«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»
С. В. Сергеев
«04» декабря 2023 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Имплантат внутридермальный Беллarти® (Bellarti®)
по ТУ 32.50.50-043-64260974-2021
варианты исполнения: Bellarti® Plus, Bellarti® Extra plus

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

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

Вариант исполнения: Bellarti® Plus

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 10,0 мг (1 %), натрия хлорид – 7,7 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, трегалоза – 0,2 мг (0,02 %), вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Bellarti® Extra plus

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 15,0 мг (1,5 %), натрия хлорид – 7,7 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, трегалоза – 0,3 мг (0,03 %), вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,8 – 7,6; осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг; динамическая вязкость – от 8 000 до 45 000 мПа·с для Bellarti® Plus и от 20 000 до 65 000 мПа·с для Bellarti® Extra plus (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 $с^{-1}$).

Молекулярная масса натрия гиалуроната от 2,0 до 3,2 МДа.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Bellarti® Plus и Bellarti® Extra plus являются медицинским изделием, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о потенциальных потребителях и целевой группе пациентов

Женщины и мужчины старше 35 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. 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.

Средний период биодеградации составляет 3 – 4 месяца. Степень деградации Bellarti® Plus и Bellarti® Extra 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 полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Продолжительность косметического эффекта составляет 3 – 4 месяца. Однако на длительность эффекта могут оказывать влияние курсовое или однократное применение изделия, исходное состояние кожи пациента, образ жизни, состояние организма пациента и факторы окружающей среды.

Показания к применению

Bellarti® Plus и Bellarti® Extra plus представляют собой гель для восполнения потерь гиалуроновой кислоты, связанных с возрастными изменениями. Предназначен для внутрикожного 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.

Выбор конкретного варианта исполнения изделия зависит от клинического опыта врача и состояния кожи пациента. Для более молодых пациентов или пациентов с незначительно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выраженными изменениями (сухость, неглубокие морщины, тусклый цвет лица) предпочтительным вариантом исполнения является Bellarti® Plus. Для возрастных пациентов или пациентов с выраженными возрастными изменениями (сухость, глубокие морщины, гиперпигментация) предпочтительным вариантом исполнения является Bellarti® Extra plus.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.

Злокачественные новообразования.

Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Прием иммуномодулирующих препаратов.

Неконтролируемая эпилепсия.

Порфирия.

Беременность и период грудного вскармливания.

Инфекционные заболевания.

Отягощенный аллергический анамнез, инфекционно-аллергическая бронхиальная астма, диабет, активная фаза туберкулеза, пиодермия.

Гемангиомы, ангиодисплазии, варикозные изменения вен вблизи зоны введения.

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

Клинически значимые нарушения свертываемости крови.

Повреждения кожи, в том числе воспалительного и/или инфекционного характера (например, акне, герпес и др.) 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® должен вводиться врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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®, 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® в холодильнике перед началом применения охлажденный гель следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

Гель Bellarti® предназначен для интрадермального введения в поверхностные слои дермы при помощи иглы.

Изделие можно применять на любом участке лица, шеи, декольте и тыльной поверхности кистей рук. В зависимости от оценки врача возможно применение различных техник введения: папульной («точка за точкой», «пикотаж»), линейной, веерной, техники «сетки» или других.

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 30G, 32G или 33G.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Не рекомендуется вводить более 2 мл геля для коррекции одного участка 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 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® 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 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.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не нарушать целостность шприца.

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

Следует исключить использование декоративной косметики в течение 24 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 геля.

Состав геля 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.

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® не следует применять меньше, чем через один месяц 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 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. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль в месте инъекции.
- Депигментация или гиперпигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 сохранится до двух месяцев.
- 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 геля Bellarti®, 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

Применять с осторожностью при контролируемой эпилепсии.

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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

У пациентов, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.

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

Bellarti® 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.

Форма выпуска

По 1 или 2 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 °С до + 25 °С.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®) выпускается по ТУ 32.50.50-043-64260974-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка геля 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
Игла инъекционная одноразовая стерильная	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018	30G (0,3 × 12 мм)
	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)
		30G (0,3 × 6 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)
		30G (0,3 × 6 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)
		30G (0,3 × 6 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)
	ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011	30G (0,3 × 13 мм)
		30G (0,3 × 6 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 гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апирогенно. 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru