

Инструкция

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

Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12181 от 07.10.2020

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 – 13,5 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⁻¹); осмоляльность – 239–376 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Имплантат внутридермальный Белларти (Bellarti) является медицинским изделием, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи.

Свойства и эффективность

Основной компонент данного изделия – это гиалуроновая кислота, которая 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. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщинки, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота способствует восстановлению соединительных, эпителиальных тканей, нормализации рН баланса. Функциональные преионизованные кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологическими жидкостями.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus* 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 процесс.

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 подкожно путем множественных небольших инъекций. Bellarti Hydrate – типичный гель для мезотерапии, который позволяет коже стать более упругой, эластичной и бархатистой на ощупь. Под воздействием натрия гиалуроната клетки кожи начинают самостоятельно активно вырабатывать коллаген. Происходит улучшение микроциркуляции крови в клетках кожи, и она становится более увлажненной.

Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации Bellarti Hydrate во времени зависит от состояния кожи пациента. 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 введения геля в область дермо-эпидермального соединения кожи и поверхностного слоя дермы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Противопоказания

Склонность к образованию гипертрофических рубцов.

Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Прием иммуномоделирующих препаратов.

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Беременность и лактация.

Возраст до 18 лет.

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

Не следует вводить гель без предварительной консультации у лечащего врача.

Следует исключить введение геля в местах наличия воспалительных или инфекционных процессов (например, акне, герпес и др.).

Гель не должен использоваться одновременно с проведением лазерной

терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение геля не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

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 инъекции.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению геля Bellarti Hydrate, 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 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 27G или 30G.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет в асептических условиях.

2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).

3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавко 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 плавко 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 поблдение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

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 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.

Неиспользованный до конца гель не подлежит хранению.

Меры предосторожности при применении

Bellarti Hydrate предназначен только для внутрикожных инъекций. 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 анестезирующих средств.

Не допускается введение геля в кожу век.

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

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

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

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, зуд, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль или депигментация 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 Тиндалля).
- 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 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 других 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.

Соблюдение указаний

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 началом введения 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.

Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением геля необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения геля.

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 чеснока 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 Hydrate в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, 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 расслоения и/или помутнения.

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.

Форма выпуска

По 1, 2 или 3 мл в шприце.

По 1 шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 1 или 2 игл в пакет или контурную ячейковую упаковку.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или 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 штук.

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 или сухим теплом.



Знак соответствия при декларировании соответствия.



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 транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, при температуре от + 2 °C до + 25 °C.

Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Протекс», 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 внутритридермальный Белларты (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 (ФС3 2011/11237 от 26.12.2011 г.; ФС3 2011/10770 от 28.02.2013 г.; P3H 2013/764 от 26.03.2018 г.; ФС3 2009/04195 от 05.09.2012 г.; ФС3 2012/12068 от 29.05.2017 г.).

В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 27G или 30G (P3H 2018/7086 от 26.04.2018 г.; ФС3 2007/00712 от 03.12.2007 г.; ФС3 2008/03143 от 03.12.2008 г.; ФС3 2008/01139 от 17.03.2008 г.; ФС3 2011/09452 от 27.08.2019 г.).

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

Изделие стерильно. 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 °C до + 42 °C по ГОСТ Р 50444.

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 лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.7.290-2010 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.290-2010 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).