

БЕЛОТЕРО ГИДРО

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ГИДРО

Наименование медицинского изделия

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе гиалуроната натрия для увлажнения кожных тканей Белотеро Гидро (Belotero Hydro), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½" (0,3 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Предназначен для введения в поверхностный слой дермы или в место соединения дермы и эпидермиса для регидратации кожи

Для применения практикующими врачами

Применять Белотеро Гидро должны только практикующие врачи, имеющие соответствующую квалификацию, опыт и хорошее знание анатомии места введения и области вокруг него. Лечение должно проводиться в соответствующих асептических условиях.

1. Описание

Белотеро Гидро является стерильным апирогенным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатно-цитратном буфере с содержанием глицерина.

2. Форма выпуска

Белотеро Гидро выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой СЕ. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Гиалуронат натрия:	18 мг/мл
Глицерин:	21 мг/мл
Фосфатно-цитратный буфер рН 7 достаточный объем:	объем геля

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

4. Показания

Белотеро Гидро является инъекционным биоразлагающимся имплантатом, показанным для заполнения углублений в области атрофических рубцов на лице, а также регидратации и омоложения кожи. Белотеро Гидро позволяет увеличить

плотность и эластичность кожи, улучшить цвет и яркость лица, шеи, зоны декольте и рук.

5. Способ применения и дозы

- Белотеро Гидро предназначен для введения в поверхностные слои кожи или в дермо-эпидермальные слои, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Атрофические рубцы на лице лечатся за один сеанс коррекции поверхностных слоев кожи.
- Регидратации и омоложения кожи можно достичь, применив план коррекции в 3 сеанса, каждый из которых осуществляется многоточечными или микропапулезными введениями в поверхностные слои кожи или в дермо-эпидермальные слои с интервалом в 4 недели. Рекомендуется применять технику многоточечных введений по всему лицу, осуществляя двойные серии параллельных инъекций, при этом 2 серии перпендикулярны друг другу. Микропапулы, образуемые при повторных введениях малых объемов, более уместны в наиболее дегидратированных зонах. Если применяется эта последняя техника, рекомендуется информировать пациента о том, что микропапулы будут заметны в течение 2-3 дней.
- Белотеро Гидро следует вводить медленно с минимально необходимым давлением.
- Чтобы минимизировать риск возникновения потенциальных осложнений, применять Белотеро Гидро должны только практикующие врачи, имеющие соответствующую квалификацию, опыт и хорошее знание анатомии места введения и области вокруг него. Лечение должно проводиться в соответствующих асептических условиях.
- Белотеро Гидро следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- В случае необходимости может быть использован местный или местно-регионарный анестетик соответственно инструкции по применению.
- Рекомендуется использовать иглы, поставляемые в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Гидро рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже. Неправильная установка может привести к отделению иглы и шприца и/или протеканию геля внутри соединения типа Люэр во время инъекции.
- Если игла засоряется, и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Избегайте гиперкоррекции.
- Для Белотеро Гидро нет доклинических данных о безопасности инъекций объемом более 20 мл в год и 10 мл за сеанс.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения медицинского изделия.

- Гиалуроновая кислота и глицерин являются естественными компонентами кожи, также ответственными за удержание и баланс воды в тканях. Глицерин (многоатомный спирт) — это поглотитель свободных радикалов, с помощью которого стабилизируются цепи гиалуроната натрия. Вместе с гиалуроновой кислотой глицерин способен поддерживать регидратирующее действие в течение 60 дней, в течение этого периода времени медицинское изделие подвергается медленному разрушению.

6. Противопоказания

Применение медицинского изделия Белотеро Гидро противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов медицинского изделия, особенно к натрия гиалуронату, глицерину или лимонной кислоте,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с системной инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Гидро в кровеносные сосуды. Попадание в сосудистую систему может вызвать эмболию, окклюзию сосудов, ишемию или инфаркт.
- Не следует вводить Белотеро Гидро в области кожи с очагами активного воспаления или инфекции иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного характера.
- Не следует вводить Белотеро Гидро в ту область, куда уже вводились постоянные дермальные филлеры.
- Не следует вводить Белотеро Гидро пациентам с заболеваниями суставов, сухожилий или сосудов в области рук (если рассматриваются инъекции в область рук).

7. Меры предосторожности

- Практикующим врачам рекомендуется перед проведением лечения обсудить с пациентом все возможные риски при инъекции в мягкие ткани, а также убедиться в том, что пациент ознакомлен с объективными и субъективными симптомами возможных осложнений.
- При введении наполнителей гелей для мягких тканей в сосуды лица сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, в том числе временном либо постоянном нарушении зрения, слепоте, ишемии головного мозга или кровоизлиянии в мозг, что вызывало инсульт, некрозе кожи и повреждении внутренней структуры лица. Врачам следует немедленно прекратить введение, если у пациента появился какой-либо из следующих симптомов: зрительные расстройства, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время либо сразу же после процедуры. Если произошло внутрисосудистое введение, соответствующий практикующий врач должен незамедлительно оказать медицинскую помощь пациенту и, по возможности, оценить состояние здоровья.

- В отсутствие доступных клинических данных о переносимости и эффективности введения Белотеро Гидро у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Гидро, принимая во внимание характер заболевания, а также сопутствующее лечение, поскольку это может ухудшить состояние пациента. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Клинических данных по введению Белотеро Гидро пациентам с VI типом кожи по Фицпатрику не имеется.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Гидро пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Белотеро Гидро может вводиться в периорбитальную зону, в том числе и слезную борозду, только обученными врачами с опытом таких процедур и глубокими познаниями в анатомии. Введение гелей для мягких тканей в эту область может повысить частоту возникновения и тяжесть побочных эффектов и нежелательных явлений.
- Белотеро Гидро может использоваться в сочетании с другими исполнениями Белотеро во время одного и того же сеанса только если для инъекций используются разные зоны лица. Необходимо следовать требованиям инструкций по применению каждого из этих исполнений.
- Белотеро Гидро может использоваться в сочетании с другими средствами, например ботулотоксином и/или гидроксиапатитом кальция (Radiesse) только если для инъекций используются разные зоны лица. Врачи должны иметь опыт введения, а пациентов следует выбирать соответствующим образом, поскольку как преимущества, так и нежелательные явления могут быть кумулятивными, представляя сложность при определении причин возникновения. Для каждого продукта необходимо следовать инструкциям по применению, требованиям по глубине инъекций и другим соответствующим рекомендациям. Клинических данных по введению Белотеро Гидро в область, где уже проводилось лечение с применением другого эстетического продукта или процедуры, не имеется.
- Белотеро Гидро нельзя применять в сочетании с другими техниками из области эстетической медицины, такими как пилинг или дермабразия, до полного восстановления после последнего лечения. В любом случае, даже если восстановление наступает раньше, Белотеро Гидро нельзя применять ранее, чем через 2 недели после последнего лечения. Клинических данных комбинированного применения Белотеро Гидро с вышеперечисленными видами лечения не имеется.

- Белотеро Гидро может применяться дополнительно к лазеротерапии, которую необходимо провести за 1 или 2 месяца до инъекции гиалуроновой кислоты. У пациентов, применяющих антикоагулянтные, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные лекарственные средства (пероральные / инъекционные кортикостероиды или НПВС (например, аспирин, ибупрофен) или другие вещества, которые увеличивают время коагуляции (витамины или травяные добавки, например витамин Е, чеснок, гинкго), в период от 10 дней перед инъекцией и до 3 дней после инъекции возможно развитие выраженных реакций в виде образования гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.
- Введение Белотеро Гидро пациентам с герпетической инфекцией в анамнезе может привести к рецидиву герпеса.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не следует переносить Белотеро Гидро в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Гидро не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение использованию системы.
- После использования шприц и остающийся гель выбрасывают в соответствующий контейнер.
- Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать медицинское изделие.
- Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пиллингов, пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ-лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.
- Если Белотеро Гидро вводится техникой микропапул, пациенту разрешено массировать папулы только при условии, что руки и область воздействия будут дезинфицированы.

8. Предупреждения

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Гидро не контактировал с такими веществами.

- Известные взаимодействия с местными или местно-регионарными анестетиками отсутствуют.

9. Побочные эффекты и нежелательные явления

Врач должен рассказать о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях пациентам до начала лечения.

- Побочные эффекты:

В местах инъекций после введения в кожу могут развиваться реакции, которые самостоятельно прекращаются в течение нескольких дней. Такие реакции включают в себя отёки, узелки или шишки, кровоподтёки, уплотнения, эритемы или покраснения, боль, обесцвечивание и зуд. Интенсивность таких реакций в местах инъекций обычно бывает легкой или средней. Кроме того, во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения.

- Нежелательные явления:

В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции: воспаление, высыпание, чувство жжения, зуд, гематома, (лимфатический) отёк, припухлость, уплотнение, шишка или узелки, гранулема, некроз, закупорка сосуда, гипер- или гипопигментация, эффект Тиндаля, волдырь или ухудшение состояния.

Риск развития гранулемы, ишемии или некроза и закупорки сосуда тем выше, чем глубже инъекции и больше объёмы введения.

В литературе описаны редкие нежелательные явления, возникающие после применения медицинского изделия на основе гиалуроновой кислоты, такие как инфекция (например, флегмона и абсцесс), образование рубцов, повышенная чувствительность или аллергия на один из компонентов продукта (например, гиалуроновую кислоту, глицерин, лимонную кислоту), также как и образование саркоидной гранулёмы у пациентов с гепатитом С и терапией интерфероном.

В литературе описаны отдельные случаи нарушения зрения или слепоты после непреднамеренной внутриартериальной инъекции.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых побочных эффектах, которые длятся в течение более одной недели и о нежелательных явлениях сразу же при их возникновении. В особенности это касается случаев нарушения зрения, признаков инсульта (в том числе внезапное затруднение речи, онемение или слабость мышц лица, рук или ног, затруднения при ходьбе, паралич лицевого нерва, тяжелые головные боли, головокружение или спутанность сознания), побледнения кожи или необычных болей во время/сразу же после коррекции. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты с более светлой кожей имеют больший риск возникновения нежелательных явлений, связанных с инъекцией. Однако, у пациентов с цветной кожей чаще наблюдаются поствоспалительная гиперпигментация и/или гипертрофические рубцы/формирование келоидов после инъекционных процедур. Пациенты со специфическими этническими характеристиками, например Азиатская

популяция, должны быть проинформированы о более высоком риске возникновения кожных реакций, таких как зуд, припухлость, эритема, воспалительная реакция.

10. Установка иглы на шприц

Для безопасного применения Белотеро Гидро важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Крепко держат** стеклянный цилиндр **шприца с коннектором винтового соединения типа Люэр** большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой сжимают защитный колпачок и откручивают его.
- (3) **Прижимают и закручивают** иглу на шприц **до ощущения некоторого ответного давления**. Не перетягивайте. Перетягивание иглы может привести к смещению соединения типа Люэр и его отделению от шприца.
- (4) Продолжают удерживать соединение типа Люэра и снимают колпачок с иглы.

11. Хранение

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Условия использования

Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать медицинское изделие, если срок годности истек или упаковка была вскрыта или повреждена.

Шприц и иглы предназначены только для одноразового использования и не подлежат хранению после вскрытия упаковки.

Инъекцию рекомендуется проводить при комнатной температуре (15-25°C).

Имплантат предназначен для использования во внутренней среде организма.

Утилизация

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекций после использования Имплантата с вязкоупругими свойствами на основе гиалуроната натрия для увлажнения кожных тканей Белотеро Гидро должны быть выброшены в качестве отходов медицинского обслуживания и / или связанных с ним исследований человека или животных (за исключением кухонных и ресторанных отходов, не связанных с непосредственным медицинским обслуживанием), как определено в Главе 18 европейского списка отходов, решение комиссии 2000/532 / ЕС от 03 мая 2000 года с изменениями в 2014 и 2017 годах:

18 01 отходы от натального ухода, диагностики, лечения или профилактики заболеваний человека

18 01 03 * отходы, к сбору и удалению которых предъявляются особые требования в целях предотвращения заражения.

Любые отходы, помеченные звездочкой (*) в перечне отходов, считаются опасными отходами в соответствии с директивой 2008/98/ЕС, если только не применяется статья 20 этой директивы.

Опасные отходы, классифицированные выше, должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях и местными, государственными или федеральными правилами.

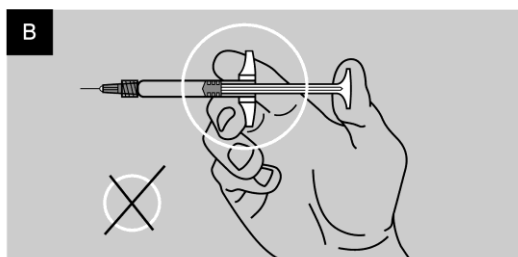
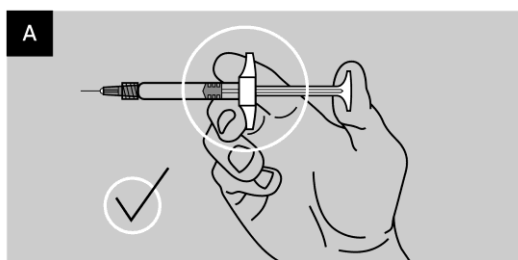
На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции Белотеро Гидро могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как относящиеся к Классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

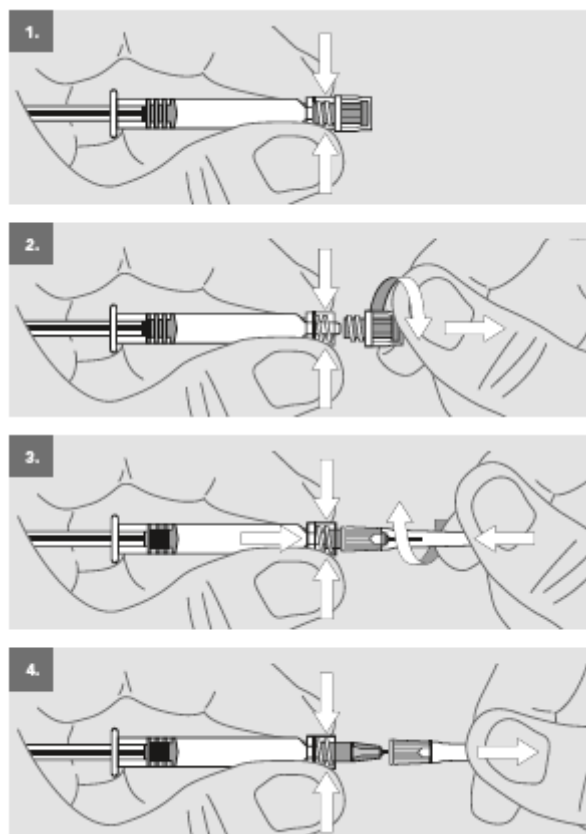
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

12. Использованная литература

Обновленная документация может быть получена в компании «АНТЕЙС СА», Швейцария.




Правильная фиксация ограничителя
хода поршня при введении



 Осторожно

 См. инструкцию по применению

 Не использовать в случае повреждения упаковки

 Для однократного применения. Не использовать повторно

 Чтобы открыть блистер, потяните уголок в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2 °C – 25 °C



Дата производства



Срок годности



Код серии



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.



Производитель

Производитель Белотеро Гидро:

«АНТЕЙС СА»

Anteis SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Поставляется:

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2,
помещение VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 09 мая 2017 года