

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

ООО «СИГНАЛ»

Н.Е. Хоробрых

«3» сентября 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme»
по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019»**

Варианты исполнения без игл.

Редакция №2

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

2022 г.

1. Наименование изделия

«Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme» по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019», варианты исполнения:

1. «Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Soft», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019» в составе:

- Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Soft», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

2. «Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Medium», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019» в составе:

- Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Medium», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

3. «Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Hard», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019» в составе:

- Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Hard», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

Далее по тексту - «Repart® Supreme».

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.

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Место производства:

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

Код ОКПД-2: 32.50.22.190

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:

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, кожей и слизистой губ.

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 имплантатов.

2. Область применения

Медицинское изделие является материалом для коррекции дефектов кожи бактериального происхождения, предназначено для внутридермального введения с целью инъекционной коррекции провисаний кожи, кожных складок и морщин, а также для восстановления объема и контура губ.

Медицинское изделие применяется в косметологии и пластической хирургии.

3. Характеристики изделия

«Repart® Supreme» представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный и вязкоупругий гель, состоящий из поперечно-связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения. Связывающее вещество - 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир.

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 внутридермальной имплантации.

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

Изделие выпускается в упаковке: преднаполненный шприц (2 шт) и стикерами (4 шт.).

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

| № п/п | Показатель | Показатели имплантата (шприц объёмом 1 мл) |
|-------|--|--|
| 1 | Цветность | Бесцветный |
| 2 | Прозрачность | Прозрачный |
| 3 | Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм ± 5 % | 120 |
| 4 | Масса наполненного шприца (г), ± 10% | 8,6 |
| 5 | Сила выдавливания | Repart® Supreme Soft - от 10 до 23 Н Repart® Supreme Medium - от 5 до 16 Н Repart® Supreme Hard - от 7 до 20 Н |

Таблица 2. Материалы, применяемые при производстве «Repart® Supreme»

| Наименование части изделия | Материал |
|------------------------------|---|
| Имплантат | Натрия гиалуронат 24 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 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 |
| Упаковка | |
| Контурная ячейковая упаковка | Бумага, пленка полимерная |
| Коробка | Картон |

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

Имплантат содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- 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.

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

Показания к применению:

| | |
|------------------------|--|
| Repart® Supreme Soft | Инъецируемый имплантат используется для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи путем внутридермальной инъекции в средние слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ. |
| Repart® Supreme Medium | Инъецируемый имплантат используется для заполнения глубоких провисаний кожи путем внутридермальной инъекции в глубокие слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ и изменения формы скул. |
| Repart® Supreme Hard | Инъецируемый имплантат используется для заполнения умеренно выраженных и/или глубоких провисаний кожи путем внутридермальной инъекции в средние и/или глубокие слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ |

Противопоказания:

| | |
|------------------------|---|
| Repart® Supreme Soft | Не разрешается делать инъекции в область век. Применение в области темных кругов под глазами допускается только врачами-специалистами, специально обученным этой технике и имеющим детальное знание физиологии данной области. |
| Repart® Supreme Medium | Не разрешается делать инъекции в периорбитальной области и над переносицей. |
| Repart® Supreme Hard | Не разрешается делать инъекции в периорбитальной области и над переносицей. Применение в области темных кругов под глазами допускается только |

| | |
|--|--|
| | врачами-специалистами, специально обученным этой технике и имеющим детальное знание физиологии данной области. |
|--|--|

Предупреждения:

«Repart® Supreme» предназначен только для внутридермальных инъекций, а также инъекций в область слизистой губ.

В принципе, инъекционное введение любых медицинских изделий и лекарственных средств может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

Безопасность и эффективность инъекционного введения «Repart® Supreme» параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия, лазерная терапия и др., а также в случае возникновения выраженного воспаления кожи после данных методов эстетической медицины.

В настоящее время не изучены безопасность и эффективность применения:

- У пациентов моложе 18 лет.
- У беременных и кормящих женщин.
- У пациентов, склонных к развитию гипертрофических рубцов.
- У пациентов, перенесших или в данный момент страдающих от аутоиммунного заболевания. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с «Repart® Supreme», а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.

- У пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с «Repart® Supreme» или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.

У пациентов с указаниями в анамнезе на стрептококковую инфекцию (рецидивирующие ангины, острый ревматоидный артрит) перед каждым введением «Repart® Supreme» необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от использования «Repart® Supreme».

Пациенты, получающие лечение противосвёртывающими средствами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при инъекционном введении «Repart® Supreme».

Состав «Repart® Supreme» совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования «Repart® Supreme» в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами.

Побочные эффекты:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- гиперчувствительность немедленного или замедленного типа;
- воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;
- гематомы;
- уплотнения или узелки в месте инъекции;
- пигментация и обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- слабая эффективность или эффект недостаточного наполнения;
- некроз в области межбровных складок;
- абсцесс;
- гранулёма.

Следует проинформировать пациента про необходимость сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

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.

6. Информация для пациентов

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

«Repart® Supreme» не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

7. Рекомендации врачу-специалисту

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

Максимальное количество вводимого имплантата за одну процедуру не может превышать 20 мл на 60 кг массы тела в год.

Имплантат вводится равномерно подкожно в подлежащую коррекции зону. Применяют для коррекции, скул и щек, контуров лица, губ, подбородка, носогубных складок.

Специалист может воспользоваться иглой для введения имплантатов на основе гиалуроновой кислоты, имеющих соответствующий размер в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия:

для варианта исполнения «Repart® Supreme Soft» - 30G x 13 мм (½");

для вариантов исполнения «Repart® Supreme Medium» и «Repart® Supreme Hard» - 27G x 13 мм (½").

Выбранная игла должна быть зарегистрирована в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации.

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 имплантата следует утилизировать.

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

- Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Рекомендованная подготовка:

Перед проведением процедуры, специалист должен провести пациентом беседу с целью уточнения его общего состояния здоровья (текущие инфекционные заболевания, фармакологическое и стоматологическое лечение, предшествующие хирургические операции, аллергические заболевания и т.п.).

Нельзя допускать введение «Repart® Supreme»:

- в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание)
- в участки кожи, содержащие постоянные имплантаты.
- в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.)

Необходимо проинформировать пациента обо всех показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах при применении имплантата.

Получить подпись пациента в форме информированного согласия.

Анестезия:

Для исключения любой возможной аллергической реакции в имплантате не содержатся анестетики.

Необходимо оценить целесообразность применения у пациента местной анестезии, особенно в случае наличия аллергии в анамнезе.

Применение имплантата в преднаполненных шприцах:

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

Если игла засорилась, не пытайтесь надавить на поршневой стержень, прекратите инъекцию и смените иглу.

Имплантат вводят внутридермально, равномерно распределяя по зоне терапии. Также может быть применена техника «напжаж» для Repart® Supreme Hard.

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

Рекомендации после применения:

После процедуры, специалист может провести легкий массаж для более равномерного распределения имплантата.

В течение 12 часов рекомендуется строго воздерживаться от нанесения макияжа.

В течение 7 дней пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся коррекции.

В течение 14 дней рекомендуется избегать прямого воздействия солнечных лучей, а также посещения сауны, бани и солярия.

9. Условия использования, хранения и транспортирования

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

Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-производителя в защищённом от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте, при температуре от 2°C до 25°C 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-производителя при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности от 30 до 75 %. Не замораживать!

10. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента

По истечении периода биодegradации имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Период биодegradации «Repart® Supreme Soft» и «Repart® Supreme Medium» – до 9 месяцев. «Repart® Supreme Hard» – до 12 месяцев.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена имплантата невозможны.

11. Упаковка медицинского изделия




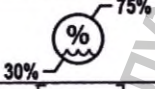

Имплантат упакован в индивидуальную упаковку – шприц.

Далее (один) шприц упаковывается в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги.

Далее 2 (две) однобарьерные полимерные контурные ячейковые упаковки упаковываются 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 |  |
| Производитель |  | Использовать до |  |
| Дата производства |  | Не использовать при поврежденной упаковке |  |
| Обратитесь к инструкции по применению |  | Стерилизация паром (стерильная жидкость внутри контейнера) |  |
| Запрет на повторное применение |  | Ограничение температуры |  |
| Ограничение влажности |  | 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 СанПиНом 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 СанПиНом 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 ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ 7247-2006, ГОСТ 25250-88, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25706-83, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50460-92, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ОФС 1.2.2.0001.15, ОФС 1.2.1.0003.15, ОФС 1.2.1.0004.15, 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 1.4.2.0005.18, ОФС 1.2.4.0003.15, СанПиН 2.1.7.2790-2010.

15. Гарантии

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

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 2 года от даты производства (упаковывания).

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

16. Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в службу качества предприятия-производителя.

17. Предприятие-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.

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

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 СанПиНом 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 ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ 7247-2006, ГОСТ 25250-88, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25706-83, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50460-92, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ОФС 1.2.2.0001.15, ОФС 1.2.1.0003.15, ОФС 1.2.1.0004.15, 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 1.4.2.0005.18, ОФС 1.2.4.0003.15, СанПиН 2.1.7.2790-2010.

15. Гарантии

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

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 2 года от даты производства (упаковки).

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

16. Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в службу качества предприятия-производителя.

17. Предприятие-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.

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью
12 (двенадцать) листа(ов)
Заместитель генерального
директора по разработкам
лекарственных средств
ООО «ИНГАЛ»
Хоробрых Н.Е.



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

ООО «ИНГАЛ»

Н.Е. Хоробрых

«13» сентября 2022г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Имплантат внутривидермальный «Repart® Supreme»
по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019»**

Вариант исполнения с иглами.

Редакция №3

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

2022 г.

1. Наименование изделия

«Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme» по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019», варианты исполнения:

1. «Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Soft», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019» в составе:

- Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Soft», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% – 2 шт.;

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 30G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

2. «Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Medium», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019» в составе:

- Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Medium», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% – 2 шт.;

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

3. «Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Hard», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019» в составе:

- Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme Hard», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% – 2 шт.;

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

Далее по тексту - «Repart® Supreme».

Производитель:

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

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Место производства:

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:

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, кожей и слизистой губ.

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 имплантатов.

2. Область применения

Медицинское изделие является материалом для коррекции дефектов кожи бактериального происхождения, предназначено для внутридермального введения с целью инъекционной коррекции провисаний кожи, кожных складок и морщин, а также для восстановления объёма и контура губ.

Медицинское изделие применяется в косметологии и пластической хирургии.

3. Характеристики изделия

«Repart® Supreme» представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный и вязкоупругий гель, состоящий из поперечно-связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения. Связывающее вещество - 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир.

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 внутридермальной имплантации.

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

Изделие выпускается в упаковке: преднаполненный шприц (2 шт) в комплекте с иглами (4 шт) и стикерами (4 шт.)

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

| № п/п | Показатель | Показатели имплантата (шприц объёмом 1 мл) |
|-------|--|--|
| 1 | Цветность | Бесцветный |
| 2 | Прозрачность | Прозрачный |
| 3 | Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм ± 5 % | 120 |
| 4 | Масса наполненного шприца (г), ± 10% | 8,6 |
| 5 | Цветовое кодирование игл (ГОСТ Р ИСО 6009-2013) | Иглы 27G x ½" – светло-серый Иглы 30G x ½" – жёлтый |
| 6 | Сила выдавливания | Repart® Supreme Soft - от 10 до 23 Н Repart® Supreme Medium - от 5 до 16 Н Repart® Supreme Hard - от 7 до 20 Н |

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. Иглы должны быть в индивидуальных контейнерах.

Таблица 2. Материалы, применяемые при производстве «Repart® Supreme»

| Наименование части изделия | Материал |
|--|---|
| Имплантат | Натрия гиалуронат 24 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 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.

Имплантат содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- 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:

| | |
|------------------------|---|
| Repart® Supreme Soft | Инъецируемый имплантат используется для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи путем внутридермальной инъекции в средние слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ. |
| Repart® Supreme Medium | Инъецируемый имплантат используется для заполнения глубоких провисаний кожи путем внутридермальной инъекции в глубокие слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ и изменения формы скелета. |
| Repart® Supreme Hard | Инъецируемый имплантат используется для заполнения умеренно выраженных и/или глубоких провисаний кожи путем внутридермальной инъекции в средние и/или глубокие слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ. |

Противопоказания:

| | |
|------------------------|---|
| Repart® Supreme Soft | Не разрешается делать инъекции в область век. Применение в области темных кругов под глазами допускается только врачами-специалистами, специально обученным этой технике и имеющим детальное знание физиологии данной области. |
| Repart® Supreme Medium | Не разрешается делать инъекции в периорбитальной области и над переносицей. |
| Repart® Supreme Hard | Не разрешается делать инъекции в периорбитальной области и над переносицей. Применение в области темных кругов под глазами допускается только врачами-специалистами, специально обученным этой технике и имеющим детальное знание физиологии данной области. |

Предупреждения:

«Repart® Supreme» предназначен только для внутридермальных инъекций, а также инъекций в область слизистой губ.

В принципе, инъекционное введение любых медицинских изделий и лекарственных средств может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

Безопасность и эффективность инъекционного введения «Repart® Supreme» параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия, лазерная терапия и др., а также в случае возникновения выраженного воспаления кожи после данных методов эстетической медицины.

В настоящее время не изучены безопасность и эффективность применения:

- У пациентов моложе 18 лет.
- У беременных и кормящих женщин.
- У пациентов, склонных к развитию гипертрофических рубцов.
- У пациентов, перенесших или в данный момент страдающих от аутоиммунного за-

болевания. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с «Repart® Supreme», а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.

- У пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с «Repart® Supreme» или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.

У пациентов с указаниями в анамнезе на стрептококковую инфекцию (рецидивирующие ангины, острый ревматоидный артрит) перед каждым введением «Repart® Supreme» необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от использования «Repart® Supreme».

Пациенты, получающие лечение противосвёртывающими средствами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при инъекционном введении «Repart® Supreme».

Состав «Repart® Supreme» совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования «Repart® Supreme» в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами.

Побочные эффекты:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- гиперчувствительность немедленного или замедленного типа;
- воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;

- гематомы;
- уплотнения или узелки в месте инъекции;
- пигментация и обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- слабая эффективность или эффект недостаточного наполнения;
- некроз в области межбровных складок;
- абсцесс;
- гранулёма.

Следует проинформировать пациента про необходимость сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

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.

6. Информация для пациентов

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

«Repart® Supreme» не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

7. Рекомендации врачу-специалисту

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

Максимальное количество вводимого имплантата за одну процедуру не может превышать 20 мл на 60 кг массы тела в год.

Имплантат вводится равномерно подкожно в подлежащую коррекции зону. Применяют для коррекции, скул и щек, контуров лица, губ, подбородка, носогубных складок.

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 имплантата следует утилизировать.

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

- Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Рекомендованная подготовка:

Перед проведением процедуры, специалист должен провести пациентом беседу с целью уточнения его общего состояния здоровья (текущие инфекционные заболевания, фармакологическое и стоматологическое лечение, предшествующие хирургические операции, аллергические заболевания и т.п.).

Нельзя допускать введение «Repart® Supreme»:

- в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание)

- в участки кожи, содержащие постоянные имплантаты.

- в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.)

Необходимо проинформировать пациента обо всех показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах при применении имплантата.

Получить подпись пациента в форме информированного согласия.

Анестезия:

Для исключения любой возможной аллергической реакции в имплантате не содержатся анестетики.

Необходимо оценить целесообразность применения у пациента местной анестезии, особенно в случае наличия аллергии в анамнезе.

Применение 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 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 имплантата;
- снять с иглы защитный колпачок;
- провести инъекцию;
- шприц с остатками имплантата, игла, упаковка должны быть утилизированы.

Если игла засорилась, не пытайтесь надавить на поршневой стержень, прекратите инъекцию и смените иглу.

Имплантат вводят внутридермально, равномерно распределяя по зоне терапии. Также может быть применена техника «напжаж» для Repart® Supreme Hard.

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

Рекомендации после применения:

После процедуры, специалист может провести легкий массаж для более равномерного распределения имплантата.

В течение 12 часов рекомендуется строго воздерживаться от нанесения макияжа.

В течение 7 дней пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся коррекции.

В течение 14 дней рекомендуется избегать прямого воздействия солнечных лучей, а также посещения сауны, бани и солярия.

9. Условия использования, хранения и транспортирования

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

Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-производителя в защищённом от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте, при температуре от 2°C до 25°C 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-производителя при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности от 30 до 75 %. Не замораживать!

10. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента

По истечении периода биодegradации имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Период биодegradации «Repart® Supreme Soft» и «Repart® Supreme Medium» – до 9 месяцев. «Repart® Supreme Hard» – до 12 месяцев.

Продукты дegradации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена имплантата невозможны.

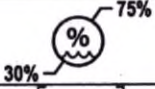


11. Упаковка медицинского изделия

Имплантат упакован в индивидуальную упаковку - шприц. Далее 1 (один) шприц и 2 (два) контейнера с иглами упаковываются в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги. Далее однобарьерная полимерная контурная ячейковая упаковка 2 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 |  |
| Производитель |  | Использовать до |  |
| Дата производства |  | Не использовать при поврежденной упаковке |  |
| Обратитесь к инструкции по применению |  | Стерилизация паром (стерильная жидкость внутри контейнера) |  |
| Запрет на повторное применение |  | Ограничение температуры |  |

| | | | |
|---|---|---------------------------|---|
| Ограничение влажности |  | 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 СанПиНом 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 СанПиНом 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 ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ 7247-2006, ГОСТ 25250-88, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25706-83, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50460-92, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ОФС 1.2.2.0001.15, ОФС 1.2.1.0003.15, ОФС 1.2.1.0004.15, 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 1.4.2.0005.18, ОФС 1.2.4.0003.15, СанПиН 2.1.7.2790-2010.

15. Гарантии

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

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 2 года от даты производства (упаковывания).

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

16. Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в службу качества предприятия-производителя.

17. Предприятие-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.

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
13 (тринадцать) листа(ов)
Заместитель генерального директора по разработкам лекарственных средств
ООО «ИНАЛ»
Хоробрых Н.Е.