

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«05» марта 2022 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Имплантат внутривдермальный Белларти® (Bellarti®)

по ТУ 32.50.50-015-64260974-2019

вариант исполнения: Bellarti® Soft Touch

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Имплантат внутривдермальный Белларти® (Bellarti®) (далее – гель, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный гель.

Вариант исполнения: Bellarti® Soft Touch

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат* – 20,0 мг (2 %), натрия хлорид – 6,0 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

* перекрестно-сшитый 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (BDDE).

pH – 6,8 – 7,6; осмоляльность – 200 – 400 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Действие Bellarti® Soft Touch направлено на коррекцию структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема.

Свойства и эффективность

Bellarti® Soft Touch является инъекционным рассасывающимся (полностью биodeградируемым) имплантатом. Основным компонентом данного изделия – гиалуроновая кислота, является естественным полисахаридом нашего организма. Гиалуроновая кислота увлажняет кожу и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты

соединительной ткани в правильном положении. Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщины, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота способствует восстановлению соединительных, эпителиальных тканей, нормализации pH баланса. Функциональное преимущество кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации Bellarti® Soft Touch во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Филлер Bellarti® Soft Touch представляет собой инъекционный имплантат, предназначенный для заполнения мелких поверхностных морщин («гусиные лапки» и морщины «кисета»), коррекции атрофических рубцов, легкой коррекции носогубных складок, умеренно выраженного провисания кожи путем внутрикожных инъекций в средние слои кожи, а также для увеличения, восполнения объема губ, коррекции их контура.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Склонность к образованию гипертрофических и келлоидных рубцов.

Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Прием иммуномоделирующих препаратов.

Эпилепсия, не поддающаяся терапии.

Порфирия.

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Общая инфекция.

Наличие воспалительных и/или инфекционных поражений кожи (например, акне, герпес и т.д.) в планируемой зоне введения и/или за ее пределами.

Часто рецидивирующий инфекционный процесс.

Прогрессирующий хронический дерматоз (проявление – феномен Кебнера).

Паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.

Любое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Рецидивирующий тонзиллит, острый суставной ревматизм с поражением сердца.

Способ применения и дозы

Гель Bellarti® Soft Touch должен вводиться врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, гель должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекций. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению геля Bellarti® Soft Touch, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением геля, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

При хранении геля Bellarti® Soft Touch в холодильнике перед началом применения охлажденный гель следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

Гель Bellarti® Soft Touch вводится путем внутрикожного введения в поверхностные слои кожи.

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

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 25G, 27G, 29G или 30G.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).

3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

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

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля сможет стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

Bellarti® Soft Touch предназначен только для внутривенного введения в средние слои.

Гель не предназначен для увеличения или реконструкции груди/ягодиц и т.д.

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.

Не следует использовать гель с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Не нарушать целостность шприца.

При введении геля рекомендуется использовать только одноразовую иглу.

В случае повышенной болевой чувствительности возможно использование местных сертифицированных анестезирующих средств согласно их инструкции по применению.

Для ускорения рассасывания и при необходимости полного выведения геля возможно введение фермента гиалуронидазы согласно его инструкции по применению.

Не допускается введение геля в области верхних и нижних подвижных век.

Не допускается введение геля в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение).

Внутрисосудистое введение геля может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту, некрозу тканей, слепоте.

Не допускается введение геля в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Избегать избыточной коррекции.

Исключено введение геля в кости, сухожилия, связки или мышцы, родимые пятна.

Не рекомендуется использовать автоматические инъекционные системы для введения геля Bellarti® Soft Touch.

Состав геля обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

Вводить Bellarti® Soft Touch в межбровную и периорбитальную области могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии.

Введение дермальных филлеров в эти зоны потенциально может привести к местным нарушениям кровообращения, ишемии, некрозу, увеличению частоты и тяжести нежелательных явлений.

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.

Гель не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, терапии током и ультразвуком, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии до полного заживления последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Bellarti® Soft Touch не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Введение геля не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

Пациенты должны получить следующие рекомендации:

Прекратить прием аспирина и витамина С и/или Е в повышенных дозах за неделю до инъекции.

Пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, следует предупредить о повышенном риске возникновения гематом и кровотечений во время инъекций.

Следует исключить использование декоративной косметики в течение 12 часов после процедуры.

Избегать длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температур ниже 0 °С, посещений сауны или бани в течение двух недель после введения геля.

Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны.

Пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу по основному заболеванию за консультацией при возникновении сомнений по введению геля. Не следует вводить гель без предварительной консультации у лечащего врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

- После инъекции существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании, и/или парестезией, и/или поверхностным изъязвлением в области «гусиных лапок». Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.
- Возникновение гематомы.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль в месте инъекции.
- Депигментация или гиперпигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения геля, особенно при введении геля на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Эритема без отечности, которая проходит на протяжении одной недели или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.
- Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

Обзор изделий аналогичного состава показал, что имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением гиалуроновой кислоты в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или

необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей. Следует немедленно прекратить введение геля в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения геля пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

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

Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля Bellarti® Soft Touch, необходимо сообщить производителю.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют клинические данные изделий аналогичного состава, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций геля Bellarti® Soft Touch в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.

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

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение

соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

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

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

Bellarti® Soft Touch следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.

Bellarti® Soft Touch должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

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

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайтесь внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 1 или 2 мл в шприце.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 1 или 2 игл в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1, 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них или

по 2 контурные ячейковые упаковки и 2, 4 или 8 игл инъекционных одноразовых стерильных (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3, 6 или 12 шт. и информированного добровольного согласия в количестве 1 или 2 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 25 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 25 °C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 25 °C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.bellarti.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®) выпускается по ТУ 32.50.50-015-64260974-2019 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011), вариант исполнения: Шприцы BD Нурак без иглы объемом 1 или 2,25, или 3 мл: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill) с «Луер-Лок» адаптером (LLA, Luer Lock Adapter), крышкой специальной (EZGTC, Easy Grip Tip Cap). 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различные цвета), варианты исполнения: стерильный, упакованный в лотки (NSCF, Nested Sterile ready-to-fill) или стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill), или стерильный, упакованный в трансферную упаковку (TSCF, Transfer Sterile ready-to-fill). 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различные цвета); Шприцы стеклянные, стерильные и нестерильные, объемом от 0,5 мл до 5,0 мл с принадлежностями и без них (ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013), вариант исполнения: Шприцы стерильные без иглы объемом 1 или 2,25, или 3 мл: 1. Поршень (Plunger). 2. Шток (Plunger Rod). 3. Защитный колпачок (Needle shield / Tip cap), 4. Ограничитель хода (Backstop); Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемом 0,5 или 1, или 1 long, или 1,5, или 2,25, или 3, или 5, или 10, или 20 мл (РЗН 2013/764 от 26.03.2018), вариант исполнения: Шприцы стеклянные стерильные объемом 1 или 2,25, или 3 мл без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. 2. Поршень для шприцев объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различных цветов). 3. Уплотнитель поршня эластичный для шприцев объемом 1 или 2,25, или 3 мл, варианты исполнения: стерильный, упакованный в лотки «гнезда» или стерильный, упакованный в пакеты. 4. Упор для пальцев для шприцев объемом 1 или 2,25, или 3 мл; Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки или полимера объемом от 0,5 мл до 50 мл с принадлежностями и без них (ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020), вариант исполнения:

Шприцы стеклянные бесцветные без иглы объемом 1 или 2,25, или 3 мл: 1. Плунжер (Plunger). 2. Поршень (Plunger Rod). 3. Наконечник для шприцев (Luer Lock); Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса объемом от 0,5 мл до 20 мл с принадлежностями и без них (ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017), вариант исполнения: Шприцы стеклянные бесцветные без иглы объемом 1 или 2,25, или 3 мл: 1. Поршень (Plunger). 2. Плунжер (Plunger Rod); Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F (РЗН 2018/7417 от 30.07.2018), вариант исполнения: Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером: 1. Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения (объемом 1 или 2,25, или 3 мл) с Luer lock адаптером и колпачком (с винтовым колпачком, с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия)).

Шприц стеклянный стерильный может быть укомплектован изделием для укупорки лекарственных препаратов (ФСЗ 2007/00444 от 28.04.2011), вариант исполнения: Плунжер резиновый.

В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная (Иглы инъекционные одноразовые стерильные K-Pack II Needle (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), варианты исполнения: 25G или 27G, или 29G, или 30G; Иглы инъекционные однократного применения (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), варианты исполнения: 25G, или 27G, или 30G; Иглы инъекционные BD Hypoject одноразовые стерильные (ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008), варианты исполнения: 25G, или 27G, или 30G; Иглы медицинские инъекционные (ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008), варианты исполнения: 27G, или 29G, или 30G, или 31G; Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM) (ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019), вариант исполнения: игла для микроинъекций 27G, или 30G, или 32G, или 33G; Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021), варианты исполнения: 27G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апиrogenно. Гель разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Примечание. Рекомендовано проведение аспирационной пробы при работе с гелем Bellarti® Soft Touch.

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев