

Инструкция по применению медицинского изделия Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®) по ТУ 32.50.50-015-64260974-2019 вариант исполнения: Bellarti® Hydrate

Регистрационное удостоверение
ПЗН.2010/12181 от 26.04.2022

Описание и состав

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

Вариант исполнения: Bellarti® Hydrate

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 3,5 мг (1,35 %), натрия хлорид – 6,4 мг, маннитол – 4,9 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.
рН – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – от 10 000 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® Hydrate 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 рН баланса. Функциональные преимущества кислоты – регенерация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

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

Bellarti® Hydrate содержит в составе маннитол, который соединяясь с гиалуронатом натрия, образует более стабильную молекулу, защищая ее от расщепления, тем самым продлевает срок нахождения имплантата в тканях, позволяя замедлить естественный процесс распада гиалуроновой кислоты, что способствует длительному эффекту от процедуры. Кроме этого, маннитол предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный период.

Bellarti® Hydrate благодаря образованию межмолекулярных связей натрия гиалуронат – маннитол, повышает антиоксидантные свойства кожи, приостанавливает воспалительные и дегенеративные процессы в клетках кожи, оказывая омолаживающий эффект, замедляет старение кожи.

Bellarti® Hydrate предназначен для глубокого увлажнения и повышения эластичности и упругости кожи. Вводится внутрикожно путем множественных небольших инъекций. Bellarti® Hydrate – типичный гель для мезотерапии, который позволит коже стать более упругой, эластичной и бархатистой на ощупь. Под воздействием натрия гиалуроната клетки кожи начинают самостоятельно активно вырабатывать collagen. Происходит улучшение микроциркуляции крови в клетках кожи, и она становится более увлажненной.

Бремя нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации Bellarti® Hydrate 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® Hydrate представляет собой гель для восполнения потерь гиалуроновой кислоты, связанных с возрастными изменениями. Предназначен для повышения увлажненности и упругости кожи путем регулярного инъекционного внутрикожного введения геля в поверхностные слои кожи.

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.

Порфирия.

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Общая инфекция.

Прим прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

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.

Рецидивирующий тонзиллит, острый суставной ревматизм с поражением сердца.

Способ применения и дозы

Гель Bellarti® Hydrate 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® Hydrate, его несоместимости 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® Hydrate 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. Вскрытие контурную асептическую 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 будет 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 может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз тканей и отек.

После выполнения инъекции гелем 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 геля не подлежит хранению.

После введения геля в кончик шприца, либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

Bellarti® Hydrate предназначен только для внутрикожных 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 рекомендуется введение геля в области верхних и нижних подвижных век.

Не допускать введение геля в кровеносные сосуды (внутриососное введение). Внутриососное введение геля может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту, некрозу тканей, слепоте.

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

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

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

У пациентов, принимающих антигипертензивные 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 применением лазерной терапии, терапии током и ультразвуком, глубокого химического пилинга или процедуры дермабразии до полного заживления последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Bellarti® Hydrate 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 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 парестезии. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

- Возникновение кровоподтеков.

- Пролондация боль в месте инъекции.

- Демпигментация 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 недостаточного глукто и/или в тонкую кожу (эффект Тиндэля).

- Эритема без отека, 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, оплывание 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 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® Hydrate, 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 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 инсулизирующие 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 инфильтратов при введении геля.

Не рекомендуется применять Bellarti® Hydrate в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (сметидин, бета-блокаторы и т.д.). Bellarti® Hydrate должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расщепления 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.

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

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, упакованной на ее упаковке.

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

Форма 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 и 1, 2 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 иглы инъекционные однократные стерильные (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 слесенная 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.bellarti.com
www.bellarti.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат – Внутридермальный Белларти® (Bellarti®) выпускается по ТУ 32.50.50-015-64260874-2019 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплекующими (Шприцы стеклянные BD Hyrak 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 Hyrak 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) «Лuer-Lok» адаптером (LLA, Luer Lock Adapter), крышечкой специальной (EZGTC, Easy Grip Trip Cap). 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Hyrak 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 Hyrak объемом 1 или 2,25, или 3 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Hyrak 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 / Trip cap), 4. Ограничитель холта (Backstop); Шприцы для предварительного наполнения однократные стерильные объемом 0,5 или 1, или 1,5, или 1,5, или 2,25, или 3, или 3, или 5, или 10, или 20 мл (P3H 2013/764 от 25.03.2018), вариант исполнения: Шприцы стеклянные стерильные объемом 1 или 2,25, или 3 мл без иглы; 1. Цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению с «Лuer-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 «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 (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 шприцев (Luer Lock); Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидротитического 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 укомплектован изделием для утилизации (Luer Lock); Шприцы медицинские бесцветные и коричневые исполнения: Плунжер резиновый.

В комплект может входить игла инъекционная однократная стерильная (Иглы инъекционные однократные стерильные K-Pack 11 Needle (P3H 2018/7086 от 26.04.2018), варианты исполнения: 25G или 27G, или 30G; Иглы инъекционные однократного применения (ФС3 2007/00712 от 03.12.2007), варианты исполнения: 25G, или 27G, или 30G; Иглы инъекционные BD Hyrupt 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 MESOM (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 (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).