

Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

Н.Е. Хоробрых

«07» октября 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance»
по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020

Редакция №2

2022

1. Наименование изделия

«Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance» по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020», варианты исполнения:

1. «Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Light», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020» в составе:

- Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Light», объемом 1мл, концентрацией 2,2%, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 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, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт. (или без иглы);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

2. «Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Medium», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020» в составе:

- Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Medium», объемом 1 мл, концентрацией 2,4%, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 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, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт. (или без иглы);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

3. «Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Ultra», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020» в составе:

- Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Ultra», объемом 1 мл, концентрацией 2,6%, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 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, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт. (или без иглы);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

Далее по тексту - «Report® Elegance».

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

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

Косметология.

3. Характеристики изделия

«Repair® Elegance» представляет собой абсорбируемый, стерильный, упруго-вязкий, бесцветный, прозрачный, изотонический гель, состоящий из поперечно-связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения. Связывающее вещество - полиэтиленгликоль 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 интрадермальной имплантации.

Благодаря своей текучести под давлением «Repair® Elegance» 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 (1 шт) в комплекте с иглами (2 шт) и стикерами (4 шт.)

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

№ п/п	Показатель	Показатели имплантата (шприц объемом 1 мл)
1	Цветность	Бесцветный
2	Прозрачность	Прозрачный
3	Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм $\pm 5\%$	120
4	Масса наполненного шприца (г), $\pm 10\%$	8,6
5	Цветовое кодирование игл (ГОСТ Р ИСО 6009)	Иглы 27G x 1/2" – светло-серый

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® Elegance»

Наименование части изделия	Материал
Имплантат	Натрия гиалуронат 22/24/26 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Натрия хлорид 4,5 мг Вода для инъекций 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;

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.

В случае комплектации без игл необходимо использовать стерильные иглы, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

5. Показания, противопоказания, предупреждения, побочные эффекты

Показания к применению:

- Мелкие и глубокие морщины.
- Увеличение объема и изменение тургора мягких тканей лица.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст менее 18 лет.
- Острые воспалительные заболевания или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
- Наличие аутоиммунных заболеваний или прохождение курса аутоиммунной терапии.
- Наличие онкологических заболеваний или прохождение химиотерапии или лучевой терапии.
- Геморрагический синдром, прием антикоагулянтов и препаратов, снижающих свертываемость крови.
- Инфекционные заболевания.
- Наличие иных имплантатов, в т.ч. постоянных и на основе свиной гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции.

Предупреждения:

«Repart® Elegance» предназначен только для интрадермальных 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® Elegance» параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Инъекции в области с развитым кровоснабжением, местах выходов сосудов и нервов, а также в зонах их поверхностного расположения, выполнять с особой осторожностью и избегать гиперкоррекции.

Нельзя вводить в кровеносные сосуды, сухожилия, связки, кости. Не делайте инъекции для увеличения объема груди.

Не вводить в область вокруг глаз при наличии грыж век. Или не вводить в грыжи

периорбитальной области.

Запрещается использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия, лазерная терапия и др., а также в случае возникновения выраженного воспаления или повреждения кожи после данных процедур, ранее, чем через 2 недели после последнего сеанса лечения.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования «Repart® Elegance» 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 наступить следующие реакции:

- Реакции в местах инъекций: воспалительные реакции, подкожные кровоизлияния, болезненность и дискомфорт, отек, гематомы. Данные реакции не требуют лечения и проходят самостоятельно в течение 2-7 дней.

- Реакции со стороны иммунной системы: при наличии гиперчувствительности к компонентам медицинского изделия возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок).

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 инъекционным введением 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® Elegance» 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.

Имплантат вводится равномерно внутрикожно в подлежащую коррекции зону. Применяют для коррекции носа, щечно-скуловой области, височной области, контуров лица, губ, области подбородка и носогубных складок.

Максимальное количество вводимого за одну процедуру имплантата не должно превышать 5 мл.

В случае комплектации без игл необходимо использовать стерильные иглы, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

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

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

Получить подпись пациента в форме информированного согласия.

Анестезия:

Для исключения возможной аллергической реакции в имплантате не содержатся анестетики.

Необходимо оценить целесообразность применения у пациента местной анестезии, особенно в случае наличия аллергии в анамнезе. В этом случае желательно использовать локальную технику проводниковой анестезии.

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 из контейнера;
- на шприце повернуть колпачок по часовой стрелке и снять колпачок;
- вскрыть контейнер с иглой;
- иглу надеть 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 интрадермально, техника инъекций выбирается специалистом в зависимости от области и глубины введения имплантата

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

Рекомендации после применения:

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

Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры.

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

Если после введения появился отек, следует на короткий период приложить к месту инъекции охлаждающий компресс.

Обработанную область нельзя подвергать нагреванию и охлаждению (холодный компресс допустим) до полного исчезновения постинъекционного отека и гиперемии. Рекомендуется избегать прямого воздействия солнечных лучей, а также посещения сауны, бани и солярия в течение 14 дней после процедуры.

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

Период биодegradации «Repart® Elegance» – до 22 месяцев.

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.

Продукты дegradации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена имплантата невозможны.

11. Упаковка медицинского изделия

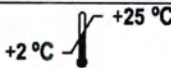
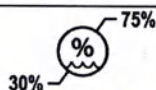
Имплантат упакован в индивидуальную упаковку - шприц. Далее 1 (один) шприц и 2 (два) контейнера с иглами упаковываются в одноканальную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги. Далее одноканальная полимерная контурная ячейковая упаковка 1 шт. упакована в пачку из картона коробочного. Вкладывается инструкция по применению 1 шт. и отрывной стикер – 4 шт.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, и в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть. После вскрытия упаковки, данное изделие ни в каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации или использовать его повторно.

Упаковка герметичная и сохраняет стерильность в течение 24 месяцев с даты стерилизации. При соблюдении рекомендаций по хранению материалы упаковки не вступают во взаимодействие с материалом изделия и не влияют на его качество, эффективность и безопасность.

12. Маркировка

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Номер серии		Не допускать воздействие солнечного света	
Производитель		Использовать до	
Дата производства		Не использовать при повреждении упаковки	
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 EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ 7247-2006, ГОСТ 25250-88, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89, ГОСТ 25706-83, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ Р ИСО 9626-2020, ГОСТ 15150-69, ОФС 1.2.1.0004.15, ОФС 1.2.1.0003.15, ОФС 1.4.2.0003.15, ОФС.1.2.4.0003.15, ОФС 1.2.1.0015.15, ОФС 1.2.4.0006.15, ОФС 1.2.1.1.0003.15, СанПиН 2.1.3684-21

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

1314 листа(ов)
Заместитель генерального
директора по разработкам
лекарственных средств

ООО «ИНГАЛ»

Н.Е. Хоробрых Хоробрых Н.Е.

