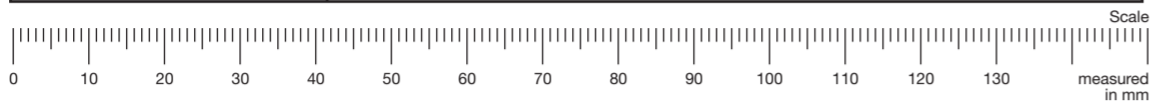
Меры предосторожности при использовании

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 Вольюм у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Вольюм, 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.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

 Keim GmbH Rheinstraße 1–5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me500230		Created at: 02.11.2017	Operator: to
	Size: 300 x 210 mm (b x h)		1. AC:	5. AC:
	MN 00000	MC 0000	2. AC:	6. AC:
	AM 28835	MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
Typestyle: MyriadPro		4. AC:		8. AC:
Belotero Volume GA Russland		Type size: 5,5 pt		
 Black  Stanzfarbe				



Belotero Вольюм можно использовать для коррекции признаков утраты жировой ткани лица (липоатрофия) у пациентов с вирусом иммунодефицита человека.

Рекомендуется не вводить Belotero Вольюм пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Рекомендуется не вводить Belotero Вольюм в периорбитальную область. Не следует применять Belotero Вольюм 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, Belotero Вольюм не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Belotero Вольюм и вышеупомянутых методик отсутствуют. Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать препарат, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.

У пациентов, принимающих антиромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.

Не следует переносить Belotero Вольюм в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.

Belotero Вольюм не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ/«АНТЕИС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.

После использования шприц и остающийся препарат выбрасывают.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать препарат 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.

Несовместимость

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

Известное взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

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 препарата, в особенности, к натрия гиалуронату.
- 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.

Установка иглы на шприц

Для оптимального применения препарата Belotero Вольюм 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.

Хранение

Хранить при температуре от 2 °C до 30 °C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Использованная литература

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

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® VOLUME

Description

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

Presentation

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

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 26.0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

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

Indications

BELOTERO Volume is an injectable resorbable implant indicated to restore facial volumes, as for example to enhance the cheeks or the chin.

Posology and administration method

BELOTERO Volume is designed to be injected into the deep subcutaneous layers or above the periosteum by a legally approved practitioner.

For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for restoring facial volume. 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 Volume 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 Volume it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

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

BELOTERO Volume 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. It is recommended not to inject more than 3 ml per treatment site at each session. Do not over-correct.

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

Contra-indications

BELOTERO Volume is contra-indicated:

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

Do not inject BELOTERO Volume into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Volume into the glabella region.

Do not inject BELOTERO Volume into the tear-trough region.

Do not inject BELOTERO Volume into the lips.

Do not inject BELOTERO Volume into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

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

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

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 Volume in patients with antecedents or with an active auto-immune disease or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. 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.

BELOTERO Volume can be used to correct signs of facial fat loss (lipoatrophy) in patients with human immunodeficiency virus.

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

It is recommended not to inject BELOTERO Volume into the periorbital region. BELOTERO Volume 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 Volume must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Volume with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Volume 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 haematomas, nodules or bleeding at the injection site.

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

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

BELOTERO Volume 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.

Incompatibilities

Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Volume does not come into contact with such substances.

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

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,
- Haematomas 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,
- 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.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Volume 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-tighten. 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.

Storage

Store between 2 °C and 30 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	