

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«25» декабря 2023 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Белларти® Amino (Bellarti® Amino)

по ТУ 32.50.50-048-64260974-2021

варианты исполнения: Bellarti® Amino, Bellarti® Amino Plus

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

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

Вариант исполнения: Bellarti® Amino

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 15,0 мг (1,5 %), натрия хлорид – 7,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, комплекс аминокислот (аргинин, валин, треонин, фенилаланин, глицин, глутаминовая кислота, пролин, метионин) – 0,0124 мг (0,00124 %), вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Bellarti® Amino Plus

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 15,0 мг (1,5 %), натрия хлорид – 7,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, комплекс аминокислот (аргинин, валин, треонин, фенилаланин, глицин, глутаминовая кислота, пролин, метионин) – 0,0248 мг (0,00248 %), вода для инъекций – до 1 мл.

Для изделия используется нативный (неретикулированный) натрия гиалуронат. Используется смесь марок натрия гиалуроната с характеристическими вязкостями 1,1 – 1,6 м³/кг, что соответствует молекулярной массе 0,7 – 1,3 МДа и 2,2 – 3,0 м³/кг, что соответствует молекулярной массе 2,0 – 3,2 МДа.

pH – 6,8 – 7,6; осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг; динамическая вязкость – от 1000 до 20000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹).

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Bellarti® Amino и Bellarti® Amino Plus являются медицинским изделием, предназначенным для улучшения гидратации кожи и устранения морщин на лице, шее и верхней части грудной клетки.

Информация о потенциальных потребителях и целевой группе пациентов

Женщины и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

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. Раствор 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 за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе. Гиалуроновая кислота способствует нормализации pH баланса. Основные функции гиалуроновой кислоты – удерживать влагу и выполнять роль каркаса соединительной ткани.

Натрия гиалуронат представляет собой высокоочищенный продукт ферментации бактерий *Streptococcus equi*.

Время нахождения имплантата в слоях кожи – 40 – 50 дней. Степень деградации Bellarti® Amino и Bellarti® Amino Plus 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 гиалуроновой кислоты полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Bellarti® Amino и Bellarti® Amino Plus представляют собой вязкий раствор, предназначенный для улучшения гидратации кожи и устранения морщин на лице, шее и верхней части грудной клетки.

Bellarti® Amino и Bellarti® Amino Plus используются для введения в кожные ткани с целью увлажнения и обновления кожи (поверхностно-субэпидермальное введение) и коррекции умеренных и глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки, а также с целью подтягивания контуров лица (средне-глубокое дермальное введение).

Выбор конкретного варианта исполнения изделия зависит от клинического опыта врача и состояния кожи пациента. Для более молодых пациентов или пациентов с незначительно выраженными изменениями (сухость, неглубокие морщины, тусклый цвет лица) предпочтительным вариантом исполнения является Bellarti® Amino. Для возрастных пациентов или пациентов с выраженными возрастными изменениями (сухость, глубокие морщины, гиперпигментация) предпочтительным вариантом исполнения является Bellarti® Amino Plus.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Противопоказания

Аллергические реакции на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия.

Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.

Системное лечение ретиноидами.

Системная иммуносупрессивная терапия.

Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Прием иммуномодулирующих препаратов.

Неконтролируемая эпилепсия.

Порфирия.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Инфекционные заболевания.

Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловая кислота).

Повреждения кожи воспалительного и/или инфекционного характера (например, акне, герпес и др.), в том числе с инфильтрацией в планируемой зоне введения и/или за ее пределами.

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

Раствор Bellarti® Amino 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, раствор 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 Bellarti® Amino, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением изделия, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

При хранении раствора Bellarti® Amino в холодильнике перед началом применения охлажденный раствор следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

Раствор предназначен для поверхностно-субэпидермального введения и для средне-глубокого дермального введения при помощи иглы или канюли.

Изделие можно применять на любом участке лица, шеи и верхней части грудной клетки. В зависимости от оценки врача возможно применение различных техник введения: линейной, микропапульной, канюльной, решеткой (с поперечными связями) или других.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения антисептиком. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица). При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 30G, 32G, 33G или 34G.

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 раствор.
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 раствор.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

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

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

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

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

Не рекомендуется вводить в одну анатомическую зону более 1 мл раствора за одну процедуру, но данное количество может варьироваться на усмотрение врача по результатам осмотра пациента и определения показаний для проведения процедуры.

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

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца раствор 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® Amino предназначен для поверхностно-субэпидермального и средне-глубокого дермального введения.

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами, так как имеется риск возникновения инфекции при проведении процедуры.

Перед применением Bellarti® Amino необходимо определить соотношение «польза-риск» от предполагаемой процедуры для каждого конкретного пациента. Таким образом, при использовании Bellarti® Amino врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Перед применением необходимо проверить срок годности медицинского изделия.

Не следует использовать изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.

При введении раствора рекомендуется использовать только одноразовую иглу.

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

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

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

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

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

Не рекомендуется применять в местах, где присутствуют другие гель-импланты.

Не нарушать целостность шприца.

Не рекомендуется использовать автоматические инъекционные системы для введения раствора Bellarti® Amino.

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, употребления алкоголя, посещений сауны или бани в течение двух недель после введения раствора.

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

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.

Раствор 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® Amino не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Введение раствора 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 изделия. Не следует вводить изделие без предварительной консультации у лечащего врача.

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача

использование различных аппаратных методик (например, терапия микротоками, дарсонваль, электропорация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного раствора 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, и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели. Крайне редко после введения данного раствора возможно появление воспалительных папул, купирование которых происходит самостоятельно.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль в месте инъекции.
- Депигментация или гиперпигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Эритема без отека, которая проходит на протяжении одной недели или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.

Может наблюдаться недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

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 эффектов, связанных с инъекционным введением раствора Bellarti® Amino, необходимо сообщить производителю.

Взаимодействие с другими средствами

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

Особые указания

Применять с осторожностью при сахарном диабете, контролируемой эпилепсии и бронхиальной астме.

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 раствора 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 раствора, а также отказаться от применения раствора у лиц в активной стадии заболевания. Не рекомендуется вводить раствор 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 раствора.

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

Bellarti® Amino 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 раствора, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение раствора в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование раствора 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 1,5, или 2, или 3 мл в шприце.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 2 игл в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку), или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 4 иглы инъекционные одноразовые 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 слежения в количестве 3 или 6 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.



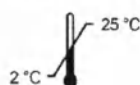
Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация 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 °С до + 25 °С. 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® Amino (Bellarti® Amino) выпускается по ТУ 32.50.50-048-64260974-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка раствора состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц оснащен системой фиксации иглы типа Луер-Лок (центральное расположение наконечника).

В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная:

Наименование	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры	Дополнительная информация
Игла инъекционная одноразовая стерильная	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018	30G (0,3 × 12 мм)	Угол (11 ± 2)°, информация о категории трубки иглы указана на упаковке иглы
	ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007	30G (0,3 × 12 мм)	
	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008	30G (0,3 × 13 мм)	
	ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021	30G (0,3 × 13 мм)	
		32G (0,23 × 4 мм)	
		32G (0,23 × 6 мм)	
		33G (0,2 × 4 мм)	
	ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019	30G (0,3 × 13 мм)	
		32G (0,23 × 4 мм)	
		32G (0,23 × 6 мм)	
		33G (0,2 × 4 мм)	
	ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021	30G (0,3 × 12 мм)	
		32G (0,23 × 4 мм)	
		32G (0,23 × 6 мм)	
		33G (0,2 × 4 мм)	

	ФСЗ 2012/11535 от 07.02.2012	30G (0,3 × 13 мм)	
		33G (0,26 × 4 мм)	
		34G (0,2 × 4 мм)	
	ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011	30G (0,3 × 13 мм)	
	ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011	30G (0,3 × 12 мм)	
		30G (0,3 × 13 мм)	
		32G (0,23 × 4 мм)	
		33G (0,2 × 4 мм)	

По биологической безопасности раствор удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

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

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор 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 раствор, 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).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 11
листах

