

*Минерал
OK
39 от 03.01.23*

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

ООО «ИНГАЛ»

Хоробрых
Н.Е. Хоробрых

«23» января 2023г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Гель-имплантат водосодержащий интродермальный
«Report® 7 Ultimate», 1,0 мл по ТУ 32.50.22-006-29155953-2018»**

РУ № РЗН 2019/8470

Редакция №6

*Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru*

1. Наименование изделия.

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart[®] 7 Ultimate», объемом 1,0 мл по ТУ 32.50.22-006-29155953-2018:

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart[®] 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в составе:

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart[®] 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в шприце, объемом 2,25 мл – 1 шт.;

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 30G x 13 мм(½") - НРС-300131, производства "ТСК Лаборатори", Япония – 1 шт. (или без иглы);

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм(½") - НРС-270131, производства "ТСК Лаборатори", Япония – 1 шт. (или без иглы);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart[®] 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в составе:

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart[®] 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в шприце, объемом 2,25 мл – 1 шт.;

- Игла инъекционная BD Нурoint одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0.3mm x 13mm), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур – 1 шт. (или без иглы);

- Игла инъекционная BD Нурoint одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0.4mm x 13mm), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур – 1 шт. (или без иглы);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), Россия, 123242, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36.

Место производства:

ООО «ИНГАЛ», Россия, 143581, Московская область, г.о. Истра, с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3

Код ОКПД-2: 32.50.22.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122090.

Вид контакта с организмом человека:

Гель-имплантат - постоянный контакт с мягкими тканями.

Шприц – с организмом пациента нет контакта, с организмом специалиста – опосредованный контакт через медицинские перчатки.

Игла - кратковременный контакт с мягкими тканями и кожей.

Внешняя упаковка - кратковременный контакт с кожей.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

Условия применения: в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения гелей-имплантатов.

2. Область применения.

Медицинское изделие является материалом для коррекции дефектов кожи бактериального происхождения, предназначено для внутрикожного введения с целью восполнения утраченных анатомических структур кожи и достижения выраженного лифтингового эффекта кожи.

Медицинское изделие применяется в косметологии.

3. Характеристики изделия.

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart[®] 7 Ultimate», объемом 1,0 мл по ТУ 32.50.22-006-29155953-2018 представляет собой стерильный, бесцветный и прозрачный вязкий раствор высокоочищенного натрия гиалуроната, получаемого по методу биоферментации, который растворен в физиологическом натрий-хлоридном-фосфатном буферном растворе (рН 6,8 – 7,5) с добавлением маннитола.

Основной компонент натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, гликозаминогликана, образованного группами, представляющими собой D-глюкуроновую кислоту и N-ацетил-D-глюкозаминодисахарид. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека. Применяется в медицинских изделиях для имплантации в внутрикожные и подкожные слои.

Благодаря своей текучести под давлением гель-имплантат легко вводится через иглу малого диаметра и равномерно распределяется в кожных тканях. При отсутствии напряжений сдвига гель-имплантат приобретает выраженные вязко-эластичные свойства и сохраняет форму, приобретенную при введении.

Изделие выпускается в упаковке: преднаполненный шприц в комплекте с иглами или без игл.

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

	Показатель	Показатели геля-имплантата
1	Цветность	Бесцветный
2	Прозрачность	Прозрачный
3	Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм ($\pm 5\%$)	124
4	Масса изделия в индивидуальной упаковке (в шприце), г ($\pm 10\%$)	11,2
5	Цветовое кодирование игл (ГОСТ Р ИСО 6009-2013)	Игла 27G – светло-серый Игла 30G – жёлтый

Шприц может комплектоваться иглой стерильной 27 G и иглой стерильной 30 G, на наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. Иглы (при наличии в комплекте поставки) должны быть в индивидуальных контейнерах.

Таблица 2 – Материалы, применяемые при изготовлении изделий

Наименование части изделия	Материал
Гель-имплантат	В одном миллилитре содержится: Натрия гиалуронат 13,5мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Маннитол 9,0 мг Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% - до объема 1 мл
Шприц:	
Цилиндр	Боросиликатное стекло Тип 1
Колпачок	Полипропилен или поликарбонат
Шток шприца	Полипропилен или полистирол
Уплотнитель поршня	Эластомер
Упоры для пальцев	Полипропилен
Игла:	
Трубка иглы	Нержавеющая хромоникелевая аустенитная сталь
Основание иглы, крепление иглы, колпачок	Полипропилен низкого давления
Разъём	Полиэтилен
Упаковка	
Контурная ячейковая упаковка	Бумага, пленка полимерная
Коробка	Картон

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Гель-имплантат содержит следующие лекарственные средства:
- натрия гиалуронат;

- маннитол;
- натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в данном медицинском изделии.

4. Стерильность.

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: паровой метод стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Метод стерилизации иглы: радиационный.

5. Показания, противопоказания, предупреждение, меры предосторожности, побочные эффекты.

Показания к применению:

- возрастные морщины;
- увеличение или восстановление объема лица;
- исправление контуров лица (например, морщин, складок кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы).

Противопоказания:

Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на натрия гиалуронат. Запрещается вводить гель-имплантат в кожу пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания, воспаления в области участка планируемого проведения инъекции или вблизи него.

Запрещается вводить, если пациент страдает аутоиммунным заболеванием, а также при склонности к образованию рубцов.

Запрещается вводить гель-имплантат в область вокруг глаз и область над переносицей.

Запрещено применение у беременных женщин, у женщин в период кормления грудью и у детей до 18 лет.

Предупреждение:

Безопасность и эффективность инъекционного введения геля-имплантата параллельно с проведением других инъекций не изучены.

Меры предосторожности.

- Вводить только в мягкие, не травмированные ткани.
- Извлечение или замена геля-имплантата невозможно.

Побочные эффекты.

Возможные побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю

чувствительности в области инъекции и поблизости, дисхромия, абсцессы, уплотнения, узелки (возможно, гранулемы), некроз кожи, миграция геля- имплантата.

Риски применения.

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск признается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского риска при производстве не меняются.

6. Информация для пациентов.

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

Воздержаться от приема значительных доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей проведению процедуры.

7. Рекомендации врачу-специалисту.

Глубина инъекции и количество геля-имплантата, вводимого за одну процедуру, определяется врачом и зависят от площади обрабатываемой поверхности и требуемого эффекта.

Максимальное количество вводимого геля за одну процедуру не может превышать 5 мл.

Гель-имплантат вводится равномерно подкожно в подлежащую коррекции зону.

После инъекции, помассируйте обработанную область с легким давлением, чтобы гарантировать равномерное распределение геля-имплантата.

Время до полной биодеградации и выведения естественным путем из организма внутривенного имплантата составляет – 3-4 месяца.

8. Порядок работы с медицинским изделием.

Внимание!!!

- При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

- Для обработки кожи перед процедурой запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

- После проведения процедуры, любое неиспользованное количество изделия геля-имплантата следует утилизировать.

- Запрещается использовать медицинское изделие, если контурная ячейковая упаковка или шприц вскрыты или повреждены.

- Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Применение геля-имплантата в преднаполненных шприцах:

- извлечь контурную ячейковую упаковку из картонной пачки;
- убедиться, что контурная ячейковая упаковка не вскрыта и не повреждена;
- извлечь шприц и контейнеры с иглами (при наличии в комплекте поставки) из контурной ячейковой упаковки;
- извлечь иглу необходимого размера из контейнера;
- на шприце повернуть колпачок по часовой стрелке и снять колпачок;
- вскрыть контейнер с иглой;
- иглу одеть на шприц и повернуть по часовой стрелке до упора;
- обработать дезинфицирующим средством область введения геля-имплантата;
- снять с иглы защитный колпачок;
- провести инъекцию;
- шприц с остатками геля-имплантата, игла, упаковка должны быть утилизированы.

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

9. Условия использования, хранения и транспортирования.

- Медицинское изделие используется при температуре окружающей среды от 2°C до 25 °С.

- Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности от 30 до 75 %. Не замораживать!

- Транспортирование медицинского изделия должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности от 30 до 75 %. Не замораживать!

10. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента.

По истечении 3-4-х месяцев гель-имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена геля-имплантата невозможны.













11. Упаковка медицинского изделия.

Гель-имплантат упакован в индивидуальную упаковку - шприц. Далее 1 шприц и 2 контейнера с иглами упаковываются в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги; или 1 шприц упаковывается в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе

бумаги. Далее однобарьерная полимерная контурная ячейковая упаковка 1 шт. упакована в пачку из картона коробочного. Вкладывается инструкция по применению 1 шт. и отрывной стикер – 4 шт.

12. Маркировка.

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Номер серии 	Не допускать воздействие солнечного света 
Изготовитель 	Использовать до 
Дата изготовления 	Не использовать при поврежденной упаковке 
Обратитесь к инструкции по применению 	Стерилизация паром (стерильная жидкость внутри контейнера) 
Запрет на повторное применение 	Ограничение температуры $+2^{\circ}\text{C}$  $+25^{\circ}\text{C}$
Ограничение влажности 30%  75%	Не стерилизовать повторно 
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению 	

13. Сведения об утилизации

Медицинское изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Утилизация использованных шприцев, игл должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14. Применяемые стандарты.

ГОСТ 166-89, ГОСТ 427-75, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ 7933-89, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 32626-2014, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ОФС.1.2.2.0001.15, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 25706-83, ОФС.1.2.1.0004.15, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ Р 51314-99, ТУ 38-106618-95, ГОСТ 32179-2013, ГОСТ 31725-2012, ГОСТ 17768-90, ОФС 1.4.1.0003.15, ОФС 1.4.2.0003.15, ОФС.1.2.1.0015.15, ОФС.1.2.4.0006.15, ОФС.1.2.1.1.0003.15, ОФС.1.2.4.0003.15, СанПиН.2.1.7.2790-2010., ГОСТ Р 50460-92, ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008.

15. Гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям *технических* условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 3 года от даты производства (упаковывания).

По истечении гарантийного срока изделие подлежит утилизации.

16. Рекламации.

По вопросам рекламаций обращаться в отдел качества предприятия-изготовителя.

17. Предприятие-изготовитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)

Адрес: Россия, 123242, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36.

Тел.: +7(495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здра

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

9 (*Декабрь*) лист *16*

Заместитель генерального директора по
разработкам лекарственных средств
ООО «ИНГАЛ»

Хоробрых Н.Е.
Хоробрых Н.Е.



www.goszdravnadzor.gov.ru