

**Инструкция  
по применению медицинского изделия  
Имплантат внутридермальный  
Bellarti® Nucleo (Bellarti® Nucleo)  
по ТУ 32.50.50-049-64260974-2021  
варианты исполнения: Bellarti® Nucleo 7,5 и Bellarti® Nucleo 20**

## Регистрационное удостоверение

### Описание и состав

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

#### Вариант исполнения: Bellarti® Nucleo 7,5

Состав на 1 мл: полинуклеотиды (полидезоксирибонуклеотид натрия) – 7,5 мг (0,75 %), натрия хлорид – 8,0 мг, натрия гидрофосфат безводный – 0,59 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,27 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

#### Вариант исполнения: Bellarti® Nucleo 20

Состав на 1 мл: полинуклеотиды (полидезоксирибонуклеотид натрия) – 20,0 мг (2 %), натрия хлорид – 8,0 мг, натрия гидрофосфат безводный – 0,59 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,27 мг, вода для инъекций – до 1 мл. pH – 6,8 – 7,6; осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг; динамическая вязкость – от 1 000 до 40 000 мПа·с для Bellarti® Nucleo 7,5 и от 15 000 до 100 000 мПа·с для Bellarti® Nucleo 20 при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с<sup>-1</sup>; плотность – от 1,00 до 1,10 г/см<sup>3</sup>.

### Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина. Bellarti® Nucleo является медицинским изделием, предназначенным для локальной коррекции возрастных изменений кожи, глубоких морщин различного генеза, стрий, рубцов и профилактики хроностарения.

### Информация о потенциальных потребителях

Женщины и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

### Свойства и эффективность

Основной компонент данного изделия – полинуклеотиды (полидезоксирибонуклеотид натрия).

Полнуклеотиды представляют собой высокоочищенное сырье, синтезируемое из молока дикого лося. Они обладают увлажняющими свойствами и содействуют, таким образом, локальной коррекции возрастных изменений кожи. Вспомогательные компоненты – натрия хлорид (регулятор осмотического давления готового изделия), натрия гидрофосфат безводный и натрия дигидрофосфата моногидрат (регуляторы кислотности (pH) готового изделия), вода для инъекций (изоплазмол).

Период биодegradации – не более 40 дней. Степень деградации Bellarti® Nucleo во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Биодegradация геля происходит под действием ферментов. Продукты деградации выводятся из организма естественным метаболическим путем.

Максимальная продолжительность клинического эффекта составляет минимум 6 – 8 недель. 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® Nucleo представляет собой вязкий гель, оказывающий увлажняющее действие. Предназначен для локальной коррекции возрастных изменений кожи, глубоких морщин различного генеза, стрий, рубцов и профилактики хроностарения.

### 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 или аллергия на компоненты рыбного происхождения. Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Исключенные заболевания.

Повреждения кожи воспалительного и/или инфекционного характера (например, акне, герпес и др.) в планируемой зоне введения и/или за ее пределами. Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов. Паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.

### Способ применения и дозы

Гель Bellarti® Nucleo 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, гель должен вводиться только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях кожи 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® Nucleo 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® Nucleo в холодильнике перед началом применения изделия гелем следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин. Гель предназначен для внутридермального введения в средние или средне-глубокие слои дермы при помощи иглы.

Изделие можно применять на любом участке кожи: волосяная часть головы, лоб, надбровные дуги, скулы, область вокруг глаз, лицо, шея, живот, ягодицы, бедра. В зависимости от оценки врача возможно применение различных техник введения: линейной, микропапулярной, решетчатой (с поперечными связями).

Перед началом введения геля следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица). После обработки необходимо смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором.

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

### Порядок работы со шприцем

1. Откройте контурную янтарную упаковку в асептических условиях.
2. Откройте колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плотно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить геля.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет пазы резьбы и не сидит плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла введена в пазы 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 плотно 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 увеличивать давление на поршневой шток. Вместо этого убедитесь, что игла введена гелем и замените иглу. Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения тканей.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое поблдение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия. Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и примененной им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля может стать причиной развития отечности в качестве побочного эффекта.

Не рекомендуется вводить в одну анатомическую зону более 1 мл геля 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 использовать гелем до конца геля 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® Nucleo предназначен только для внутрикожных инъекций.

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.

Не нарушать целостность шприца.

У пациентов с заболеваниями автоматические инъекционные системы для введения геля Bellarti® Nucleo.

Не допускать 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.

Bellarti® Nucleo нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.

Следует исключить использование декоративной косметики в месте введения изделия в течение, как минимум, 12 часов после процедуры. Избегайте длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температур ниже 0 °С, употребления алкоголя, посещения сауны или бани как минимум до полного рассасывания папул.

У пациентов с заболеваниями аутоиммунные средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечений в месте введения. Перед началом процедуры необходимо тщательно собрать анамнез. В случае, если пациент ранее проходил процедуры с применением внутридермального геля, необходимо убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи.

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.

**Примечание:** Имплантат внутридермальный Bellarti® Nucleo извлеканию 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 геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Побочные эффекты включают следующие:

- 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 парестезии. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.

- Пролонгация боль и/или ощущение легкого покалывания в месте инъекции.

- Пигментация или гиперпигментация в месте инъекции.

- Возможно образование папул в месте инъекций, которые исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней.

- В редких случаях в обработанном участке возможно появление кожных реакций, характерных для мест инъекций, таких как отечность, эритема и ощущение тепла или боли. Данные реакции обычно исчезают спонтанно через несколько часов после инъекции. Для ускорения снятия процесса раздражения рекомендуется приложить холод к обработанной зоне кожи. При сохранении симптома следует обратиться к врачу.

Возможно возникновение симптомов воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции. Данные реакции могут возникать через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфицирование, а при ее выявлении – провести, в случае необходимости, соответствующее лечение. В случае, если у пациента ранее возникли клинически значимые реакции на введение инъекции в внутридермальном введении, решение о повторном введении изделия должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

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 папулы в соответствующем лечении.

- В редких случаях возникновения нежелательных эффектов, связанных с инъекционным введением геля Bellarti® Nucleo, необходимо сообщить производителю.

### Взаимодействие с другими средствами

Данные о взаимодействиях Bellarti® Nucleo с другими веществами и лекарственными препаратами отсутствуют.

### Особые указания

Применять с осторожностью при сахарном диабете и контролируемой эпилепсии.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности проведения инъекции при наличии у пациента признаков заболевания/повреждения/лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста для выявления гиперчувствительности или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказ от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гелем пациентам с указаниями 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 содержащим чрескост или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенном риске возникновения у них кровотечений или образования кровоподтеков при введении геля.

Не использовать 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 повторное использование иглы в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (вероятность инфицирования).

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.

## 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 +25 °С.

## Условия хранения

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

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 «Ротекс», 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.solpharm.com  
www.bellarti.ru

## Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат интродермальный Белларт® Nucleo (Bellarti® Nucleo) выпускается по ТУ 32.50.50-049-64260974-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов. Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237; ФСЗ 2011/10770; РЗН 2013/764; ФСЗ 2012/12068). Шприц оснащен системой фиксации иглы типа Лвер-Лок (центральное расположение наконечника). В комплекте может входить игла инъекционная одноразовая стерильная:

Наименование	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры	Дополнительная информация	
Игла инъекционная одноразовая стерильная	РЗН 2018/7086	30G (0,3 × 12 мм)	Угол (11 ± 2)°, информация о категории трубки иглы указана на упаковке иглы	
	ФСЗ 2007/00712	30G (0,3 × 12 мм)		
	ФСЗ 2008/03143	30G (0,3 × 13 мм)		
	ФСЗ 2008/01139	30G (0,3 × 13 мм)		
		32G (0,23 × 4 мм)		
		32G (0,23 × 6 мм)		
	ФСЗ 2011/09452	33G (0,2 × 4 мм)		
		30G (0,3 × 13 мм)		
		32G (0,23 × 4 мм)		
	ФСЗ 2011/10175	32G (0,23 × 6 мм)		
		33G (0,2 × 4 мм)		
		30G (0,3 × 12 мм)		
ФСЗ 2012/11535	32G (0,23 × 4 мм)			
	33G (0,26 × 4 мм)			
	34G (0,2 × 4 мм)			
ФСЗ 2011/10609	30G (0,3 × 13 мм)			
	30G (0,3 × 12 мм)			
ФСЗ 2011/09136	30G (0,3 × 13 мм)			
	32G (0,23 × 4 мм)			
	33G (0,2 × 4 мм)			
	32G (0,2 × 4 мм)			

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, асептировано. Гель разливает в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ISO 13408-1. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665-1. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен 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).

## Перечень стандартов

Обозначение НТД	Наименование
ГОСТ 20790-93 (аутентичен ГОСТ Р 50444-92)	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация
ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия, исполнения для различных климатических районов, категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтиленрефталатная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 7247-2006	Бумага и комбинированные материалы на основе бумаги для упаковки на автоматках лицевых продуктов, промышленной продукции и непрофессиональных товаров. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 22261-94	Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия (Изменения №1)
ГОСТ Р 53228-2008	Васы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки
ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные
ГОСТ 29251-91	Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки
ГОСТ 4517-2016	Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 25250-2023	Пленка поливинилхлоридная для изготовления упаковки пищевой продукции, лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Технические условия
ГОСТ 30893.1-2002 (ИСО 2768-1-89)	Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Предельные отклонения линейных и угловых размеров с неуказанными допусками
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.2.1.0004.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Ионметрия»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения», раздел «Картриджи и заполненные шприцы»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.2.1.0003.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Осмолярность»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.2.1.0015.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Вязкость»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.2.4.0006.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Бактериальные эндотоксины»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.2.2.0019.18	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Вода для инъекций»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.3.0001.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, «Реактивы. Индикаторы»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Стерильность»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.1.0009.18	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»
ГОСТ Р ФФ, ОФС.1.2.1.0014.15	Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ, ОФС «Плотность»
РД 42-501-98	Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий