

Инструкция по применению медицинского изделия Имплантат внутрисудермальный Bellarti® (Bellarti®) по ТУ 32.50.015-64260974-2019 вариант исполнения: Bellarti® Lift

Регистрационное удостоверение
P3N 2020/12181 от 26.04.2022

Описание и состав

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

Вариант исполнения: Bellarti® Lift

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 18,0 мг (1,8 %), натрия хлорид – 4,5 мг, гидрокол – 4,9 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.
pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – от 20 000 до 100 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с); осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Bellarti® Lift является медицинским изделием, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи.

Свойства и эффективность

Основной компонент данного изделия – гиалуроновая кислота, является естественным полисахаридом нашего организма. Гиалуроновая кислота имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции. Тем самым она и увлажняет кожу, и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты соединительной ткани в правильном положении. Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Также 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 – регенерация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

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

Bellarti® Lift содержит в составе гиалерол, который обеспечивает длительное сохранение геля в верхних слоях кожи.

Bellarti® Lift сочетает в себе филлинговые свойства и свойства биоревитализанта одновременно. Bellarti® Lift на основе гиалуроновой кислоты, стабилизированной гиалеролом, обеспечивает уникальное двойное действие:

Коррекция – заполнение тонких поверхностных морщин.

Профилактика – повышение тонуса кожи и поддержание баланса влаги (глубокая гидратация). Этот наполнитель используется для коррекции самых мелких и деликатных морщин и обеспечивает кожному покрову восстановление водного баланса и повышение тонуса. Этот мягкий наполнитель был адаптирован к тому, чтобы использоваться при вводе инъекций поверхностно.

Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации Bellarti® Lift 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

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

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.

Прим прием иммуномодулирующих препаратов.

Эпилепсия, не поддающаяся терапии.

Псориаз.

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Общая инфекция.

Прим антиагрегантов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS). Наличие воспалительных и/или инфекционных поражений кожи (например, acne, 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.

Ревидивуриющий тонзиллит, острый суставной ревматизм с поражением сердца.

Способ применения и дозы

Гель Bellarti® Lift 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 вводиться только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению геля Bellarti® Lift, 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® Lift в холодильнике перед началом применения охлажденный гель следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин. 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 29G, 30G, 31G, 32G или 33G.

Порядок работы со шприцем

1. Откройте контурную анейкаую упаковку в асептических условиях.
2. Откройте колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой палец нажимают 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 открылся иглу.

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

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закрутки 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 может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз тканей и отеки.

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 использовать гель до конца, если не подождал хранения.

Градирочка 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® Lift предназначен только для внутрисудермальных инъекций в поверхностные слои.

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

Не следует использовать гель с поврежденной или вскрытой упаковкой. 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 допускайте введение геля в области верхних и нижних подвижных век.

Не допускайте введение геля в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение геля может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту, некрозу тканей, слепоте.

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

Не рекомендуется вводить гель в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Не нарушать целостность шприца.

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

Следует исключить использование декоративной косметики в течение 12 часов после процедуры. Избегайте длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температуру ниже 0 °С, посещения сауны или бани в течение двух недель после введения геля.

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

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

Гель не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, теплыми током и ультрафиолетом, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии до полного заживления последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Bellarti® Lift 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.

Пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу по основному заболеванию за консультацией при возникновении сомнений по введению геля. Не следует вводить гель без предварительной консультации и 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 следующие (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и/л), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании, и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

- Возникновение кровоподтеков.

- Пролетающая боль в месте инъекции.

- Демпигментация или гиперпигментация в месте инъекции.

- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.

- Может наблюдаться окрашивание или обезбесивание тканей в месте введения геля, особенно при введении геля на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндала).

- 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 изданий аналогичного состава показал, что имеются сообщения о редких, но серьезных неблагоприятных 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 появления 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 пациентам должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, инфекции 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 случаев 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® Lift, необходимо сообщить производителю.

Взаимодействие с другими средствами

Настрия гиалуронат несовместима 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 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 поллаллергические реакции. 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, стероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чечока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Не рекомендуется применять Bellarti® Lift в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симиетидин, бета-блокаторы и т.д.).

Bellarti® Lift 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 обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

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

Формы выпуска

По 1, 2 или 3 мл в шприце.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 1 или 2 иглы в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке 1, 2, 4 или 4 иглы инъекционные однократные 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 однократных 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 сведения 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.groteks.ru
www.bellarti.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат - Внутриматричный Bellarti® (Bellarti®) выпускается по ТУ 32.50.50-015-642608374-2019 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплекующими (Шприцы стеклянные BD Hуport стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл (ФС3 2011/11237 от 26.12.2011), вариант исполнения: Шприцы BD Hуport 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 «Лвер-лок» адаптером (LLA, Luer Lock Adapter), крышкой специальной (EZGTC, Easy Grip Tip Cap). 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Hуport 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 FR для шприцев BD Hуport объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Hуport 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 (ФС3 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 однократные стерильные объемом 0,5 или 1, или 1 топ, или 1,5, или 2,25, или 3, или 5, или 10, или 20 мл (P3H 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 «Лвер-лок» адаптером для эластичного и жесткого колпачков. 2. Поршень для шприцев объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различные цветов). 3. Уплотнитель поршня эластичный для шприцев объемом 1 или 2,25, или 3 мл, варианты исполнения: стерильный, упакованный в лотки «незед» 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 (ФС3 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 шприца (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 (ФС3 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 (P3H 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 упакован издемом для утилизации отходов медицинских препаратов (ФС3 2007/004447 от 28.04.2011), вариант исполнения: Плунжер резиновый.

В комплект может входить игла инъекционная однократная стерильная (Иглы инъекционные однократные стерильные K-Pack 1 Needle (P3H 2018/7086 от 26.04.2018), варианты исполнения: 25G или 27G, или 29G, или 30G; Иглы инъекционные однократного применения (ФС3 2007/00712 от 03.12.2007), варианты исполнения: 25G, или 27G, или 30G; Иглы инъекционные BD Hуport однократные стерильные (ФС3 2008/03143 от 03.12.2008), варианты исполнения: 25G, или 27G, или 30G; Иглы медицинские инъекционные (ФС3 2008/01139 от 17.03.2008), варианты исполнения: 27G, или 29G, или 30G, или 31G; Инструменты стерильные однократного использования для мезотерапии серии MESORAM (MESORAM) (ФС3 2011/09452 от 27.08.2019), вариант исполнения: игла для микроинъекций 27G, или 30G, или 32G, или 33G; Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (ФС3 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, асепрично. Гель разливает 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 допускаются повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от +32 °C до +42 °C 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 некалифицированного 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 (гидромицелогенные опасные отходы). Упаковочные материалы пачки 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).