«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
О. М. Беляева
«23» апреля 2024 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Имплантат внутридермальный Беллarти® Estilla (Bellarti® Estilla)
по ТУ 32.50.22-051-64260974-2021

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Беллarти® Estilla (Bellarti® Estilla) (далее – раствор, суспензия, изделие) представляет собой вязкий раствор (суспензию) белого или серо-белого цвета.

Состав на 1 мл: полимолочная кислота (поли-L-молочная кислота) – 10,0 мг (1 %), натрия гиалуронат – 7,5 мг (0,75 %), кармеллоза натрия – 22,5 мг, натрия хлорид – 6,0 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 5,5 – 7,5; осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг; динамическая вязкость – от 1 000 до 200 000 мПа·с (при температуре 25°С и скорости сдвига 1 $с^{-1}$).

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Bellarti® Estilla является медицинским изделием, предназначенным для восполнения и создания дополнительного объема, коррекции возрастных изменений кожи, а также для повышения её увлажненности и упругости.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Женщины и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

Свойства и эффективность

Основными компонентами, входящими в состав Bellarti® Estilla, являются полимолочная кислота (поли-L-молочная кислота) и натрия гиалуронат.

Раствор с полимолочной кислотой заполняет недостающие объемы в месте введения. Параллельно полимолочная кислота запускает в тканях цепную реакцию: активизируются фибробласты (клетки соединительной ткани), которые начинают активно продуцировать волокна коллагена и эластина. Продукция коллагена и эластина в месте введения раствора приводит к формированию коллагенового каркаса вокруг.

Кроме того, полимолочная кислота активно способствует выработке гиалуроновой кислоты зрелыми клетками кожи и соединительной ткани.

Гиалуроновая кислота, входящая в состав Bellarti® Estilla, является естественным полисахаридом нашего организма, имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции.

Функциональное преимущество гиалуроновой кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей и создание оптимальной среды для продукции коллагена и эластина, которую запускает входящая в состав полимолочная кислота.

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

Раствор распределяется в тканях, после чего происходит его постепенная ферментативная биодеградация в течение длительного времени.

Биодеградация раствора происходит самостоятельно и не требует хирургического вмешательства для его извлечения и составляет 24 месяца.

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия: 24 месяца.

В организме полимолочная кислота постепенно гидролизуется на молочную кислоту и гликоген, а далее выводится в виде углекислого газа и воды.

Показания к применению

Bellarti® Estilla представляет собой раствор для восполнения и создания дополнительного объема тканей, коррекции возрастных изменений кожи, а также для улучшения регенерации кожи.

Предназначен для локальных инъекций, используемых в контурной пластике без хирургического вмешательства.

Применяется для:

- увеличения объема атрофических участков, в т.ч. для коррекции дефектов кожи, таких как складки, морщины, борозды, шрамы и возрастные изменения;
- коррекции объемов при признаках истончения жировой ткани лица (липоатрофии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения изделия при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.

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, 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

Перед началом применения охлажденный раствор Bellarti® Estilla следует выдержать при комнатной температуре (в течение 40-60 минут).

Раствор Bellarti® Estilla 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.

Раствор вводят глубоко в дерму или подкожный слой. Глубина инъекции и количество вводимого раствора зависят от площади зоны коррекции и ожидаемого результата по

определению врача. В зависимости от оценки врача возможно применение различных техник введения: линейной, канюльной или других.

Следует избегать гиперкоррекции, но в случае таковой область инъекции необходимо тщательно массировать для надлежащего распределения раствора. Следует избегать поверхностного введения раствора, при котором возможно образование папул или узелков в месте введения, которые могут рассасываться в течение более длительного времени. В этом случае массаж в месте инъекции будет также способствовать лучшему распределению имплантата.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению раствора Bellarti® Estilla, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением раствора, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

Перед началом инъекции раствора следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица).

Раствор с целью коррекции морщин, восполнения недостающего или формирования желаемого объема, формирования контуров тела и повышения плотности кожи может инъецироваться в следующие зоны:

- Лицо
- Шея и декольте
- Руки
- Ноги
- Ягодицы
- Живот

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 27G или 29G.

Вместо игл можно использовать тупоконечную тонкостенную канюлю 22G или 25G с иглой для прокола 21G, 22G, 23G или 25G.

Порядок работы со шприцем

Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.

1. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
2. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.

3. Плотно насадите иглу/ канюлю на шприц. Накручивайте иглу/ канюлю на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
4. Визуально убедитесь, что игла/ канюля прошла путь резьбы до конца.
5. Снимите колпачок с иглы/ канюли 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/ канюли не появится раствор.

Если используется канюля, необходимо подготовить точку входа в кожу иглой для прокола соответствующего размера. После создания достаточного прокола иглой, игла извлекается и вводится канюля.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

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

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы/канюли 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 введения и особенно в случае введения избыточного количества раствора важно помассировать область введения для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

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.

Курс процедур может состоять из нескольких инъекций. Эффективность проведенной первичной коррекции оценивается не ранее, чем через 4 недели.

После инъекции на область коррекции рекомендуется приложить сухой холод с целью уменьшения отечности и/или кровоподтека.

Меры предосторожности при применении

Bellarti® Estilla предназначен для внутрикожных инъекций в глубокие слои дермы или подкожный слой.

Следует избегать поверхностных инъекций, при которых возможно появление ранних папул или узелков в месте введения. Следует избегать введения раствора в участки с тонкой кожей, например, в периорбитальную зону.

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

Не следует использовать раствор с поврежденной или вскрытой упаковкой.

При введении раствора рекомендуется использовать только одноразовую иглу/канюлю.

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

Не допускается введение раствора:

- в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение раствора может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту, некрозу тканей, слепоте;
- в кости, сухожилия, связки или мышцы, родимые пятна;
- в красную область губ.

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

Не нарушать целостность шприца.

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

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® Estilla 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 раствора. Не следует вводить раствор без предварительной консультации у лечащего врача.

Примечание: *Имплантат внутридермальный Bellarti® Estilla извлечению и замене не подлежит.*

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 при надавливании, и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Преходящая боль в месте инъекции.
- Изменение пигментации в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции (пальпируемых и/или видимых), с наибольшим риском развития при введении в периорбитальную область.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения раствора, особенно при введении раствора 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 сохраняется до двух месяцев.
- Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.
- В некоторых случаях сообщалось о формировании подкожных узелков в позднем периоде (в течение 1-14 месяцев после введения), которые иногда сохранялись в течение 2 лет. В некоторых случаях они разрешались самостоятельно или после локальных инъекций кортикостероидов. Иногда требовалось хирургическое удаление узелков, когда они увеличивались или формировались в труднодоступных анатомических областях (например, на нижнем веке) или сохранялись после других процедур.

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 раствора 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 раствора пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля.

В редких случаях сообщалось о случаях возникновения абсцессов, инфекции в месте введения (в том числе стафилококковой), развития целлюлита (воспаления подкожно-жировой клетчатки), гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа, телеангиоэктазий, саркоидоза кожи, образовании шрамов или изменения пигментации кожи после инъекции. 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 эффектов, связанных с инъекционным введением раствора Bellarti® Estilla, необходимо сообщить производителю.

Взаимодействие с другими средствами

Гиалуроновая кислота может осаждаться в присутствии солей четвертичного аммония, которые содержатся, например, в некоторых дезинфицирующих средствах. Рекомендуется избегать одновременного применения Bellarti® Estilla и средств, содержащих соли четвертичного аммония. При использовании дезинфицирующего средства рекомендуется удалить его с обработанной поверхности стерильным физиологическим раствором.

Исследования взаимодействия Bellarti® Estilla с лекарственными препаратами, другими веществами или медицинскими изделиями не проводились.

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

Bellarti® Estilla 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/канюлю с иглой для прокола только для одного пациента.

Остатки раствора, игла, канюля, игла для прокола 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 обращайте внимание на срок годности иглы/канюли, указанный на 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 раствора в шприце.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцем и иглами инъекционными (2 иглы) или с канюлей и иглой для прокола, или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки со шприцем и иглами инъекционными (4 иглы) или с 2 канюлями и 2 иглами для прокола, или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение 2 игл инъекционных в контурную ячейковую упаковку. Канюля с иглой для прокола может быть вложена в пачку в полиэтиленовом пакете.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 6 штук и информированного добровольного согласия в количестве 1 или 2 штук.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



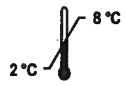
Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 8 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 8 °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 + 8 °С. Транспортировать при температуре от + 2 °С до + 25 °С не более 14 дней. 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 Беллярти® Estilla (Bellarti® Estilla) выпускается по ТУ 32.50.22-051-64260974-2021 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 27.11.2023; 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 или канюля с иглой для прокола:

Наименование	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры	Дополнительная информация
Игла инъекционная одноразовая стерильная	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018	27G (0,4 × 12 мм)	Угол (11 ± 2)°, информация о категории трубки иглы указана на упаковке иглы
		29G (0,33 × 12 мм)	
	ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007	27G (0,4 × 12 мм)	
	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008	27G (0,4 х 13 мм)	
	ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021	27G (0,4 х 13 мм)	
	ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019	27G (0,4 × 12 мм)	
	ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021	27 G (0,4 × 12 мм)	

	ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011	27G (0,4 х 13 мм)	
Канюля с иглой для прокола	РЗН 2017/5541 от 23.03.2017	Канюля 22G (0,7 × 50 мм) с иглой для прокола 21G (0,8 × 25 мм)	Канюля с закрытым носиком и с боковым отверстием на дистальном кольце в комплекте с иглой для прокола с углом заточки (11 ± 2)°
		Канюля 25G (0,5 × 50 мм) с иглой для прокола 23G (0,6 × 19 мм)	
	РЗН 2015/3052 от 03.09.2015	Канюля 22G (0,7 × 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 × 25 мм)	
		Канюля 25G (0,5 × 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 × 13 мм)	
	ФСЗ 2012/11798 от 20.03.2012	Канюля 22G (0,7 × 50 мм) с иглой для прокола 22G (0,7 × 25 мм)	
		Канюля 25G (0,5 × 50 мм) с иглой для прокола 25G (0,5 × 16 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. Раствор должен 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, канюлю, иглу для прокола) 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).

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс» О. М. Беляева