

**БЕЛОТЕРО ЛИПС КОНТУР**

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ЛИПС КОНТУР**

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

**Назначение**

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биодеградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

### 1. Описание

Белотеро Липс Контур является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Липс Контур содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

### 2. Форма выпуска

Белотеро Липс Контур 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 CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

### 3. Состав

|   |            |
|---|------------|
| Перекрестно связанный натрия гиалуронат:        | 22,5 мг/мл |
| Лидокаина гидрохлорид:                          | 3,0 мг/мл  |
| Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: | объем геля |

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

### 4. Показания

- Белотеро Липс Контур является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для коррекции атрофических рубцов на лице и для увеличения объема губ (например, контура губ, мелких линий вокруг рта, умеренных морщин углов рта).
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

### 5. Способ применения и дозы

- Белотеро Липс Контур предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи и слизистой оболочки губ, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Липс Контур может применяться при всех типах кожи.
- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для заполнения морщин и складок, а также увеличения

объема губ. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.

- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Липс Контур следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Липс Контур рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Практикующий врач должен иметь в виду, что использование игл калибром 30G1/2” требует при введении геля большего усилия, чем игла калибром 27G1/2”.
- Белотеро Липс Контур может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Липс Контур следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

## 6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Липс Контур противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Липс Контур в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Липс Контур в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Липс Контур в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

## 7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.

- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Липс Контур у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Контур, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Липс Контур пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Липс Контур в межбровную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону потенциально может привести к местным нарушениям кровообращения, ишемии и некрозу.
- Вводить Белотеро Липс Контур в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Не следует применять Белотеро Липс Контур в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Липс Контур не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Липс Контур и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Липс Контур в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- 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.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Контур, основываясь на характере заболевания, а также связанным с ним лечением.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Липс Контур в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Липс Контур 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 по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.
- Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать 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.

#### 8. Несовместимость

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Липс Контур не контактировал с такими веществами.
- Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

#### 9. Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введение натрия гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

#### 10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Липс Контур важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

- (1) **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Люэр между большим и указательным пальцами.
- (2) Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
- (3) **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
- (4) Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

#### 11. Хранение

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

#### 12. Утилизация

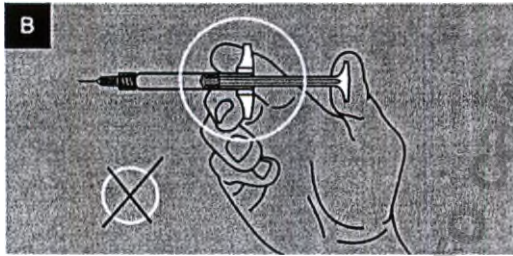
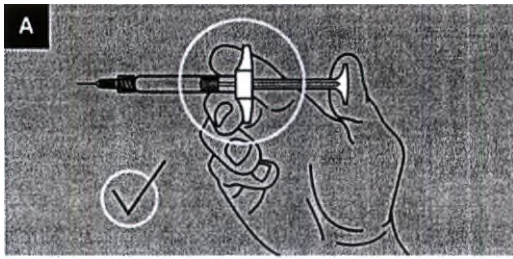
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

### 13. Требования к охране окружающей среды

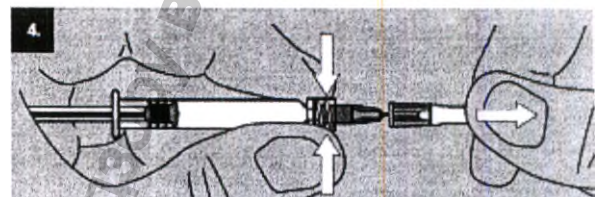
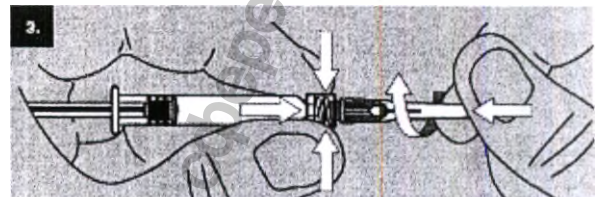
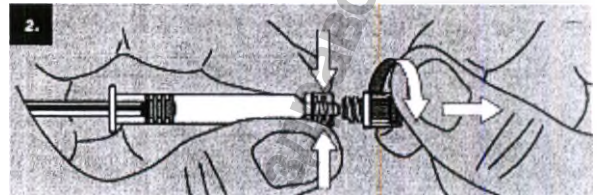
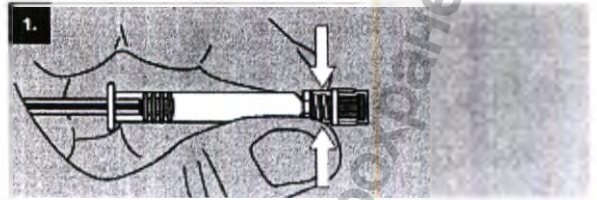
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

### 14. 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 покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен 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 Липс Контур:**

Компания «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: 13 апреля 2015 года**